

**Grupo Centroamericano de Política de Competencia
y Banco Interamericano de Desarrollo**

Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica

**Estudio Regional de las Condiciones de Competencia
en la Cadena de Distribución Mayorista y Minorista
de Medicamentos en Centroamérica y Panamá.
INFORME FINAL.**

Contenido

Informe Ejecutivo	7
1. Introducción	35
2. Antecedentes	36
3. Criterios de clasificación de los productos y mercados farmacéuticos	37
4. Situación de la industria farmacéutica a nivel global.....	44
4.1. Tamaño, productos y contexto regulatorio	44
4.2. Caracterización de las principales empresas	54
4.3. Evolución y perspectivas	59
5. Caracterización de la oferta de medicamentos en la región	63
5.1. Relevancia del sector	63
5.2. Situación general de la industria en la región.....	65
5.3. Principales productos.....	67
5.4. Cadena de valor y formación del precio	71
6. Organización de la industria.....	75
6.1. Laboratorios internacionales y regionales	77
6.2. Laboratorios nacionales	81
6.3. Droguerías o distribuidoras	83
6.4. Farmacias.....	87
6.5. Asociaciones y gremiales empresarias	89
7. Caracterización de la demanda de medicamentos en Centroamérica + Panamá.....	91
7.1. Principales agentes	91
7.2. Perfil epidemiológico de la población	93
7.3. Principales segmentos de la demanda	99
8. Actividades de integración horizontal y vertical identificadas	103
9. Descripción y análisis de los mercados conexos.....	103
10. Evolución de los principales indicadores del sector	109
10.1. Comercio Exterior.....	109
10.2. Ventas y precios promedio, a nivel regional.....	113
10.3. Ventas y precios promedio del mercado, a nivel nacional	116
10.4. Paridad de importación y precios nacionales.....	118
11. Análisis comparativo de los precios entre los países de la región.....	121
12. Criterios de determinación de los mercados relevantes.....	127
12.1. Antecedentes internacionales y marco teórico.....	127
12.2. Los mercados relevantes de medicamentos en Centroamérica y Panamá	131
13. Grado de concentración en los mercados relevantes	132
14. Políticas públicas y marco regulatorio	135

15.	Sistemas de distribución y comercialización.....	140
16.	Barreras a la entrada y contestabilidad.....	141
17.	Posturas y visiones de la industria e instituciones vinculadas al sector	143
18.	Sistematización de la información recopilada.....	144
19.	Conclusiones y recomendaciones.....	145
20.	Anexo 1. Detalle del ejercicio econométrico realizado con los precios minoristas disponibles.....	151
21.	Anexo 2. Comercio Intrarregional Desagregado.....	157
22.	Bibliografía.....	159

Tablas, gráficos e ilustraciones

Tabla 1.	Composición del mercado de Centroamérica + Panamá: mercado ético y popular (OTC), a junio de 2010.....	38
Tabla 2.	Participación de mercado de productos farmacéuticos, según clasificación económica, países seleccionados, 2005.....	40
Tabla 3.	Las 15 clases terapéuticas de mayores ventas a escala global, en 2009.....	43
Tabla 4.	Tamaño del mercado mundial de medicamentos, 2009.....	45
Tabla 5.	Mayores mercados nacionales de medicamentos, 2009.....	45
Tabla 6.	Gasto en medicamentos en los mayores países de la OECD, en puntos porcentuales del PIB, promedio 2006/7.....	46
Tabla 7.	Número de principios activos, solos o en asociaciones, clasificados en cada grupo anatómico.....	47
Tabla 8.	Fuentes de financiamiento del gasto en medicamentos de venta bajo receta, países desarrollados seleccionados, 2004-6.....	51
Tabla 9.	Medicamentos éticos: márgenes mayoristas y minoristas (libres y regulados) y alícuotas de IVA en países de la OECD.....	53
Tabla 10.	Las quince mayores empresas originadoras de medicamentos, según su participación en el mercado mundial, 2009.....	55
Tabla 11.	Productos farmacéuticos de mayor venta, a escala global, 2009.....	56
Tabla 12.	Empresas originadoras, estructura de costos.....	57
Tabla 13.	Principales líneas de Investigación y desarrollo de las empresas originadoras, 2007.....	57
Tabla 14.	Mayores fabricantes de medicamentos genéricos que operan en la UE, giro de negocios 2007.....	58
Tabla 15.	Principales genéricos acordes a sus ventas en la Unión Europea y el mundo, 2007.....	59
Tabla 16.	Evolución 2002/09 del mercado mundial de medicamentos.....	59
Tabla 17.	Patentes de medicamentos importantes a vencerse entre 2008 y 2012.....	60
Tabla 18.	Perspectivas del mercado mundial de medicamentos y de los mercados regionales, 2009-2014.....	62
Tabla 19.	Expectativa de vida al nacer, 1980 – 2015, países de Centroamérica y Panamá y regiones seleccionadas.....	64
Tabla 20.	Participación de productos genéricos en países de Centroamérica y Panamá, en valor 2010.....	66
Tabla 21.	Principales segmentos comerciales del mercado de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá, valores anuales, a junio de 2010.....	67

Tabla 22. Canasta de productos esenciales del mercado farmacéutico privado de Centroamérica + Panamá, 2008-9.	68
Tabla 23. Composición de la canasta de principales productos	70
Tabla 24. Composición del precio al consumidor final de los medicamentos éticos importados extra-zona en los países de Centroamérica + Panamá, 2010.	73
Tabla 25. Componentes del precio minorista de los medicamentos en países de Centroamérica y Panamá, 2010.	74
Tabla 26. Principales laboratorios farmacéuticos activos en Centroamérica + Panamá, 2009: cuotas de mercado y concentración de la oferta	78
Tabla 27. Principales laboratorios nacionales, según sus ventas en 2009.	81
Tabla 28. Principales distribuidores de medicamentos de Costa Rica y Nicaragua, 2010.	84
Tabla 29. Principales droguerías de Honduras: participaciones de mercado y grado de concentración (año 2006)	85
Tabla 30. Principales droguerías de Panamá: participaciones de mercado y grado de concentración (año 2010)	86
Tabla 31. Cadenas de farmacias identificadas en países de Centroamérica + Panamá y participación sobre el total de farmacias.	88
Tabla 32. Asociaciones que agrupan a los agentes económicos de la cadena farmacéutica.	90
Tabla 33. Países de Centroamérica y Panamá: grado de cobertura de la salud pública y la seguridad social (2001-2006)	93
Tabla 34. Países de Centroamérica y Panamá, mortalidad general y por principales enfermedades	96
Tabla 35. Países de Centroamérica y Panamá, tasa de morbilidad de principales enfermedades	96
Tabla 36. Países de Centroamérica y Panamá, evolución de indicadores epidemiológicos y demográficos que inciden en la demanda de medicamentos.	97
Tabla 37. Países de Centroamérica y Panamá. Clases terapéuticas de mayor venta en el mercado ético, en unidades, 2010.	100
Tabla 38. Países de Centroamérica y Panamá. Clases terapéuticas de mayor venta, en dólares estadounidenses, valor ex fabrica, 2010.	101
Tabla 39. Valor medio por unidad de los productos comprendidos en las clases terapéuticas de mayor venta en volumen y valor, 2010.	102
Tabla 40. Actividades de integración horizontal y vertical identificadas.	103
Tabla 41. Centroamérica + Panamá: gasto en salud, en % del PIB, 2007.	104
Tabla 42. Mercados conexos. Indicadores de prestación de servicios de salud en países de Centro-América y Panamá.	107
Tabla 43. Proveedores de servicios de salud y cobertura en Costa Rica, El Salvador y Honduras.	108
Tabla 44. Proveedores de servicios de salud y cobertura en Guatemala, Nicaragua y Panamá	108
Tabla 45. Evolución 2005-2009 de las importaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en millones de dólares.	109
Tabla 46. Evolución 2005-2009 de las exportaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en millones de dólares.	110
Tabla 47. Evolución 2005-2009 de las importaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en volumen (toneladas).	110
Tabla 48. Evolución 2005-2009 de las exportaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en volumen (toneladas).	111

Tabla 49. Evolución 2005-2009 de las importaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en millones de dólares.	111
Tabla 50. Evolución 2005-2009 de las exportaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en millones de dólares.	112
Tabla 51. Evolución 2005-2009 de las importaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en volumen (toneladas).....	112
Tabla 52. Evolución 2005-2009 de las exportaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en volumen (toneladas).....	113
Tabla 53. Retrospectiva del mercado total de medicamentos de Centroamérica + Panamá, 2005-2010.	113
Tabla 54. Retrospectiva del mercado ético de medicamentos de Centroamérica + Panamá, 2006-2010.	114
Tabla 55. Retrospectiva del mercado popular de medicamentos de Centroamérica + Panamá, 2006-2010.	115
Tabla 56. Evolución del mercado total de medicamentos de los países de Centroamérica+ Panamá, por país, en valor 2007/09.....	116
Tabla 57. Evolución del mercado total de medicamentos de los países de Centroamérica + Panamá, por país, en unidades 2007/09.	117
Tabla 58. Evolución del precio promedio por unidad de medicamentos, en los países de Centroamérica+ Panamá, 2007/09.....	117
Tabla 59. Paridad promedio de importación, 2005/2009 para medicamentos uso humano, venta al por menor	119
Tabla 60. Comparación regional de precios minoristas (en farmacias)	124
Tabla 61. Influencia del ingreso y su distribución en los precios de los medicamentos.	126
Tabla 62. Ejemplos de definiciones de mercados relevantes de producto utilizadas en EE.UU. y la Unión Europea	129
Tabla 63. Concentración en mercados relevantes definidos a nivel de laboratorio/clase terapéutica, seleccionados, en El Salvador.	133
Tabla 64. Países de Centroamérica y Panamá, indicadores de concentración del sector de distribución de medicamentos.	134
Tabla 65: Principales normas del marco regulatorio del mercado de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá.....	135
Tabla 66. Medicamentos para uso humano, aranceles vigentes en países de Centroamérica + Panamá.....	139
Tabla 67. Relaciones verticales en el sistema de distribución de Costa Rica, 2010. ...	140
Tabla 68. Instituciones y empresas entrevistadas durante la primera misión exploratoria	144
Tabla Anexo 1. Detalle de las observaciones de precios utilizadas: número de observaciones por principio activo y por país, 2004-2010.....	152
Tabla Anexo 2. Detalle de las observaciones de precios utilizadas: número de observaciones por país, por año, 2004-2010.	153
Tabla Anexo 3. Detalle de las observaciones sobre de PBI per cápita utilizadas	153
Tabla Anexo 4. Detalle de los coeficientes de Gini utilizados.....	153
Tabla Anexo 5. Detalle de las variables que han intervenido en el modelo utilizado en el ejercicio econométrico.....	154
Tabla Anexo 6. Resultados de las regresiones realizadas que obtuvieron un mejor ajuste	155

Tabla Anexo 7. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, promedio 2005-2009 en USD	157
Tabla Anexo 8. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, participaciones promedio 2005-2009, en USD	157
Tabla Anexo 9. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, participaciones promedio 2005-2009, en volumen (kilogramos).....	157
Tabla Anexo 10. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, participaciones promedio 2005-2009, en volumen.	157
Tabla Anexo 11. Valor Promedio de las Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, 2005-2009, en USD/kg.....	158
Gráfico 1. Composición del mercado regional: privado e institucional, 2006.....	39
Gráfico 2. Composición del mercado regional: medicamentos innovadores,	42
Gráfico 3. Participación de los medicamentos genéricos en países seleccionados, 2010	49
Gráfico 4. Evolución de la expectativa de vida al nacer de Centroamérica + Panamá, en relación a los países desarrollados.....	64
Gráfico 5: Composición por país del mercado privado de medicamentos de Centroamérica y Panamá, 2010.	66
Gráfico 6. Composición del precio minorista en países de Centroamérica y Panamá y países seleccionados de la OECD.....	74
Gráfico 7. Expectativa de vida al nacer en los países de Centroamérica y Panamá.....	94
Gráfico 8. Istmo Centroamericano, indicadores epidemiológicos comparados	95
Gráfico 9. Países de Centroamérica y Panamá, tendencias epidemiológicas de las últimas décadas.....	98
Gráfico 10. Mercado ético y popular de los países de Centroamérica + Panamá. Evolución de los precios promedio, 2006-2010.	115
Gráfico 11. Evolución de las paridades de importación de medicamentos de uso humano, para venta al por menor, por país, 2005/2009	120
Gráfico 12. Comparación aproximada de precios de laboratorio y paridades de importación, 2007/09.....	121
Ilustración 1. Ciclo de vida de los productos farmacéuticos	48
Ilustración 2. Mercado privado de medicamentos. Cadena de valor.....	72
Ilustración 3. Organización de la industria farmacéutica en Centroamérica + Panamá.	76
Ilustración 4. Agentes de la demanda de medicamentos del mercado privado e institucional, en países de Centroamérica y Panamá.....	92

Informe Ejecutivo

Motivación y objetivos

1. El “Estudio Regional de las Condiciones de Competencia en la Cadena de Distribución Mayorista y Minorista de Medicamentos en Centroamérica y Panamá” solicitado por el Grupo Centroamericano de Política de Competencia, en el marco del Proyecto ATN/OC- 11812RG del Banco Interamericano de Desarrollo es el primer estudio que aborda el sector farmacéutico regional, desde el punto de vista de la defensa de la competencia.
2. El objetivo del trabajo es analizar las condiciones de competencia en el sector de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá desde una perspectiva regional, a fin de fortalecer las capacidades de dichos países para coordinar acciones de promoción y protección de la competencia y facilitar el acceso universal a medicamentos seguros. Asimismo, el estudio se propone realizar aportes de utilidad para las discusiones en curso sobre el proceso de integración regional en el sector de medicamentos.

Aspectos metodológicos y semánticos

3. El trabajo utiliza información obtenida en entrevistas con informantes clave del sector y datos de fuentes secundarias de seis diferentes países, por lo cual ha requerido desarrollar criterios y mecanismos para compatibilizar información en extremo heterogénea.
4. Se utilizan 4 criterios de clasificación de medicamentos ampliamente difundidos para el análisis de distintos aspectos relevantes del sector farmacéutico:

Mercado ético / mercado popular (medicamentos de venta bajo receta/ medicamentos de venta libre u OTC). En Centroamérica + Panamá el mercado ético representa el 80% de las ventas.

Mercado institucional y mercado privado. El mayor mercado institucional corresponde a Costa Rica (39%) y el menor a Nicaragua (12%). El estudio excluye el mercado institucional, pero la mayor parte de la información estadística disponible impide desagregarlo.

Productos originales (innovadores o de investigación), productos genéricos con marca, productos genéricos sin marca. En Centroamérica + Panamá, los genéricos con marca representan el 54% de las ventas y los originales el 39%.

Clases terapéuticas (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química - ATC). Es el nivel de desagregación que en la jurisprudencia internacional, prima facie determina los mercados antitrust relevantes.

5. Los medicamentos originales y genéricos de marca conforman el 90% del mercado de los países de Centroamérica y Panamá.
6. Estos productos mayoritariamente se importan ya fraccionados y acondicionados para su distribución y consumo, por lo cual ha sido clave establecer cómo opera la industria a nivel global, que, en rigor, conforma el primer eslabón de la cadena de valor del sector.

Situación de la industria a nivel global

7. El tamaño del mercado de CA+PA es reducido para las compañías globales. La estructura y dinámica de los mercados de los países desarrollados determinan prioritariamente las decisiones de las compañías globales. En los países de la OECD, el gasto en medicamentos es del 1% del PIB.
8. El tamaño del mercado mundial de medicamentos asciende a los USD 808 miles de millones de dólares (USD 129 per cápita).
9. El mercado de Centroamérica + Panamá representa el 0.2% (USD 1.4 miles de millones y USD 34 per cápita).
10. El mercado global y regional de medicamentos es un mercado de productos altamente diferenciados según ingredientes activos (existen alrededor de 5,000), propiedades terapéuticas, formas de administración, valor de marca y regímenes de comercialización y cobertura por la seguridad social o el sistema sanitario público.
11. La industria global opera bajo estrictas regulaciones nacionales de tres principales tipos: legislación de patentes y de protección de datos de prueba (ensayos clínicos), requisitos de inscripción en registros sanitarios (licencias o autorizaciones de comercialización) y normas y políticas de fijación de precios y de porcentajes de reembolsos por las instituciones de seguro social (públicas y privadas).
12. También son de relevancia, particularmente en los países desarrollados, las normas y políticas que incentivan el uso de genéricos: obligatoriedad de prescripción por nombre genérico, facultades a los farmacéuticos para sustituir medicamentos originales por medicamentos genéricos, menores copagos para genéricos, entre otras.
13. En los países desarrollados los porcentajes de reembolso (variables) en general se fijan en simultáneo con los precios en el momento en que un nuevo medicamento obtiene su licencia de comercialización. (En la región los seguros adquieren y entregan gratuitamente los medicamentos; los precios de adquisición surgen de procesos de compra pública).
14. En la mayoría de los países desarrollados la principal fuente de financiamiento del gasto en medicamentos son los seguros públicos de salud, con participaciones mayores al 65%. En los Países Bajos y Estados Unidos, la fuente principal son los seguros privados (99% y 48%, respectivamente).
15. En Centroamérica + Panamá, la principal fuente de financiamiento es el gasto de bolsillo efectuado en las farmacias del mercado privado (69%). Los seguros públicos absorben la porción restante (los seguros privados son marginales).
16. Las patentes conjuntamente con las licencias de comercialización determinan el ciclo de vida de los medicamentos originales y el ingreso de medicamentos genéricos. Menos del 1% de las sustancias testeadas llegan al mercado.
17. La fase de investigación & desarrollo tiene una duración de 10 años. Esta fase es la que sigue al patentamiento de nuevas sustancias (desarrolladas en la etapa previa de investigación de base) y comprende la realización de los ensayos pre clínicos y clínicos que prueban la eficacia y seguridad del producto.

18. La competencia de los genéricos se produce una vez vencida la patente y la protección de datos de prueba, alrededor de 15 años después de la obtención de la licencia de comercialización. Corresponde tener presente que la competencia de los genéricos tiende a aparecer sólo en los segmentos farmacéuticos más rentables, de mayor volumen y/o capacidad de pago.
19. En la mitad de los mercados investigados por las autoridades europeas, la entrada de los genéricos se produjo e en el año siguiente a la expiración de la patente. En estos casos, las empresas de genéricos entrantes fijaron un precio promedio 25% inferior al del producto original. En los 2 años siguientes, los precios de los genéricos eran 40% menores al precio del original (al momento de la entrada). En el primer año los genéricos habían alcanzado el 30% del mercado y el 45% en dos años (en unidades).
20. Los países de la OECD con mayor participación en el mercado de los medicamentos genéricos sin marca, medida en unidades, son Estados Unidos (89%), Canadá (81%) y Alemania (75%). Los países con menor participación son España (41%), Italia (40%) y Japón (24%)
21. En Centroamérica + Panamá la participación de los genéricos sin marca es notablemente menor; 12% en unidades y 7% en valor.
22. Las políticas de fijación de precios y de porcentajes de reembolso de los seguros de salud de los países desarrollados determinan los precios ex fabrica o iniciales de los medicamentos originales en esos países y, por tanto, son la principal fuente de recupero de los costos.
23. Los precios de cada medicamento nuevo se fijan negociadamente en función su valor terapéutico en relación a otros similares ya autorizados y/o en relación con precios internacionales de referencia (ie. negociados por instituciones de otros países). Luego, se hacen revisiones periódicas.
24. En las negociaciones los laboratorios prefieren beneficiar a las instituciones con bonificaciones que no afecten el precio de lista (*rebates*), para evitar el deterioro del precio a escala global, en el caso de que precios de la institución sean tomados como referencia internacional (en UK se han observado bonificaciones de entre 3% y 16%).
25. Para formar el precio al consumidor final, en la mayor parte de los países desarrollados existe alguna forma de regulación del margen de comercialización (mayorista y farmacia). Asimismo, en varios países existen alícuotas reducidas de IVA.
26. En los países desarrollados la participación del precio ex fabrica o de laboratorio sobre el precio final es en términos relativos mayor que en los países de Centroamérica + Panamá, donde la incidencia del margen de droguería¹ es mayor, en términos comparativos.

¹ A lo largo del informe se utilizan los términos droguería y distribuidora (mayorista) de medicamentos de modo indistinto, de acuerdo al uso generalizado en la región. Sólo en Panamá aún se utiliza el término “droguería” para referirse a aquellas farmacias que preparan algunos medicamentos (preparados magistrales).

Composición del Precio Minorista

País	Laboratorios	Droguerías	Farmacias	Impuestos
El Salvador	51%	16%	18%	14%
Guatemala	55%	11%	18%	14%
Panamá	56%	17%	25%	0%
Nicaragua	57%	18%	24%	0%
Costa Rica	58%	18%	23%	0%
Honduras	58%	18%	23%	0%
Italia	57%	6%	24%	13%
Bélgica	57%	8%	29%	6%
Alemania	58%	4%	24%	14%
Dinamarca	59%	4%	16%	21%
Finlandia	59%	3%	24%	14%
Noruega	61%	5%	15%	19%
España	63%	7%	26%	4%
Holanda	64%	10%	20%	6%
Irlanda	64%	11%	25%	
Francia	66%	3%	25%	6%
Suiza	67%	6%	25%	2%
Portugal	68%	8%	19%	5%
Suecia	80%	3%	17%	

Fuente: el consultor sobre la base de OECD (2008) y estimaciones para la región obrantes en Quesada (2009), que han sido revisadas con información provista por las autoridades de competencia de la región

27. Existen quince mayores empresas multinacionales desarrolladoras de medicamentos originales, con ventas anuales superiores a los USD 15 mil millones, que representan alrededor del 55% del mercado mundial. Seis de ellas cuentan con su sede central de negocios en Estados Unidos y siete en países de Europa.
28. Estas empresas desarrollan nuevos productos según un análisis de costo/beneficio informado en los siguientes elementos: i) necesidad terapéutica del producto, ii) tamaño del mercado y potencial de crecimiento, iii) riesgo y rentabilidad, iv) sinergia con el porfolio de la empresa, v) diferenciación de la competencia, vi) futuras regulaciones (de precios y reembolsos) y vii) patentes propias y de los competidores. Sus gastos de I&D representan 18% del costo.
29. Las compañías originadoras no tienen suficientes incentivos para invertir en I&D para enfermedades raras, que afectan segmentos minoritarios de la población - como los niños y las embarazadas - o condiciones poco frecuentes en Estados Unidos o Europa.
30. Sus actuales productos de mayor venta atienden tienen siguientes indicaciones terapéuticas: colesterol, circulación sanguínea, úlceras y acidez, asma, antipsicótico, artritis reumatoidea/ enfermedad de Crohn.
31. Los fabricantes de productos genéricos son mayoritariamente pequeñas y medianas empresas de alcance nacional o regional, aunque algunas compañías están deviniendo pequeñas compañías globales.
32. Entre 2010 y 2014, expirarán las patentes de productos con ventas mayores a USD 142 miles de millones. Ingresarán de genéricos de menor costo en áreas como reguladores del colesterol, antipsicóticos y antiulcerosos que reducirán el gasto entre USD 80 y USD 100 miles de millones a nivel global.

33. La I&D se dedicará a las clases terapéuticas con necesidades aún no atendidas y enfermedades de alto costo, en donde la innovación pueda proveer nuevas opciones de tratamientos: oncología, diabetes, esclerosis múltiple, HIV.
34. En los mercados desarrollados la presión de las instituciones de seguro para contener el gasto se intensificará (los nuevos medicamentos serán sometidos a mayores exigencias para ser reembolsados), pero ello será más que compensado con rápida expansión de la demanda en los países emergentes (“pharmaemerging countries”) (IMS Health, 2010).
35. El porcentaje de crecimiento compuesto anual real estimado para el periodo 2004/2009 ha sido del 6.7% para el mercado global y 10.9% para América Latina y el porcentaje de crecimiento compuesto anual real proyectado para el periodo 2009/14 es de entre 5 y 8% para el mercado global y 12-15% para América Latina (IMS Health, 2010).

Situación de la industria en Centroamérica y Panamá

36. El mercado de Centroamérica + Panamá asciende a los USD 1,353 millones (junio 2010). Guatemala es el mayor mercado (26%), seguido por Costa Rica (21%), Honduras (17%), Panamá (14%) y Nicaragua (8%).
37. El mercado ha experimentado un crecimiento promedio de 15% en los últimos 5 años. Entre 2008 y 2009 se habría producido una marcada desaceleración de la expansión del mercado, con tasas de variación interanual negativas: -0,5% en valor y -1.6% en unidades, por reducción de las remesas por la crisis internacional.
38. Se estimaba una recuperación hacia fines de 2009. La mayor desaceleración se produjo en Guatemala, Costa Rica y El Salvador. Panamá y Honduras crecieron.
39. La región ha devenido foco de interés de la industria global por su potencialidad: la población sobrepasa los 41 millones de habitantes (1/3 de México), la demanda aumenta por envejecimiento de la pirámide demográfica y el crecimiento del poder adquisitivo en general de la población; existen mejoras regulatorias que facilitan la comercialización (registro sanitario único); los tratados de libre comercio facilitan inversiones extranjeras.
40. La incidencia directa del sector en la economía es reducida: la producción es marginal y las importaciones netas representan sólo el 1% del PIB
41. Su rol es clave en el crecimiento económico por su incidencia en la expectativa de vida al nacer de la población, indicador que ha mejorado notoriamente desde los 80', achicándose la brecha con los países desarrollados.
42. El sector es un proveedor principal del sector de salud público y privado que comprende: servicios médicos y de enfermería, de internación, de diagnóstico y laboratorio, farmacéuticos, de administración de seguros públicos y privados, entre otros (En promedio, el gasto total en salud - incluye el gasto en farmacéuticos - de los países de Centroamérica + Panamá es del 7.1% del PIB, para el año 2007.

43. Alrededor de 630 laboratorios farmacéuticos operan en la región, de las cuales los mayores 30 han participado con el 66% de las ventas en 2009 y los primeros 20 acumulan el 57% en 2010 (IMS MAT 2009 y 2010).
44. Las empresas nacionales son pocas y relativamente nuevas, en buena medida debido a que el desarrollo del mercado de genéricos sin marca es incipiente.
45. Los medicamentos genéricos sin marca representan el 12% del mercado en unidades y el 7% en valor, con un precio medio equivalente a alrededor del 10% de precio medio del mercado total. El país con mayor participación de genéricos sin marca es Nicaragua (11.4%), seguido por El Salvador (8.7%). Siguen Honduras (7.3%), Costa Rica (6.5%) y Panamá (6.5%).
46. El mercado ético representa el 80% del mercado en unidades y el 92% en valor y el precio medio de las unidades es casi 3 veces superior a los medicamentos populares o de venta libre.
47. Existen alrededor de 30 productos de mayor importancia en el mercado, la mayor parte tratan condiciones del sistema nervioso y cardiovascular (40%), seguidos por antibióticos (10%) y analgésicos (10%).
48. Cadena de valor: el precio al consumidor final (en farmacias privadas) surge del precio ex planta (nacional o f.o.b. más los costos de internación), más el margen de comercialización de las droguerías y de las farmacias. Sólo en el caso de Guatemala y El Salvador, existe un 5% de arancel para la importación de los medicamentos para uso humano acondicionados para su venta minorista. A su vez en El Salvador y Guatemala se aplica la tasa general del impuesto al valor agregado (IVA).

Caracterización de la oferta y organización de la industria

49. Desde la oferta existen tres principales agentes económicos: las farmacéuticas internacionales, regionales y locales, las distribuidoras y las farmacias y cadenas de farmacias.
50. La decisión de compra de los pacientes se encuentra determinada por la prescripción de los médicos y por la existencia del medicamento en las listas de los seguros de salud, además del propio precio del medicamento.
51. Las firmas líderes son laboratorios transnacionales que operan a escala global, con la mayor parte de sus actividades de I&D y fabricación concentradas en los países desarrollados, pero con algunas plantas industriales localizadas otras regiones, inclusive en Centroamérica (Bayer/MK en ES; MSD en Costa Rica).
52. Para estos laboratorios la región tiene una muy baja incidencia en sus ingresos en ingresos globales.
53. La concentración de la industria es moderada a nivel de los laboratorios: las mayores cuatro firmas acumulan el 23% de las ventas y las mayores 12 el 51%.

Fuente: IMS	Millones USD (2009)	%
Bayer Schering + Bayer CC	\$ 84.8	6.6%
Merck&Co + MSD	\$ 84.2	6.6%
Sanofi-Aventis	\$ 63.9	5.0%
Pfizer	\$ 59.6	4.7%
Abbott	\$ 55.3	4.3%
Novartis Pharma	\$ 52.7	4.1%
GlaxoSmithKline	\$ 45.0	3.5%
Unipharm- Pharmanov	\$ 44.2	3.5%
Roemmers	\$ 40.3	3.1%
AstraZeneca	\$ 39.8	3.1%
Menarini	\$ 38.0	3.0%
Janssen-Cilag (J&J)	\$ 30.2	2.4%
Subtotal (12)	\$ 654.7	51.1%
Total (600)	\$ 1,281.6	100.0%

54. Los laboratorios nacionales fabrican genéricos con o sin marca. Presentan una muy escasa regionalización: realizan exportaciones intrarregionales, pero su grado de penetración de los mercados nacionales es muy bajo. No se posicionan dentro de los 20 primeros laboratorios de cada país. Sus participaciones en cada país no superan el 2,5% (fuente: IMS 2010).
55. Los principales laboratorios nacionales son Stein y Gutis, de Costa Rica, Laboratorios López y Laboratorios Teramed, de El Salvador y Ceguel y Panzyna, de Nicaragua.
56. Las droguerías o distribuidores son mayoritariamente nacionales, con responsabilidad exclusiva de distribuir todos los medicamentos, al mercado privado como al institucional. Algunos laboratorios nacionales han establecido droguerías para comercializar sus medicamentos y de terceros.
57. El sector de distribuidores se concentrado en Costa Rica, con indicadores C3 y C4 de 75% y 85%, respectivamente y un HHI mínimo de 2,403 puntos. Las principales droguerías y distribuidoras son FARMANOVA / INTERMED / PHARMA PUNTO NET, CEFA C.R. / Farmacias Fischel; COFASA Costa Rica y CONDEFA C. Rica.
58. En Nicaragua la concentración es algo menor: los indicadores C3 y C4 son, respectivamente, de 62% y 67% y el HHI mínimo de 1,638 puntos, lo que indica un grado de concentración moderado. Las principales droguerías y distribuidoras son DICEGSA (Laboratorio Ceguel), CEFA Nicaragua, REFANIC y Rocha.
59. El grado de concentración del sector de droguerías en Honduras es alto con un índice C3 de 78% y un HHI mínimo de 2,582, que indica mayor concentración que en Costa Rica y Nicaragua. Las principales droguerías son Farinter, Nacional y Mandofer.
60. En Panamá, el sector se observa más desconcentrado que en los restantes países del istmo, con índices C3 y C4 de 44% y 56%, respectivamente y HHI de 932 puntos. Las principales droguerías son Reprico Arrocha/Astor Impa-Doel Droguería González Revilla CG de Haseth.

61. En El Salvador se identificaron los siguientes distribuidores: Droguería Americana, Distribuidora C. Imberton, Droguería Santa Lucía, Droguería y Laboratorio López, Droguería y Labotatorio Láinez.
62. En Guatemala ha sido posible identificar las siguientes principales droguerías: Amicelco; Jogral; Droguerías José Gil; Centro Distribuidor S.A.; Resco, S.A.; Agencia J.I.Cohen; Bodega Farmacéutica.
63. Hay dos tipos de formatos de comercialización de medicamentos de prescripción médica: las farmacias tradicionales y las cadenas de farmacias. Los medicamentos de venta libre suman canales adicionales de venta minorista (grandes almacenes e hipermercados y tiendas).
64. Las grandes cadenas de farmacias que poseen una amplia red de establecimientos tienen mayor capacidad y solvencia para comprar cantidades mayores, cuentan con personal más entrenado y ofrecen servicios adicionales (entrega a domicilio, aplicación de productos inyectables, entre otros.). Tienen mejores instalaciones comerciales, ofrecen variedad de marcas, productos y precios. Estas cadenas a veces se encuentran integradas verticalmente con droguerías o distribuidoras que realizan la importación de los productos
65. A nivel de Centroamérica + Panamá existirían alrededor de 8,500 farmacias, de las cuales se han podido identificar alrededor de 1300 locales integrantes de cadenas (15%).
66. La importancia de las cadenas de farmacias y su integración con droguerías o distribuidores mayoristas es muy diferente en cada país. En Costa Rica las cadenas son pocas y de mayor alcance (69% del total de farmacias) y dos de ellas se encuentran integradas con las más mayores droguerías / distribuidoras.

Determinantes de la Demanda

67. El acto de consumo de los medicamentos de prescripción médica tiene una naturaleza singular debido interactúan tres agentes: el médico prescriptor, el paciente y las fuentes de financiamiento: instituciones de seguro social / sistema público de salud.
68. La interacción entre los agentes es signada por dos principales elementos: i) la asimetría de información entre médico y paciente y, ii) la existencia de programas gubernamentales destinados a facilitar el acceso a medicamentos esenciales, que se entregan gratuitamente en las instituciones públicas y de seguro social.
69. En consecuencia hay un dilema de principal-agente: el agente que decide el consumo (el médico prescriptor) es distinto del agente que consume el producto (el paciente) y del agente que afronta su costo: el propio paciente en el mercado privado y el seguro social o sistema público de salud, en el mercado institucional.

70. El mercado institucional incide en las condiciones de competencia del mercado privado: en los mercados relevantes de los medicamentos cubiertos la elasticidad de la demanda será mayor y el poder de mercado de los oferentes menor.
71. La cesta de medicamentos gratuitos de la región es reducida en relación al total de medicamentos del mercado. Comprende no más de 400 productos, dado que se guía por la lista de medicamentos esenciales de la OMS (360 productos). (La lista de la Caja Costarricense consta de 400 productos).
72. La cobertura de la población por el mercado institucional es muy dispar. Por tanto el mercado institucional es una alternativa de consumo limitada y con una capacidad débil de incidir sobre las condiciones de competencia en el mercado privado.
73. Uno de los determinantes principales de la demanda de medicamentos es el perfil epidemiológico de la población, caracterizado por los siguientes elementos: i) la proporción de la población longeva se encuentra en crecimiento; ii) la mortalidad en la región de las enfermedades transmisibles² es alta en relación a América Latina y del Norte (EE.UU., Canadá y Bermudas), iii) en enfermedades cerebrovasculares, enfermedades isquémicas del corazón, neoplasias malignas, diabetes mellitus, SIDA y tuberculosis, los indicadores epidemiológicos presentan valores cercanos a los de América Latina y El Caribe, y iv) la región sigue la tendencia global de reducción de la mortalidad por enfermedades transmisibles y aumento por enfermedades crónicas (enf. cardiovasculares, cáncer o diabetes.)
74. La mortalidad por enfermedades cerebrovasculares presenta valores similares a los de América del Norte, mientras que la mortalidad por neoplasias malignas y enfermedades isquémicas del corazón no llega a los valores de América del Norte (se asocian a la mayor longevidad).
75. La mortalidad por enfermedades circulatorias y cáncer ha aumentado entre 1995 y 2005 así como la incidencia del SIDA. La mortalidad por cáncer supera ampliamente la de los países de América del Norte. En cambio aún la mortalidad por enfermedades circulatorias es menor.
76. El aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas se asocia a una reducción de la asimetría de información (el paciente es más informado sobre enfermedades crónicas y su tratamiento) y una mayor elasticidad de la demanda de medicamentos y servicios sanitarios.
77. Posición de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS): las enfermedades cardiovasculares son una causa principal de morbilidad y mortalidad en la región: afectan de manera creciente a la población económica activa y producen pérdidas de años potenciales de vida saludable y de productividad económica.

² Enfermedades transmisibles: infecciones o parasitosis (infecciones intestinales, tuberculosis, virosis, SIDA, micosis, parasitosis, infecciones respiratorias, hepatitis viral, meningitis).

Segmentos de la demanda

78. El mercado ético de medicamentos de los países de Centroamérica + Panamá comprende alrededor de 8,000 medicamentos de venta bajo receta, que se agrupan en 50 clases terapéuticas.
79. La clase terapéutica es el nivel de desagregación del cual parten las autoridades de competencia para definir los mercados relevantes, ya que agrupa los productos prima facie sustituibles desde el punto de vista terapéutico.
80. En términos de volumen o unidades predominan los productos analgésicos antipiréticos (aspirina, paracetamol, dipirona), las sales de rehidratación oral (antidiarreicos) y los antiinflamatorios (ibuprofeno, diclofenac). Siguen los anticonceptivos, los expectorantes, las vitaminas y los antiulcerosos. También hay una participación importante de los antibióticos de uso sistémico (penicilinas y cefalosporinas).
81. En 2009/10 los segmentos de mejor desempeño comercial en volumen han sido las sales de rehidratación oral (+ 23%), las drogas para la disfunción eréctil (+12%), los antiulcerosos (+8 %) y los analgésicos no narcóticos (+8%). Cayeron los antiinflamatorios no esteroides, la vitamina B1 y los antigripales.
82. En términos de valor de ventas, las clases terapéuticas mayores son antihistamínicos y expectorantes, seguidas por antiinflamatorios, analgésicos, antiulcerosos y anticonceptivos.
83. Son relevantes los antibióticos sistémicos de mayor valor: fluorquinolonas y eritromicina. Se destacan los medicamentos que atienden dolencias del aparato circulatorio (antihipertensivos y reguladores de colesterol) y los medicamentos del sistema nervioso (antidepresivos y antiepilépticos).
84. En 2009/10, las clases de mejor desempeño comercial han sido los reguladores del colesterol y triglicéridos (+17.6%) y los antihipertensivos del tipo angiotensinas II antagonistas (+16%), por la importancia creciente de las enfermedades circulatorias. Desempeño notable de los antidepresivos (+11%). Los antidepresivos son los productos con mayor valor medio (\$29), seguidos por las fluorquinolonas (\$28).
85. Los medicamentos para las enfermedades circulatorias (colesterol e hipertensión) también presentan los mayores valores medios, juntamente con los antiepilépticos y antiulcerosos.

Actividades de integración horizontal y vertical

86. En Costa Rica: i) Distribuidoras Farmanova e Intermed + farmacias Pharma Punto Net +laboratorio M&D Pharma y ii) Distribuidora CEFA C.R + Farmacias Fischel.
87. En El Salvador: i) Lab. Bayer + Corporación Bonima (que produce los genéricos de marca MK); ii) Droguería y Laboratorios López + Droguería y Laboratorios Láinez, y

iii) Droguería Americana + Distribuidora C. Imberton + Laboratorio Farmacéutica Rodim + cadena de farmacias Uno.

88. En Honduras: Droguería Mandofer + farmacias Regis + Farmacias el Ahorro (quien posee el 50% de las acciones de Mandofer)
89. En Nicaragua: i) Laboratorios CEGUEL + Droguería DICEGSA + cadena de farmacias Medco y Xolotlan, ii) Laboratorios Panzuma + Distribuidora Panzuma y iii) Droguería REFANIC + laboratorio ALTASA.
90. En Panamá: i) Impa + Doel (fusión en 1993 de dos de las mayores distribuidoras panameñas) y ii) Distribuidoras Compañía Astor + Representaciones Arrocha + cadena de Farmacias Arrocha.

Evolución del Comercio Exterior

91. La región ha importado entre 2005 y 2009 un promedio anual de \$ 1,119.6 millones de dólares. Si bien las importaciones regionales en 2009 cayeron en valor respecto de 2008, aún así mostraron un incremento del 57% respecto de 2005. Los aumentos más significativos se produjeron en Nicaragua (+109%), Panamá (+86%) y Honduras (+64%).
92. En términos absolutos, las exportaciones son mucho más reducidas que las importaciones, con un promedio país anual de alrededor de \$ 86 millones por año, que equivale aproximadamente a un tercio de las importaciones.
93. Las exportaciones en valor también cayeron en 2009 respecto de 2008 en todos los países con excepción de Panamá. No obstante, mostraron a nivel regional un incremento del 60% respecto de 2005. Costa Rica y El Salvador presentaron los mayores incrementos (+47% y +25%, respectivamente).
94. Las importaciones en volumen han tenido un comportamiento más volátil. A nivel regional cayeron en 2009 respecto de 2008, aunque presentan un crecimiento del 80.4% respecto de 2005. Se observa un incremento notorio en Costa Rica y una caída también notoria en Guatemala.
95. Las exportaciones medidas en volumen, en cambio, son reducidas y se han mantenido estables, según se observa en la tabla siguiente, que muestra un crecimiento de las exportaciones de la región del orden del 56%, respecto de 2005.
96. En promedio sólo el 29% de las importaciones medidas en valor son intrarregionales, a la vez que su crecimiento entre 2005 y 2006 ha sido menor (+36%) que en el caso de las importaciones extrarregionales (+46%).
97. A la inversa, la mayor parte de las exportaciones tienen como destino los países de la región (74%). Sin embargo, en este caso las exportaciones extrarregionales han sido las más dinámicas entre 2005 y 2009 (cambio + 53%).

98. Considerando la desagregación de las importaciones por origen en volumen, se observa una mayor participación de los destinos intrarregionales (34%), lo cual es consistente con el menor valor promedio de los medicamentos fabricados en la región.
99. La caída de las importaciones extrarregionales fue marginal en 2009, mientras que las intrarregionales se redujeron a la mitad. De modo consistente, para el periodo analizado se observa un fuerte incremento de las importaciones extrarregionales (+51%) y un estancamiento de las importaciones intrarregionales.
100. Las exportaciones intrarregionales, medidas en volumen representan una porción mayor de las exportaciones totales (+56%). Sin embargo, se observa un importante dinamismo de las exportaciones hacia países fuera de la región (+39%), que compensó la caída de las exportaciones dentro de la región (-21%).

Ventas y precios promedio, a nivel regional

101. El crecimiento del mercado total de medicamentos se contrajo marcadamente durante el último semestre de 2008 y el primero de 2009, tanto en unidades como en valor, seguida de una modesta mejora en los dos siguientes semestres.
102. Entre junio de 2009 y junio de 2010 las ventas crecieron un 5.6%. Cuatro efectos conforman esa tasa de cambio: cambio en los precios (+2.9%), cambio en las unidades vendidas (+1.6%), salida de productos del mercado (-0.5%) y entrada de nuevos productos al mercado (+1.6%) (IMS Highlight, jun. 2010).
103. El precio promedio deflactado decrece entre 2005-2010, mostrando una depreciación relativa al nivel general de precios (dado por la canasta de productos y servicios que conforman el Índice de Precios al Consumidor). Corresponde tener presente que durante el periodo de estudio el nivel de precios en la región se ha visto incrementado por los aumentos de los precios de los alimentos y la energía, en línea con las tendencias de la economía global.
104. En el caso del mercado ético, la tasa de crecimiento ha sido algo mayor que la del mercado total durante los últimos cuatro semestres, tanto en unidades como en valor, sin embargo el crecimiento del precio promedio ha sido menor.
105. Entre junio de 2009 y junio de 2010 las ventas crecieron un 6.26%. Cuatro efectos conforman esa tasa de cambio: cambio en los precios (+2.9%), cambio en las unidades vendidas (+2.2%), salida de productos del mercado (-0.5%) y entrada de nuevos productos al mercado (+1.7%) (IMS Highlight, jun. 2010).
106. En el caso del mercado popular, la tasa de crecimiento ha sido negativa en los dos últimos semestres, tanto en valor como en volumen, aunque el precio promedio mantuvo un crecimiento positivo, aunque reducido (+0.86%).
107. Entre junio de 2009 y junio de 2010 las ventas en valor cayeron un -1.30%. Cuatro efectos conforman esa tasa de cambio: cambio en los precios (+2.5%), cambio en las unidades vendidas (-4.0%), salida de productos del mercado (-0.4%)

y entrada de nuevos productos al mercado (+0.7%) (IMS Highlight, jun. 2010). También en este caso, el precio promedio deflactado por el IPC indica una depreciación relativa de los medicamentos OTC en relación al nivel general de precios minoristas.

108. En general, los precios promedio son estables. El coeficiente de variación es bajo, tanto en los medicamentos de prescripción (2,5%) como en los populares (2,9%).

Ventas y precios promedio del mercado, a nivel nacional

109. Guatemala representa alrededor del 25% del mercado, medido en valor, por lo cual tiene una incidencia mayor sobre los indicadores para la región en su conjunto.
110. Se ha observado un comportamiento dispar para 2007/8. Las ventas se mantuvieron inalteradas en El Salvador y Nicaragua, mientras que se incrementaron más del 10% en los restantes países, llegando a ser en Costa Rica del orden del 21.6%.
111. Entre 2008 y 2009, Nicaragua, El Salvador y Honduras decrecieron en sus ventas, mientras que Panamá, Honduras y Costa Rica crecieron, si bien en mucho menor medida que en el año previo.
112. Considerando el mercado en unidades, también Guatemala es el mayor mercado. También en este caso se observa una caída de las ventas en El Salvador y Nicaragua entre 2007/8 y un aumento en el resto de la región. Entre 2008 y 2009 se produjeron caídas en todos los países a excepción de Honduras y Panamá.
113. El comportamiento de los precios promedio en cada país corresponde al precio ex fabrica de laboratorio para cada país o precio f.o.b. de compra de las droguerías y distribuidoras. Puede observarse que Costa Rica, El Salvador y Guatemala presentan los precios de laboratorio más altos (\$10-\$11, \$8.6-\$ y \$8, respectivamente) y Nicaragua los más bajos (\$5).
114. Durante 2008 los mayores incrementos de precios promedio se han producido en Costa Rica (+6.3%) y Guatemala (5.6%), mientras que durante 2009 los mayores incrementos se produjeron en Honduras (+6.4%), Panamá (+5.1%) y Costa Rica (+4.7%).
115. A nivel regional, se observa un incremento mucho menor (+2.1%), debido a la incidencia del mercado de Guatemala, en el que el precio promedio cayó -3.2%.
116. Los valores deflactados a través del IPC indican una depreciación del valor promedio de los medicamentos especialmente marcada en 2007/8 en todos los países de la región y con particular incidencia en Nicaragua (-13.93%).
117. Para 2008/9 esta tendencia se revierte en el Salvador, Nicaragua y Panamá, pero se mantiene en los restantes países.

118. Corresponde tener presente que las diferencias en el precio promedio de laboratorio que se observa entre los países de la región no pueden atribuirse a costos de transporte y nacionalización, dado que el dato corresponde a valores ex fabrica f.o.b.
119. Las desigualdades en el nivel y la distribución del ingreso de los países y en la capacidad de compra de la demanda (privada e institucional) podrían ser uno de los principales factores explicativos de las diferencias, según la cual en los países de mayores ingresos (como Costa Rica) los medicamentos que se comercializan podrían ser de mayor precio, ya sea por razones de calidad o de valor de marca.

Paridad de importación y precios nacionales

120. En el caso de los medicamentos no es posible comparar con precisión los valores de paridad de importación con los precios domésticos porque la magnitud física en que se registran las importaciones es kilogramo, mientras que la magnitud en que IMS Health registra las ventas de los laboratorios es número de unidades (cada unidad corresponde a una presentación farmacéuticas - caja o similar).
121. Sin embargo se ha realizado un ejercicio que permite una comparación aproximada, calculando la paridad de importación cada 200 gramos, valor entero en el cual la paridad de importación a nivel regional y los precios mayoristas de compra se aproximan bastante, lo cual se utiliza como parámetro para comparar la relación entre las paridades de importación y el precio de compra mayorista en cada país.
122. Entre 2005 y 2009 la paridad en cada país ha oscilado entre 6 y 16 dólares, correspondiendo el valor mayor a Costa Rica y el menor a Guatemala, con un promedio regional de casi 9 dólares. Las paridades se han mantenido estables, con coeficientes de variación bajos para Honduras, Nicaragua y Panamá (de hasta 13%), mientras que en Guatemala y Costa Rica la variabilidad ha sido comparativamente mucho mayor (coeficientes de variación de 69% y 51%, respectivamente).
123. La variabilidad de la paridad de importación en Costa Rica afecta a todo el periodo, mientras que en Guatemala, el alto coeficiente de variación corresponde a una casi cuadruplicación de la paridad producida en 2009. Ese coeficiente se reduce al 33% (similar al resto de los países con excepción de Costa Rica) si excluye el año 2009 del cálculo).
124. El ejercicio de comparación realizado indica que Costa Rica presenta los mayores valores absolutos de la región, tanto en el caso de la paridad de importación, como en el caso de los precios de laboratorio (valores ex fabrica).
125. En los casos de Guatemala y El Salvador, los precios de laboratorio y la paridad de importación son muy similares, considerando que la comparación carece de

suficiente precisión debido a las diferencias en forma de medición de las magnitudes físicas.

126. En cambio, en Panamá, Nicaragua, Costa Rica y Honduras los precios ex fábrica de los laboratorios en cada país son sustancialmente menores que la paridad de importación, lo cual en sólo en parte podría explicarse por el hecho de que los valores que releva IMS son f.o.b., mientras que la paridad de importación se calcula sobre una base c.i.f., dado que en general en este sector los costos c.i.f. no son altos (entre 2%-3% del valor f.o.b.).
127. Las diferencias podrían ser resultado de una mayor presencia en estos países de medicamentos de fabricación nacional de menor precio, que no entran en el cálculo de la paridad de importación, lo cual ha podido observarse para los casos de Costa Rica y Nicaragua.

Análisis comparativos de precios en la región, a nivel de laboratorios.

128. Este trabajo no ha comprendido la producción de información primaria sobre precios, por lo cual se basa en estudios producidos por instituciones o especialistas y en el procesamiento de información precios obtenida de las autoridades de competencia o de entrevistados durante la misión exploratoria.
129. En Rojas, M. (2009) se presenta el resultado de un estudio econométrico realizado con datos de panel construidos con la información sobre ventas en Centroamérica + Panamá de IMS año 2002.
130. El estudio toma los precios promedio nacionales, de alrededor de 600 productos idénticos (ingrediente activo, presentación y marca), comercializados por los 17 laboratorios internacionales líderes.
131. Mediante análisis de regresión estima las diferencias porcentuales en los precios nacionales, con los siguientes resultados:
132. En general los precios fueron, respecto de Costa Rica, mayores o iguales en El Salvador y Guatemala y menores en Honduras, Nicaragua y Panamá.
133. Existe un patrón general de discriminación regional de precios asociado con el tamaño del mercado, la desigualdad de la distribución del ingreso y la capacidad promedio de compra (discriminación de precios en tercer grado). Rojas (2009) propone la siguiente interpretación de los resultados del estudio.
134. En El Salvador y Guatemala el nivel de ingresos es medio, la población es numerosa y la distribución del ingreso muy desigual, lo que origina dos segmentos polares en términos de disposición de pago. El segmento de alta disposición de pago es el objetivo comercial de los laboratorios investigados.
135. En Costa Rica los precios promedio son menores porque la población más reducida, la distribución más equilibrada del ingreso y la fortaleza del seguro de salud dificultan el desarrollo de un segmento de alta disposición de pago.

136. En Honduras y Nicaragua, la población es reducida, el ingreso es bajo y su distribución muy desigual, con lo cual el segmento de alta disposición de pago es de tamaño muy reducido. Similar sería el caso de Panamá, donde el mayor ingreso no alcanza a generar un segmento numeroso de alta disposición de pago, debido a la escasa población y la distribución desigual del ingreso.
137. El objetivo comercial de los laboratorios en Honduras, Nicaragua y Panamá sería el segmento más extendido de baja disposición de pago y, por tanto, los precios promedio son menores en esos países que en EL Salvador, Guatemala y Costa Rica.
138. El estudio de Rojas (2009) es una contribución de singular importancia sobre la fijación de precios a escala regional por parte de los laboratorios internacionales, que afectan principalmente a los medicamentos innovativos y algunos pocos genéricos de marca (por ejemplo los genéricos MK de Merck).
139. El estudio es limitado porque no ha abordado la situación de los precios los genéricos (con y sin marca) que abastecen una porción mayor de la demanda de los países de la región.
140. Cabe recordar que tomando los precios de laboratorio promedio para todo el mercado, Costa Rica presenta los mayores valores para el periodo 2007/9, seguida por El Salvador y Guatemala (ver tabla precedente)
141. Lo anterior indicaría que los laboratorios no líderes estarían en Costa Rica fijando precios en términos relativos mayores que en El Salvador o Guatemala, probablemente - siguiendo la interpretación de Rojas - debido a la mayor capacidad de pago del segmento de menor ingreso de Costa Rica, en comparación con los segmentos de menores ingresos de El Salvador o Guatemala.
142. En cualquier caso, la misma existencia de un patrón de discriminación en tercer grado indica la existencia de: i) algún grado de poder de mercado para la fijación de precios diferenciados de los costos; y ii) barreras al comercio que impiden el arbitraje entre los mercados diferenciados.

Análisis comparativos de precios en la región, a nivel de farmacias.

143. El principal antecedente en la materia es el estudio del Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (CONCADECO, 2009). El estudio aplica la metodología propuesta por el manual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Health Action International (HAI) de 2003.
144. El trabajo ha realizado un sondeo en cada país de los precios de una canasta idéntica de 30 medicamentos esenciales (originales y genéricos) en una muestra aleatoriamente seleccionada de 343 farmacias, entre octubre de 2008 y marzo de 2009, con los siguientes resultados para las farmacias de las ciudades capitales.
145. El estudio por un lado mostró que los 5 medicamentos (originales y genéricos) de mayor y de menor precio son los mismos en los seis países y, por otro lado, dio

como resultado el siguiente un ordenamiento de las ciudades capitales de cada país, conforme al valor de la canasta de productos sondeada, según el cual en Guatemala la canasta presenta el mayor precio y es un 76% mayor que la misma canasta en Managua. Se mostró, además, que los 5 medicamentos (originales y genéricos) de mayor y menor precio son los mismos en los seis países.

146. En suma, el estudio de CONCADECO muestra que el patrón de discriminación regional de precios postulado por ROJAS (2009) a nivel de los precios de los laboratorios, sobre la base de datos de IMS para 2002, y también observado por en el presente estudio sobre la base de información IMS para 2010, se extiende al precio minorista en farmacia observado entre 2008 y 2009.
147. También a nivel de farmacias, los mayores precios se observan en El Salvador y Guatemala y los menores precios en Tegucigalpa y Managua, lo cual respalda la hipótesis sobre la importancia del ingreso per cápita y su distribución para las políticas tanto de los laboratorios como de las droguerías y cadenas de farmacias en relación a sus estrategias de fijación de precios y segmentación del mercado. Respecto de Nicaragua, debe tenerse presente que los márgenes de distribución y farmacia se encuentran regulados.

Ejercicio econométrico elaborado por el consultor con los datos disponibles

148. En el marco de la presente investigación se ha realizado un ejercicio econométrico acotado con resultados interesantes, si bien limitados debido a la escasa disponibilidad de datos. El ejercicio se ha inspirado en el referido trabajo de Rojas, M.
149. El ejercicio utiliza precios de farmacia provenientes de distintos relevamientos territoriales realizados en los últimos años en los países involucrados en este estudio, mayoritariamente por parte de autoridades relacionadas con las políticas de defensa del consumidor y comprende 23 principios activos comercializados, en presentaciones de marca y genéricos. Las observaciones disponibles fueron convenientemente homogeneizadas a fines de utilizar el método de mínimos cuadrados ordinarios (en adelante MCO).
150. Para la variable nivel de ingreso se ha utilizado el PBI anual per cápita de cada país ajustado por PPP (paridad de poder adquisitivo, sus siglas son en inglés) deflactado. Para la variable desigualdad de la distribución del ingreso se han tomado los Índices de Gini. Ambas estimaciones provienen del Banco Mundial.
151. El ejercicio busca establecer que los precios observados puede explicarse por diferencias en el nivel y distribución del ingreso, porque las empresas buscan aumentar sus ingresos acomodando los precios a la capacidad de pago de la demanda, lo cual es institucionalmente posible debido a la existencia de un entorno legal que impide u obstaculiza el arbitraje.

152. El modelo predice que la influencia de la marca es importante en la determinación del precio, como lo indica el mejor ajuste (R²) que logran las regresiones realizadas incluyendo esa variable.
153. La influencia del nivel del ingreso es significativa en las tres regresiones realizadas, indicando que el nivel de ingreso por sí mismo es de gran relevancia en la determinación de los precios.
154. Los coeficientes asociados a esta variable indican que la elasticidad entre los precios de los medicamentos y el PBI per cápita es alrededor de 0.75-0.85 y, entonces que un aumento de 1% en ingreso se asocia con un incremento promedio de entre 0.75% y 0.85% en los precios de los medicamentos.
155. La variable distribución del ingreso ha resultado estadísticamente significativa en la Regresión 2, con un coeficiente negativo. Este resultado predice que un aumento en la desigualdad se asocia con una caída en el precio promedio de los medicamentos.
156. Ello se debe a que la mayor desigualdad en el caso de estos países disminuye la capacidad de pago de la población de menores ingresos. Dicho de otra manera, una mejora en la distribución del ingreso, redundaría en un aumento del precio promedio de los medicamentos, debido a la mejora de la capacidad de pago de la población.
157. El ejercicio que ha podido realizarse con los limitados datos disponibles suma evidencia a favor de la hipótesis del estudio de Rojas, indicando que los precios del sector en su conjunto, no solamente los de las firmas internacionales líderes, se relacionan con los distintos niveles de ingreso y la desigualdad en su distribución en cada país. Cabe notar que estos resultados se mantienen aún cuando, a diferencia del estudio de Rojas, se han tomado precios al consumidor final.

Definición de mercados relevantes: derecho comparado

158. Existen criterios compartidos en cuanto a la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéutico tanto a nivel de las jurisdicciones estadounidense, europea y otras.
159. La CE separa los medicamentos de venta con y sin receta en mercados distintos, sobre la base de sus diferencias en términos de indicaciones terapéuticas y efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución.
160. Considera que los medicamentos originales se encuentran expuestos a la competencia de genéricos y no ha aceptado separar en mercados relevantes distintos los medicamentos originales y los genéricos
161. En los medicamentos de prescripción médica, toma como punto operacional de partida para la definición del mercado relevante los todos los productos que pertenecen a la misma clase terapéutica, tomada a nivel tres de la clasificación ATC. Luego se establece si para el caso particular conviene definir el mercado

relevante en niveles superiores o inferiores de la clasificación ATC, o a nivel de una combinación de distintos niveles, según la sustituibilidad del medicamento desde la demanda.

162. En EE.UU. Se han considerado elementos complementarios a la clasificación ATC en casos específicos: forma farmacéutica; frecuencia y potencia de la dosis; mecanismo de acción, de marca o genérico, de venta libre o bajo receta; medicamentos en el mercado o en desarrollo.
163. Para el caso de Centroamérica + Panamá es relevante considerar la definición del mercado geográfico de la jurisprudencia de la Comisión Europea, debido a que trata de establecer en qué medida la existencia de la unión aduanera conduce a definir mercados relevantes supranacionales en el caso de los medicamentos.
164. Hasta el presente y no obstante los avances de la integración del mercado europeo, la Comisión ha definido mercados geográficos relevantes separados para cada país de la Unión.
165. Los criterios han sido los siguientes: los canales de distribución son nacionales, las estrategias de precios se establecen sobre una base nacional, las políticas de difusión y mercadeo se realizan a nivel nacional, las marcas y el envasado suelen diferir entre los países
166. En suma, la aplicación de la metodología estándar de definición de los mercados relevantes de producto y geográfico sobre la base de la sustituibilidad desde la demanda, se aplica al sector de medicamentos, si bien considerando todas las singularidades que lo caracterizan.

Definición de mercados relevantes: criterios para Centroamérica y Panamá

167. A nivel de los laboratorios (internacionales o nacionales) corresponde lo siguiente.
 - i) Separar en diferentes mercados relevantes los medicamentos populares y los de prescripción médica.
 - ii) Dentro de los medicamentos de prescripción, definir cada clase terapéutica como un mercado relevante en sí mismo (tomando la clasificación ATC a nivel 3 serían alrededor de 50 y tomando el nivel 4 serían alrededor de 400 los mercados relevantes)
 - iii) En investigaciones de conducta o fusiones, deben analizarse elementos adicionales relacionados con la administración de cada medicamento (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento
 - iv) En síntesis, se trata de un análisis que cruza laboratorios con clases terapéuticas, que requiere desde el punto de vista estadístico contar con las ventas de los laboratorios por clase terapéutica y por producto.
168. A nivel de las droguerías corresponde lo siguiente.

- i) Definir como mercado relevante en sí mismo la “distribución y comercialización mayorista de medicamentos”
- ii) En suma, es un análisis que cruza droguerías con clases terapéuticas y productos y segmentos del mercado (privado/institucional) (puede haber droguerías especializadas en determinadas clases o que sólo participen en el segmento privado.
- iii) Desde el punto de vista estadístico este análisis requiere contar con las ventas de las droguerías por clase terapéutica y producto y segmento de mercado (institucional y privado).

169. Respecto al mercado geográfico relevante, en todos los casos no excede el ámbito nacional,

- i) Los mercados de cada país operan con gran independencia unos de otros, con canales de distribución, estrategias de fijación de precios y marcos regulatorios nacionales.
- ii) El arbitraje entre los mercados nacionales es prácticamente nulo, por las barreras al comercio (normativas, usos y costumbres, generados por las propias empresas) que dificultan las importaciones paralelas.
- iii) Evidencia de lo precedente es el patrón observado de diferenciación de precios por país (discriminación en 3er grado)

Grado de concentración en los mercados relevantes

170. Para presentar una definición de alguna precisión de los mercados relevantes y luego medir las participaciones de mercado de las oferentes y el grado de concentración es necesario contar con las ventas de los laboratorios y de las droguerías por clase terapéutica y producto

171. Este tipo de información no es producida por entidades públicas, sino por la consultora especializada IMS Health que releva estos datos a escala global. Esta base de datos no es de acceso gratuito y es muy costosa.

172. Un antecedente es el estudio de Bogo (2006) para El Salvador que se limitó a tres mercados relevantes, definidos a nivel de tres clases terapéuticas, a nivel de los laboratorios.

173. Los mercados estudiados se observaron poco concentrados. Si el estudio hubiera analizado las mismas clases terapéuticas a nivel de las ventas de las distribuidoras, es muy posible que el mercado luciera menos competitivo, considerando la mayor concentración del mercado de distribución (en comparación con el de fabricación).

174. A nivel del mercado de distribución en su conjunto las tres droguerías mayores acumulan el 75% de las ventas en Costa Rica, el 78% en Honduras, el 62% en Nicaragua y el 44% para Panamá.

Políticas públicas y marco regulatorio

175. La OMS define que la política de medicamentos debe tener tres principales objetivos: i) garantizar el acceso a los medicamentos: equidad en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales; ii) garantizar la calidad de los medicamentos: seguridad y eficacia, y iii) garantizar el uso racional de los medicamentos: promover un uso terapéutico adecuado y costo-efectivo de los medicamentos

Autorización para comercialización / Registro Sanitario

176. En todos los países de la región es obligatorio la autorización pública para fabricar, importar, exportar, distribuir y comercializar medicamentos.

177. Cuando un medicamento cumple con las normas nacionales sobre calidad, seguridad y eficacia, queda autorizado para su comercialización y es inscrito en los registros sanitarios nacionales, por un plazo de 5 años, renovable. Existe un mecanismo de reconocimiento mutuo establecido entre ES, NI, HN y GUA

Aranceles

178. Son nulos o muy bajos para los medicamentos de uso humano: 5% para los medicamentos acondicionados para venta al por menor en el caso de El Salvador y Guatemala, aunque en esta última no aplican para los genéricos sin marca.

Compra Pública

179. En varios países las compras institucionales se encuentran reguladas por las leyes de compras gubernamentales. Existe una la iniciativa reciente, de desarrollar compras públicas regionales, con apoyo de la OMS/OPS.

Exclusividades

180. La distribución mayorista de medicamentos sólo puede ser llevada a cabo por droguerías. Los laboratorios como tales no podrían realizar ventas directas a farmacias o participar en licitaciones. Las farmacias como tales no podrían realizar importaciones medicamentos. En la mayor parte de los países existen normas del ejercicio de la profesión farmacéutica que regulan la distancia mínima entre las farmacias

Precios y Márgenes

181. En Honduras, existe un reglamento para la regulación de los márgenes de comercialización de las medicinas y productos farmacéuticos de consumo humano.

182. En Nicaragua el reglamento de la Ley No. 182 de Defensa de los Consumidores contiene un sistema de autorización de los precios de importación que autoriza el

precio solicitado si se ubica dentro de un determinado rango. En Panamá, existe un sistema de monitoreo de los precios que se observan en el mercado (Ley 1 de 2001).

Prescripción de medicamentos genéricos

183. La obligatoriedad de prescripción por nombre genérico existe en Panamá (Ley 1 de 2001) y se complementa con la obligación de la autoridad sanitaria de publicar una Lista Nacional de Equivalentes Terapéuticos.
184. En Honduras la obligación sólo existe para los hospitales nacionales y en Guatemala para el mercado institucional en general. En algunos de los restantes países es optativa o acompaña la denominación comercial.

Derechos de propiedad intelectual

185. En todos los países de la región existe legislación de patentes según el acuerdo TRIPS/OMC (protección a los productos patentados por 20 años).
186. Se han acordado tratados de libre comercio con los EE.UU. que ampliaron el TRIPS/OMC: i) no otorgamiento del registro sanitario a los medicamentos genéricos cuyos componentes estén protegidos por una patente vigente protección, ii) compensación por los atrasos en la tramitación de patentes y permisos de comercialización y iii) protección de la información no divulgada sobre datos de prueba (ensayos clínicos y preclínicos) durante 5 años luego de vencida la patente. Las disposiciones del TRIPS/OMC que permiten las licencias obligatorias y las importaciones paralelas de medicamentos patentados, no han sido modificadas en lo sustantivo por los TLC y siguen vigentes.

Barreras a la Entrada y Contestabilidad

187. La contestabilidad del sector de medicamentos debe establecerse prima facie sobre la base del análisis de la estructura y dinámica de la oferta y la demanda de los productos comprendidos a nivel 3 o 4 de la Clasificación ATC, a nivel nacional.
188. Existen barreras a la entrada de envergadura suficiente para producir mercados concentrados y difícilmente contestables, en particular en las clases terapéuticas donde tienen mayor relevancia los medicamentos originales e innovadores o los medicamentos para la atención de enfermedades raras o poco frecuentes.
189. La introducción de medicamentos originales innovadores es una actividad con barreras a la entrada en extremo altas, debido a los altos costos de I&D y, más importantes aún, los costos de los ensayos pre-clínicos y clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos en los procedimientos de autorización de comercialización (inscripción en los registros sanitarios).
190. La I&D es desarrollada por un número pequeño de grandes corporaciones internacionales que definen sus estrategias de investigación & desarrollo en base

a la demanda mundial, especialmente a la demanda de la población de los países desarrollados, por su mayor capacidad de pago.

191. La contestabilidad del mercado depende en última instancia de la magnitud y probabilidad de entrada de productos genéricos sustitutos
192. Múltiples elementos determinan el desarrollo de productos genéricos competidores de los productos originales de los productos originales:
 - i) El volumen y capacidad de pago de la demanda.
 - ii) Factores del sector farmacéutico: asimetría de información que dificulta la sustitución del producto original por un genérico, legislación de protección de los derechos de propiedad intelectual (patentes y protección de datos de prueba) y los procedimientos de inscripción en los registros sanitarios.
 - iii) En su conjunto los países de CA + PA acumulan una población de cierta envergadura, pero su demanda no es un factor importante en las decisiones de I&D de los grandes laboratorios originadores debido a su reducida cap. de pago.
193. En consecuencia, las barreras a la entrada y la contestabilidad en los países desarrollados en buen grado determinan las condiciones de competencia en los países del istmo centroamericano.
194. La legislación de propiedad intelectual, registro sanitario y políticas de reembolso de los países desarrollados es tan importante como la legislación nacional como determinantes de la contestabilidad en los mercados de la región (la inscripción de medicamentos en los registros nacionales es casi automática si el medicamento ya se encuentra inscripto en un país desarrollado).
195. En los países de CA + PA, existe la posibilidad de incentivar la competencia intra-marca entre los productos originales si se facilitan y promueven las importaciones paralelas, una política de larga trayectoria en el mercado común europeo.
196. A raíz de la mejora en los niveles de ingreso de los últimos años, los laboratorios medianos de América Central y del Sur, que producen genéricos con y sin marca, han comenzado a tener interés en los mercados de los países del istmo.
197. La entrada de estas empresas no enfrenta barreras significativas en términos de aranceles u otros impuestos, costos de seguro y flete o costos de distribución y comercialización.
198. Los canales de distribución y comercialización del mercado privado (droguerías y farmacias) si bien se encuentran moderada o altamente concentrados, se encuentran abiertos, no integrados verticalmente con laboratorios internacionales que lideran los mercados de productos de mayor precio.
199. En consecuencia, en términos globales los genéricos con y sin marca tienen una participación de casi el 60% del mercado ético. Más del 50% corresponde a genéricos con marca, lo cual podría ser evidencia de la falta de información

suficiente sobre la calidad, seguridad y eficacia de los genéricos sin marca, lo cual debilita su fortaleza como competidores.

200. En las clases terapéuticas asociadas con demandas en extremo insuficientes (propia de las enfermedades huérfanas), la competencia de genéricos puede no producirse aún vencida la protección de patentes y datos de prueba. Se requiere información a ese nivel de desagregación para revisar estas cuestiones.
201. A nivel de la importación, distribución y comercialización mayorista (droguerías), el sector es liderado por firmas de capitales locales, en algunos casos integradas o vinculadas con las mayores cadenas de farmacias.
202. La barrera más importante de entrada al negocio de la importación y distribución mayorista de medicamentos es el know how de los aspectos claves de la actividad local, en particular los procedimientos de inscripción y re-inscripción de medicamentos en los registros sanitarios, de participación en compras públicas, de sensibilización de médicos prescriptores (a través de los visitantes médicos), y de vinculación comercial con las farmacias.
203. Las normas o usos que no permitirían a los laboratorios realizar ventas directas a farmacias, instituciones de seguro social y gobierno y, viceversa, así como las normas que no permitirían a las farmacias importar directamente medicamentos. Estos elementos constituirían una barrera innecesaria a la entrada.

Conclusiones y Recomendaciones

204. El mercado de medicamentos es un mercado de productos muy sofisticados y altamente diferenciados, por calidad, prestaciones y valor de marca.
205. Las líderes globales poseen grados variables de poder de mercado según el estadio del ciclo de vida de cada producto y la entrada de genéricos, que depende de la legislación de patentes y de autorizaciones de comercialización de los países desarrollados.
206. Para los mercados de la región son tan importantes las condiciones de regulación y competencia en los países desarrollados como en los países de la región. *De allí recomendación de instrumentar una cooperación específica para este tema con autoridades de competencia de los países desarrollados.*
207. Las condiciones nacionales y regionales de regulación y competencia son críticas para favorecer la entrada y desarrollo de las empresas de genéricos y particularmente del segmento de genéricos sin marca.
208. La participación de los genéricos sin marca es aún en extremo reducida, indicativo de la necesidad de *políticas proactivas de sustitución por genéricos*, tales como reglas de obligatoriedad de prescripción por nombre genérico, mecanismos de fármaco vigilancia que aseguren la eficacia y seguridad de los genéricos sin marca y campañas de información a los profesionales y al público.

209. Si bien operan en la región cerca de 630 laboratorios, los primeros 20 acumulan alrededor del 57% de las ventas. (C4=23%.) Los líderes son los grandes laboratorios internacionales de I&D. Los laboratorios nacionales tienen participación en extremo marginal.
210. La distribución mayorista se encuentra moderadamente concentrada en tres o cuatro grandes droguerías o distribuidoras por país.
211. Las más importantes se encuentran vinculadas con pequeños laboratorios y grandes cadenas de farmacias (integración vertical).
212. Las distribuidoras tienen un margen de distribución alto, en comparación con los países desarrollados. Podría haber un problema de costos, pero también de ejercicio de poder de mercado.
213. A fin de precisar la cuestión de los márgenes de droguería, se requiere un *realizar estudio específico que establezca las participaciones de mercado de las droguerías por clase terapéutica y su evolución*³, así como también revisar si existe alineación entre costos de distribución y márgenes.
214. También el margen de farmacia tiene una participación alta en el precio final, que podría resultar de rentas de localización. *Las reglas de distancia mínima entre farmacias periódicamente deberían revisarse, con un criterio que contemple una rentabilidad razonable, que no perjudique al consumidor.*
215. La incidencia de los impuestos en el precio final es alta en El Salvador y Guatemala.
216. Considerando la concentración del mercado de distribución, la inexistencia de competencia potencial por parte de los laboratorios (los laboratorios como tales no podrían vender directamente los medicamentos a las instituciones o a las farmacias y las farmacias e instituciones no podrían importar directamente los medicamentos) y la existencia de un grado aún menor de integración vertical entre laboratorios nacionales y droguerías y entre droguerías y cadenas de farmacias, el estudio ha observado que *es clave desde el punto de vista de las políticas de defensa de la competencia mantener la separación vertical entre los laboratorios internacionales y las droguerías, para mantener abierto el mercado al ingreso de nuevos laboratorios. También es de relevancia mantener la separación vertical entre las droguerías y las cadenas de farmacias, para mantener abierto el mercado para nuevas distribuidoras.*
217. *El mecanismo de control y autorización de fusiones y adquisiciones puede ser un instrumento adecuado para mantener los mercados abiertos según lo antedicho, pero también podría optarse por una regulación explícita.* Por otra parte, podría considerarse establecer pautas explícitas según las cuales se posibilite la

³ La base de datos para hacer un estudio de esta naturaleza es construida y comercializada por la consultora internacional IMS Health, con sede regional en Managua.

vinculación comercial directa entre laboratorios y farmacias y laboratorios e instituciones de salud.

218. Tres agentes intervienen en el acto de consumo: médico prescriptor, el paciente y los seguros de salud y demás instituciones sanitarias. La incidencia de los seguros de salud es menor en la región que en los países desarrollados.
219. La fragmentación del acto de consumo genera problemas de principal agente y de información asimétrica en la relación médico-paciente que operan como barreras y pueden mitigarse, con acciones tales como el *monitoreo de las actividades de los visitantes médicos, para evitar que los médicos prescriptores se encuentren expuestos a conflictos de intereses* (tiendan a prescribir medicamentos en función de incentivos ofrecidos por los visitantes antes que en función de las necesidades de los pacientes).
220. *Una mayor cobertura del mercado institucional puede mejorar las condiciones de competencia del mercado privado* (provee una alternativa económica de consumo que aumenta la elasticidad de la demanda y baja la capacidad de ejercicio de poder de mercado). De ahí que desde el punto de vista de la competencia en el mercado privado sea positiva una ampliación de la cobertura de los seguros de salud y programas gubernamentales en lo relativo al acceso a medicamentos total o parcialmente gratuitos.
221. El perfil epidemiológico de la población se va aproximando al de los países desarrollados. Ello reduce la asimetría de información que afecta a los pacientes (en las enfermedades crónicas las personas tienden a tener mayor información sobre las alternativas terapéuticas disponibles y su costo), lo cual aumenta la elasticidad de la demanda y restringe el poder de mercado de los laboratorios, droguerías o farmacias.
222. Los datos de comercio exterior han mostrado que el comercio intra-regional es en extremo reducido. *La baja regionalización de la industria nacional y la alta segmentación de la región en mercados nacionales, facilita el ejercicio de poder de mercado y de prácticas anticompetitivas. De allí que se recomienda reducir barreras al comercio, ya sea de tipo normativo o de usos y costumbres, a la vez que promover las importaciones paralelas.*
223. En Panamá, Nicaragua, Costa Rica y Honduras se han observado precios de laboratorio serían menores que las paridades de importación, lo cual podría ser resultado de una mayor presencia de medicamentos de fabricación nacional de menor precio en esos mercados.
224. Estudios antecedentes y ejercicios econométricos realizados con la información secundaria disponible indican la existencia de un patrón general de discriminación regional de precios (discriminación de precios en tercer grado), asociado con el nivel de ingreso del país y la desigualdad en su distribución, ambos elementos que configuran el tamaño del mercado nacional y la capacidad promedio de compra en cada país.

225. Ese patrón es consistente con la existencia de: i) algún grado de poder de mercado para la fijación de precios diferenciados de los costos; y ii) barreras al comercio que impiden el arbitraje entre los mercados diferenciados.
226. En el marco del estudio, se han realizado algunos ejercicios econométricos tomando precios minoristas (en farmacia) disponibles. Como principal resultado estos ejercicios han indicado que el patrón de discriminación regional de precios postulado por los estudios previos a nivel de los laboratorios se replica a nivel de los precios en farmacia. Los mayores precios se observan en las farmacias de El Salvador y Guatemala y los menores en las de Tegucigalpa y Managua.
227. *No siendo la discriminación de precios una violación per se ilegal de la legislación de defensa de la competencia, se recomienda el seguimiento de estas prácticas de discriminación, en particular, para detectar normas o prácticas públicas y privadas que tengan como objeto o efecto obstaculizar el arbitraje y las importaciones paralelas y proponer su remoción.*
228. Los principales determinantes de los precios, conforme a los resultados de los ejercicios econométricos realizados son: la marca, el ingreso nacional per cápita (la elasticidad ingreso del precio de los medicamentos estimada es de 0.75-0.85⁴) y la distribución del ingreso nacional: una mejora en la distribución (que favorezca a los sectores de menores ingresos) se asocia con un aumento en el precio promedio de los medicamentos (debido a la mejora de la capacidad de pago de la población).
229. En cuanto a la definición de mercados relevantes en estudios de defensa de la competencia sobre el sector farmacéutico, existe profusa jurisprudencia en la materia, sobre la base de la cual corresponde primero plantear dos niveles de trabajo.
230. Nivel de los laboratorios, donde es apropiado al menos separar en diferentes mercados relevantes: i) los medicamentos populares y los de prescripción médica; y ii) los medicamentos de prescripción de las distintas clases terapéuticas.
231. En investigaciones de conducta o fusiones, deben analizarse elementos adicionales relacionados con la administración de cada medicamento (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento y proceder a definir mercados relevantes más estrechos en función de tales elementos adicionales.
232. Nivel de las droguerías, donde puede ser apropiado definir como mercado relevante en sí mismo la “distribución y comercialización mayorista de medicamentos”, desagregando a su vez esta actividad por clase terapéutica y segmento de mercado (institucional y privado).

⁴ Un 1% de aumento en el ingreso per capita de cada país se asocia con un incremento promedio de entre 0.75% y 0.85% en los precios en farmacia de los medicamentos.

233. *No obstante los crecientes avances hacia la conformación de un mercado único en la región, en el caso de los productos farmacéuticos, el mercado geográfico relevante no excede el ámbito nacional, debido al escaso comercio intrarregional de medicamentos y el poco desarrollo de las importaciones paralelas.* El patrón observado de diferenciación regional de precios es una de las evidencias más directas de la prevalencia aún de mercados nacionales.
234. *Se recomienda proceder a obtener la información estadística necesaria para establecer el grado de concentración en los mercados relevantes definidos del modo propuesto.*
235. Las barreras a la entrada difieren según la naturaleza económica del medicamento que se trate (original, genérico con marca, genérico sin marca).
236. El desarrollo de medicamentos originales presenta altas barreras a la entrada, pero es una actividad que mayoritariamente no se realiza en la región. *Sin embargo mediante la promoción de las importaciones paralelas se puede lograr mayor competencia intra medicamentos originales o de marca.*
237. La entrada de genéricos (con y sin marca) se encuentra condicionada por las reglas de protección de la propiedad intelectual, en particular patentes y protección de datos de prueba. *Se recomienda no sobre aplicar estas reglas y promover interpretaciones pro-competitivas de las reglas de propiedad intelectual acordadas en el TRIPS de la Organización Mundial del Comercio y los Tratados de Libre Comercio acordados.*
238. También existen obstáculos al comercio basados en la normativa o más bien en su interpretación, según la cual los laboratorios como tales no pueden participar en licitaciones o vender directamente a farmacias.
239. Esta es una práctica que se recomienda eliminar. La sola posibilidad de existencia de ventas directas puede disciplinar en buen grado el comportamiento de las distribuidoras. *Se recomienda incluir en las leyes y normas que regulan el sector y en los llamados a licitación una cláusula expresa que indique que los laboratorios debidamente autorizados podrán por sí mismos importar o vender medicamentos, sin necesidad de hacerlo a través de droguerías.*
240. En similar sentido, *se recomienda realizar las enmiendas necesarias para facilitar la importación directa de medicamentos por parte de las farmacias, incluyendo cláusulas expresas en las normas que regulan su funcionamiento.*
241. Para finalizar y a modo de recomendación general cabe destacar que el estudio del mercado regional de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá ha puesto en evidencia la importancia de las acciones de cooperación entre las autoridades de competencia de la región y de los países desarrollados en relación para lograr mejoras en el funcionamiento del mercado a escala global y en la universalización del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

1. Introducción

El presente documento constituye el Informe Final, versión preliminar para comentarios, del *Estudio Regional de las Condiciones de Competencia en la Cadena de Distribución Mayorista y Minorista de Medicamentos en Centroamérica y Panamá*, solicitado por Grupo Centroamericano de Política de Competencia, con financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

En los Términos de Referencia (en adelante TDR) se sostiene que los medicamentos son productos de vital importancia por su estrecha relación con el derecho fundamental a la salud y la vida y por tanto bienes esenciales que deben ser accesibles, seguros y de buena calidad.

Puede observarse que la afirmación precedente se encuentra en línea con el documento constitutivo de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD según el cual *“el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”*⁵.

Varios estudios de diversa naturaleza han advertido deficiencias en la forma en que opera el mercado de medicamentos a nivel de la región o de algunos de los países involucrados.

El objetivo de este trabajo es analizar las condiciones de competencia en el sector de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá desde una perspectiva regional, a fin de fortalecer las capacidades de dichos países para coordinar acciones de promoción y protección de la competencia y facilitar el acceso universal a medicamentos seguros. Asimismo, el estudio se propone realizar aportes de utilidad para las discusiones en curso sobre el proceso de integración regional en el sector de medicamentos.

Conforme a los TDR el análisis se ha focalizado en el denominado “mercado privado” de medicamentos, excluyéndose el análisis de las compras del sector público (que atienden las necesidades de los programas e instituciones públicas de salud) o “mercado institucional”. No obstante, aparecerán referencias necesarias que contextualizan el funcionamiento del mercado privado.

Siguiendo el ordenamiento de temas establecido en los TDR, el análisis presenta en primer término la situación de la industria farmacéutica a escala global, para luego proceder a caracterizar su desempeño en la región centroamericana, informando sobre la composición de la oferta disponible de medicamentos importados y nacionales, la descripción de la cadena de valor y la formación del precio.

En segundo término se continúa con la organización industrial del sector y el rol de sus agentes económicos principales, su logística de distribución, publicidad y mercadeo.

En tercer término se caracteriza el comportamiento de la demanda de medicamentos, sobre la base de la caracterización de los tres agentes que inciden directamente en la decisión de utilización de un determinado medicamento: el médico prescriptor, el paciente y las instituciones que realizan compras públicas. Esta sección finaliza con

⁵ <http://www.who.int/governance/eb/constitution/es/index.html>

información sobre las actividades de integración horizontal y vertical identificadas en la investigación y los mercados conexos al sector (servicios de salud).

Sigue una sección con la evolución del comercio exterior y del mercado regional y nacional, indicando los principales laboratorios y clases terapéuticas y precios promedio. Se continúa con una sección sobre precios nacionales y paridad de importación y otra sobre comparación de precios nacionales a nivel de laboratorio y farmacia.

Luego se desarrolla una sección sobre los criterios para la definición de mercados relevantes desde el punto de vista de la competencia en el sector de medicamentos que comprende una breve referencia al derecho comparado y una discusión sobre cuáles son los criterios apropiados para la región y los requerimientos específicos de información cuantitativa. Sigue una sección con información sobre el grado de concentración aproximado en los mercados relevantes.

En las siguientes secciones se presentan las políticas públicas que gobiernan el sector, el marco normativo aplicable y sus implicancias desde el punto de vista de la competencia, las barreras a la entrada y el grado de contestabilidad de los mercados.

En las dos últimas secciones se presenta conforme a los TDR una descripción de las fuentes de información recopiladas y utilizadas hasta el presente y el listado de dichas fuentes.

2. Antecedentes

Este es el primer estudio que aborda el sector farmacéutico de Centroamérica + Panamá, desde el punto de vista de la defensa de la competencia y ha sido precedido por varios estudios de cobertura nacional, entre los que cabe mencionar: “Análisis desde el punto de vista de la Defensa de la Competencia de los mercados de medicamentos para el tratamiento de enfermedades Cardiovasculares, Respiratorias y Gastrointestinales en El Salvador” (Bogo, 2006); “Análisis del Sector Farmacéutico” de Honduras (Comisión para la Defensa y Promoción de la Competencia de Honduras, 2007) y “El mercado de los medicamentos en Nicaragua. Análisis del mercado desde el punto de vista de la competencia” (Delgado Campos, Pérez Delgado, & López Ruiz, 2008).

A nivel centroamericano se han realizado estudios comparativos de precios, entre los que cabe destacar el estudio comparativo región realizado a instancias del Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (CONCADECO, 2009) y “Price discrimination by pharmaceutical companies across Central American countries” (Rojas, 2009).

Entre otras cuestiones, los diversos trabajos indicaron la necesidad de realizar un estudio sectorial de competencia de cobertura regional, que es el objetivo principal de este estudio.

Cabe tener presente que los estudios sectoriales de competencia no se originan en denuncias de prácticas anticompetitivas, sino en el interés de las autoridades de

monitorear las condiciones de competencia en que operan sectores estratégicos de la economía.

Por ello, la finalidad de estos estudios es preventiva y se enmarca en las facultades de abogacía de la competencia de la autoridad.

Estos estudios pretenden dos tipos de resultados: advertir a la autoridad sobre subsectores o mercados relevantes con mayor probabilidad de ocurrencia de prácticas anticompetitivas e identificar si existe legislación o prácticas del sector público restrictivas de la competencia.

Los estudios sectoriales destinan una parte importante de la investigación a caracterizar la industria y su articulación con los mercados internacionales, su organización, los principales productos, la cadena de valor en general, los segmentos de la demanda, los mecanismos de distribución y comercialización y la evolución de los precios. Asimismo, también realiza una evaluación de las normas técnicas, cargas impositivas y regulaciones que inciden sobre el comercio exterior e interior.

Por otra parte, los estudios buscan proveer a la autoridad con elementos a considerar para la delimitación de los mercados relevantes en el sector, sobre la base del derecho comparado y las características singulares del sector en cada país.

En ese contexto, los estudios buscan recolectar información cuantitativa confiable para establecer las participaciones de mercado de las principales empresas y calcular índices de concentración.

Finalmente, los estudios sectoriales de competencia buscan identificar las barreras a la entrada o grado de contestabilidad de los distintos subsectores y mercados relevantes, de naturaleza legal y económica, con lo cual se completa un diagnóstico general del sector, se informa qué subsectores o mercados relevantes merecen un seguimiento más atento y se recomiendan medidas pro-competitivas.

Siempre existe la posibilidad de que en el curso de la investigación se detecten elementos de estructura o de comportamiento de mayor preocupación y, en consonancia, se recomiende a la autoridad iniciar una investigación específica.

3. Criterios de clasificación de los productos y mercados farmacéuticos

Este estudio se basa en información obtenida en entrevistas con informantes clave del sector y datos de fuentes secundarias de seis diferentes países, por lo cual ha requerido la compatibilización de información en extremo heterogénea.

A continuación se presentan los criterios de clasificación de los productos farmacéuticos que se utilizarán a lo largo del estudio, y, a modo de ejemplo, estadísticas relevantes para este estudio en las que se aplican dichos criterios.

Medicamentos de venta libre y de venta bajo receta

Conforme a las regulaciones sanitarias vigentes en cada país, existen medicamentos cuya venta es libre y por tanto no tienen limitaciones en cuanto a sus canales de distribución y comercialización, que pueden incluir tiendas y supermercados.

En cambio, los medicamentos que se dispensan contra la presentación de la debida prescripción médica, sólo pueden comercializarse a través de farmacias.

Los medicamentos de venta bajo receta, también llamados medicamentos de prescripción médica (prescription drugs), usualmente también se denominan en español “medicamentos éticos”, siendo esta una de las denominaciones más usuales utilizadas en los países de istmo centroamericano.

En la industria, los medicamentos de venta libre se conocen como medicamentos OTC, por las siglas en inglés correspondientes a “*over the counter*”⁶. En los países del istmo centroamericano se utiliza con mayor frecuencia la denominación “medicamentos populares”.

En Centroamérica, el mercado ético es el de mayor envergadura, particularmente en términos de valor, dado el mayor precio unitario de los productos éticos (ver Tabla 1).

Tabla 1. Composición del mercado de Centroamérica + Panamá: mercado ético y popular (OTC), a junio de 2010.

	Unidades	%	Valor anual (dólares estadounidenses)	%
Mercado Ético⁷	126,927,730	80.1%	\$ 1,243,311,585	91.8%
Mercado Popular	31,595,799	19.9%	\$ 110,493,348	8.2%
Total	158,523,529	100.0%	\$ 1,353,804,933	100.0%

Fuente: IMS MAT, últimos 12 meses, junio 2010.

Mercado privado y mercado institucional

En los países de Centroamérica y Panamá, a fin de asegurar el acceso de la población a una canasta de medicamentos considerados esenciales, existen distintos programas gubernamentales y las instituciones de seguro que compran los medicamentos y luego los proveen gratuitamente a la población.

Estas canastas se basan en buena medida en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que actualmente comprende 340 medicamentos esenciales para el tratamiento de las condiciones médicas identificadas como prioritarias a escala global: malaria, HIV/SIDA, tuberculosis, salud reproductiva, cáncer y diabetes.

En general estos medicamentos son adquiridos a los distribuidores mayoristas o droguerías⁸ nacionales o con sede en el país, mediante mecanismos competitivos de compra (licitaciones públicas o similares). Luego los medicamentos son provistos a los pacientes en los hospitales públicos o en dispensarios o farmacias de las instituciones.

⁶ En algunos países como el Reino Unido existen medicamentos que pueden ser prescritos por los farmacéuticos y se conocen como productos BTC (“behind the counter”), por oposición a los productos OTC (“over the counter”) o de venta libre que son los que se disponen en los escaparates.

⁷ Sin leches de prescripción médica.

⁸ A lo largo del informe se utilizan los términos droguería y distribuidora (mayorista) de medicamentos de modo indistinto, de acuerdo al uso generalizado en la región. Sólo en Panamá aún se utiliza el término “droguería” para referirse a aquellas farmacias que preparan algunos medicamentos (preparados magistrales).

En los países bajo estudio, este segmento del mercado se denomina “mercado institucional”.

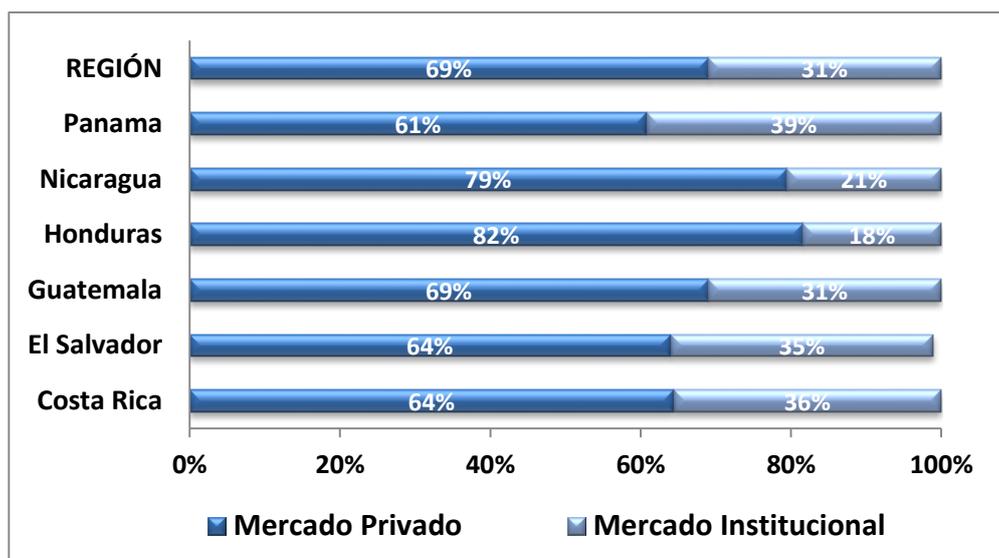
En las farmacias se comercializan al por menor todos los productos del mercado, incluyendo los de distribución gratuita, ya que allí pueden obtenerse con mayor celeridad y en presentaciones o marcas distintas de las provistas por las instituciones públicas. Este segmento del mercado es denominado “mercado privado”.

Según se anticipó, este estudio se limita al mercado privado de medicamentos. Se realizarán las referencias al mercado institucional, cuando resulte apropiado para contextualizar las distintas cuestiones abordadas.

El Gráfico 1 informa que en la mayor parte de los países de la región, el mercado privado suma aproximadamente las dos terceras partes de las ventas en valor, aunque en Nicaragua y Panamá, la participación asciende hasta alrededor del 80%.

Corresponde tener presente que el precio promedio de los productos del mercado institucional son menores, por lo cual en términos de volumen, su participación en el mercado puede ser mayor, pero no se cuenta con la información precisa.

Gráfico 1. Composición del mercado regional: privado e institucional, 2006.



Fuente: el consultor sobre la base de datos de SISCA/BID (2010) para Centroamérica y datos provistos por ACODECO, para Panamá

Productos originales y genéricos

Los productos farmacéuticos enfrentan diverso grado de competencia a lo largo de su ciclo de vida. Las compañías farmacéuticas cambian sus estrategias de mercadeo en consonancia con ello.

Los productos nuevos o innovativos usualmente se encuentran protegidos de la competencia por las leyes de patentes, las cuales fueron considerablemente estandarizadas a escala global, a partir del Acuerdo TRIPS de la OMC. Una vez expirada la protección de patentes, quedan expuestos a la competencia.

Tanto los productos originales como los genéricos competidores pueden comercializarse bajo una marca comercial registrada, lo cual puede sumarles valor de marca.

Las dos variables (patente y marca) se combinan generando cuatro grupos de medicamentos respecto de los cuales las empresas articulan distintas estrategias de comercialización y precios: medicamentos originales con y sin patente vigente, genéricos sin marca comercial y genéricos de marca.

En la Tabla 2 se muestran las participaciones de mercado de cada grupo de productos, para países seleccionados, incluyendo tres países de América Latina (Brasil, Chile y México), para el año 2005.

Tabla 2. Participación de mercado de productos farmacéuticos, según clasificación económica, países seleccionados, 2005.

	% de mercado en volumen				% de mercado en valor			
	productos originales		productos genéricos		productos originales		productos genéricos	
	único oferente	varios oferentes*	con marca	sin marca	único oferente	varios oferentes*	con marca	sin marca
EE.UU.	20.2	8.5	18.2	53.1	70.2	10.4	9.6	9.8
Canadá	16.2	8.4	45.1	30.3	55.5	12.5	24.3	7.8
Francia	23.0	16.3	44.7	16.0	56.4	14.7	21.1	7.9
Alemania	10.0	15.4	43.8	30.8	42.6	14.5	29.3	13.6
Italia	23.7	26.0	39.7	10.5	49.6	20.9	24.9	4.6
España	20.6	27.3	35.4	16.7	48.0	23.1	21.4	7.4
Reino Unido	11.8	19.5	21.3	47.4	47.3	16.0	13.3	23.4
Japón	19.3	25.6	42.3	12.7	50.0	27.1	18.8	4.1
Australia	20.1	20.2	49.5	10.2	55.0	18.0	24.2	2.8
Brasil	4.9	24.6	46.3	24.2	18.4	25.2	37.3	19.2
Chile	1.9	7.5	37.7	52.9	9.2	20.3	49.1	21.3
México	7.5	25.5	51.4	15.6	25.9	38.8	31.4	3.9
Promedio	14.9	18.7	39.6	26.7	44.0	20.1	25.4	10.5

Nota: * refiere a los productos originales, con patente vencida, que ya se encuentran compartiendo el mercado con al menos una versión genérica (con o sin marca). Fuente: Danzon & Furukawa (2008) sobre la base de datos de IMS.

Medicamentos originales, con patente vigente y marca comercial (“on patent branded drugs”).

Son medicamentos protegidos por las leyes de patentes y comercializados usualmente bajo la misma marca registrada a nivel global.

Son medicamentos producidos por un único laboratorio, usualmente el laboratorio originador de la molécula y que obtuvo la primera autorización sanitaria para su comercialización, habiendo debidamente documentado la eficacia, seguridad y calidad del producto a través de pruebas in vitro e in vivo (ensayos preclínicos y clínicos).

Debido a su alto precio unitario, estos medicamentos tienen una alta participación en las ventas medidas en valor y una baja participación en las ventas medidas en

unidades,. En la Tabla 2 puede observarse que su participación en valor llega al 70% del mercado en EE.UU., mientras que en Brasil y México es de 18% y 30%, respectivamente.

En cambio, en unidades, las participaciones son sustancialmente menores, del 24%, 23% y 20% en Italia, Francia y EE.UU., respectivamente, y del 7.5%, 5% y 2% en México, Brasil y Chile, respectivamente.

Medicamentos originales, sin patente vigente (“off patent branded drugs”).

Son los medicamentos originales cuyas patentes han expirado y cuya posición en el mercado puede ser desafiada por una versión genérica del producto original.

El desarrollo de genéricos competitivos depende de incentivos económicos, en particular la rentabilidad del mercado y de elementos regulatorios tales como la duración promedio de los trámites de autorización o registro sanitario para el caso de los genéricos.

Aquellos productos originales que ya se encuentran enfrentando la competencia de al menos una versión genérica suelen denominarse “multisource original product” (productos originales con varios proveedores), denominación acuñada en el contexto del sistema de salud estadounidense.

En estos productos las participaciones de mercado en volumen y valor son más cercanas, debido a la caída del precio unitario como resultado de la competencia de los genéricos.

Estos productos han tenido una participación menor en EE.UU. (8.5% en volumen y del 10.4% en valor) o Canadá (8.4% en volumen y 12.5% valor).

En cambio su importancia es mucho mayor en países de Europa o de América Latina: del 15% al 27% en volumen y valor en países de Europa, alrededor del 25% en volumen y valor en Brasil y 25% en volumen y 39% en valor en México (ver Tabla 2).

Medicamentos genéricos sin marca comercial (“unbranded generics”).

Son los medicamentos sin protección de patentes que usualmente se comercializan con el nombre de su ingrediente activo o denominación genérica.

Estos productos compiten sobre la base del precio y son particularmente predominantes en los países en los cuales el farmacéutico (antes que los médicos) tiene preponderancia en la decisión de sustitución del medicamento original.

Los genéricos sin marca en general tienen una alta participación en volumen y baja participación en valor, debido a su bajo valor unitario. Su participación en volumen es especialmente alta en EE.UU. (53%), Chile (53%), y Reino Unido (47%). En cambio sus participaciones en volumen son bajas en Japón (13%) y Australia (10%).

Medicamentos genéricos comercializados bajo marcas registradas (“branded generics”).

Son los medicamentos sin protección de patentes que usualmente se comercializan con una marca comercial establecida por el fabricante. Son los predominantes en el mercado centroamericano (ver Gráfico 2).

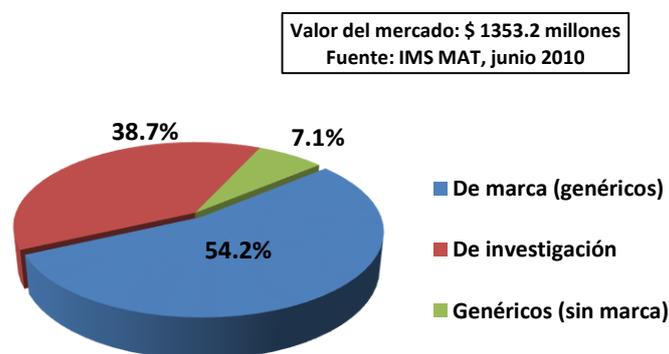
Estos productos que buscan competir sobre la base de la marca, antes que del precio y son particularmente predominantes en los países donde los médicos (antes que los farmacéuticos) son los que determinan la sustitución del producto original.

En los países que establecieron tardíamente los estándares TRIPS/OMC de protección de patentes – como ha sido el caso de gran parte de los países de América Latina – los genéricos de marca incluyen las copias de los medicamentos originales desarrolladas al amparo de las excepciones que se establecieron en el precitado acuerdo TRIPS.

En promedio, los genéricos con marca dominan el mercado en volumen de los países de la Tabla 2. En Brasil y México (46% y 51%, respectivamente), mientras que en valor alcanzan participaciones de 37% y 31%, respectivamente. También predominan en Canadá, Francia, Alemania, Japón y Australia, con participaciones superiores al 40%. Las participaciones en valor son menores, reflejando su menor costo unitario.

El Gráfico 2 muestra que en los países del istmo centroamericano (incluye Panamá), la industria denomina a los productos originales “medicamentos innovadores” o “medicamentos de investigación”, para diferenciarlos de los “medicamentos de marca” - que corresponden a genéricos de marca - y “medicamentos genéricos” que corresponden a los genéricos sin marca.

Gráfico 2. Composición del mercado regional: medicamentos innovadores, genéricos de marca y genéricos, 2010.



Cabe considerar que en algunos casos las empresas ofrecen el producto con el nombre genérico, pero le agregan luego del nombre genérico una sigla que permite identificar el fabricante.

Medidos en valor, los medicamentos originales (con o sin patente vigente) y los genéricos con marca son predominantes, según puede observarse en el Gráfico 2.

En comparación con los valores para Brasil y Chile mostrados en la Tabla 2, la participación de los genéricos sin marca es reducida, a pesar de que los datos de Centroamérica son mucho más actuales. Sin embargo, es mayor que la participación en México.

Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Sistema ATC)

El Sistema ATC es una clasificación establecida por la Organización Mundial de la Salud que ordena los medicamentos según el órgano o grupo de órganos sobre los que actúan, sus efectos farmacológicos, indicaciones terapéuticas y estructura química.

Esta clasificación es tenida en cuenta por las autoridades sanitarias nacionales y todos los agentes que operan en el sector. Además como esta clasificación brinda una especificación ajustada sobre los usos los medicamentos existentes en el mercado, por ello es utilizada por las autoridades de competencia como punto de partida del análisis de sustituibilidad para establecer los mercados relevantes de producto.

La clasificación comprende cinco niveles. El primero corresponde al nivel anatómico sobre el que actúa el fármaco. Los niveles segundo, tercero y cuarto corresponden a diferentes grados de detalle de efectos terapéuticos y farmacológicos del medicamento (clases terapéuticas). El último y quinto nivel corresponde a los principios o ingredientes activos.

Los niveles primero, tercero y cuarto de la clasificación se indican mediante letras y los niveles segundo y quinto mediante números, por ello en el Código o Clasificación ATC, cada principio activo tiene asociado uno o más códigos de 5 caracteres alfanuméricos, según sus efectos terapéuticos y farmacológicos y los sistemas anatómicos sobre los que actúa.

Por ejemplo, el ketoconazol puede ser reconocido bajo tres códigos distintos, debido a que tiene tres aplicaciones diferentes: D1AC8: antimicótico para uso dermatológico tópico, derivado del imidazol; G1AF11: Antibiótico ginecológico, derivado imidazólico y J2AB2: antimicótico para uso sistémico, derivado imidazólico⁹.

La Tabla 3 muestra las quince clases terapéuticas de medicamentos de mayores ventas a escala global que acumulan el 45% de las ventas mundiales.

Tabla 3. Las 15 clases terapéuticas de mayores ventas a escala global, en 2009

	Clases Terapéuticas	Ventas 2009 millones de dólares	
1	Oncológicos	\$ 52,372	7%
2	Reguladores de los lípidos	\$ 35,281	5%
3	Antiasmáticos y similares	\$ 33,596	4%
4	Antidiabéticos	\$ 30,406	4%
5	Antiulcerosos	\$ 29,610	4%
6	Antihipertensivos	\$ 25,209	3%
7	Antipsicóticos	\$ 23,248	3%
8	Antidepresivos	\$ 19,416	3%
9	Antirreumáticos y autoinmunes	\$ 17,961	2%
10	Antitrombóticos	\$ 14,604	2%
11	Antivirales HIV	\$ 13,758	2%
12	Antiepilépticos	\$ 12,995	2%
13	Analgésicos Narcóticos	\$ 11,235	1%
14	Analgésicos no-narcóticos	\$ 11,174	1%

⁹ Los números de 1 dígito de los niveles 2 y 5 de la clasificación suelen precederse por un 0. En este trabajo se ha optado por quitar el 0 a la izquierda, para facilitar identificar rápidamente qué nivel de la clasificación se está usando en cada caso.

15	Antianémicos	\$ 10,806	1%
Subtotal		\$ 341,671	45%
Global Market		\$ 752,022	100%

Fuente: IMS Top 15 Global Therapeutic Classes, 2009, Total Audited Markets. Incluye medicamentos de venta bajo receta y algunos de venta libre. Valores ex fábrica.

4. Situación de la industria farmacéutica a nivel global

Los países de Centroamérica y Panamá son importadores netos de medicamentos. La mayor parte de los medicamentos se importan ya acondicionados para su venta al detalle.

La incidencia de los mercados centroamericanos es marginal en las estrategias de de investigación & desarrollo y mercadeo de las empresas farmacéuticas globales debido a su reducido tamaño.

Por tanto, es de importancia para este estudio establecer la situación de la industria farmacéutica a escala global y los principales determinantes de su comportamiento, ya que las principales compañías que operan en la región toman sus principales decisiones sobre la base de factores externos a la región.

En rigor, las compañías globales conforman el primer eslabón de la cadena de valor del sector farmacéutico de los países del istmo.

4.1. Tamaño, productos y contexto regulatorio

El valor del mercado global de farmacéuticos para el año 2009 (último dato públicamente disponible) ha sido estimado en USD 808.3 mil millones – valores ex fábrica.

Estas estimaciones son elaboradas por IMS Health, la consultora internacional especializada en la provisión de datos de ventas para la industria farmacéutica y de servicios de salud (IMS HEALTH, 2010).

Los mayores mercados corresponden a los países desarrollados. Norte América (EE.UU. y Canadá), Europa y Japón participan con algo más del 80%, mientras que la participación del conjunto de América Latina es del orden del 5.7% (ver Tabla 4 y Tabla 5).

Tabla 4. Tamaño del mercado mundial de medicamentos, 2009.

Regiones	Tamaño del mercado, 2009		Ventas anuales
	Miles de millones de dólares (a)		per cápita (b)
Norteamérica (Canadá y EE.UU.)	\$ 322,1	39.8%	\$ 946
Europa	\$ 247,6	30.6%	\$ 469
Asia/ África/ Australia	\$ 102,6	12.7%	\$ 22
Japón	\$ 90,3	11.2%	\$ 711
América Latina	\$ 45,8	5.7%	\$ 80
TOTAL	\$ 808,3	100.0%	\$ 129

Fuentes: (a) IMS, datos auditados y no auditados, ex fabrica; estimaciones a marzo de 2010; (b) el consultor sobre la base de datos IMS y estimaciones de la población mundial de US Census Bureau y CEPAL.

Tabla 5. Mayores mercados nacionales de medicamentos, 2009.

Países	Tamaño del mercado, 2009		Ventas anuales
	Miles de millones de dólares (a)		per cápita (b)
Estados Unidos	\$ 288.5	40.0%	\$ 940
Japón	\$ 71.6	9.9%	\$ 563
Francia	\$ 41.0	5.7%	\$ 636
Alemania	\$ 40.1	5.6%	\$ 487
Italia	\$ 25.7	3.6%	\$ 442
España	\$ 22.0	3.0%	\$ 475
Reino Unido de G.B.	\$ 20.9	2.9%	\$ 337
China	\$ 20.8	2.9%	\$ 16
Canadá	\$ 18.0	2.5%	\$ 538
Brasil	\$ 12.0	1.7%	\$ 60
Subtotal (10 mayores mercados)	\$ 560.6	77.7%	\$ 243
Total	\$ 721.49	100.0%	\$ 106

Fuentes: (a) IMS, datos auditados, ex fabrica, estimaciones a marzo de 2009; (b) el consultor sobre la base de datos IMS y estimaciones de la población mundial de US Census Bureau.

Las tablas precedentes muestran la disparidad que existe entre las distintas regiones del mundo y países.

Las ventas per cápita en Norteamérica (Canadá y EE.UU.) son más de diez veces superiores a las de América Latina. A su vez, las ventas per cápita de América Latina cuadruplican las ventas en los continentes de Asia, África y Australia.

Estados Unidos es en términos absolutos el mayor mercado y el de mayores ventas per cápita. Las ventas per cápita de EE.UU. superan en alrededor de un 25% y un 33% respectivamente, a las ventas per cápita de los dos segundos mayores mercados (Japón y Francia).

Las ventas per cápita de Brasil o China no llegan al 10% de las ventas per cápita de los EE.UU., mientras que en promedio, las ventas per cápita de los países desarrollados consignados en la Tabla 5 equivalen a la mitad de las ventas per cápita de EE.UU.

En suma, se observa que a escala global los ingresos de la industria provienen mayoritariamente de los mercados de los países más desarrollados.

En estos países, el gasto total en salud representa alrededor 10 puntos del PIB (promedio años 2006/7) y el gasto en medicamentos representa aproximadamente 1% del PIB (ver Tabla 6).

Tabla 6. Gasto en medicamentos en los mayores países de la OECD, en puntos porcentuales del PIB, promedio 2006/7.

País	Gasto total en salud, % del PIB	Gasto en medicamentos, % del gasto total en salud	Gasto en medicamentos, % del PIB
	Promedio 2006/07	Promedio 2006/07	Promedio 2006/07
Alemania	10.5	15.0	1.6
Australia	8.9	14.3	1.3
Canadá	10.1	17.6	1.8
España	8.5	21.4	1.8
Estados Unidos	15.9	12.1	1.9
Francia	11.0	16.3	1.8
Italia	8.9	19.6	1.7
Japón	8.1	19.6	1.6
México	5.9	23.5	1.4
Reino Unido	8.5	Sd	sd
Promedio	9.7	17.6	1.0

Fuente: el consultor sobre la base de datos de la OECD

El mercado de medicamentos se encuentra altamente diversificado en los países desarrollados. Comprende un gran número de productos de muy diversa índole, que se comercializan en condiciones muy diferentes, según la legislación vigente en cada país.

Como se describió en detalle en la sección precedente, se comercializan medicamentos de venta bajo receta médica y de venta libre, los cuales pueden ser productos protegidos por patentes o comercializados en competencia con genéricos con o sin marca. Finalmente, a través de instituciones públicas y seguros de salud, la población accede gratuitamente o con un muy bajo aporte monetario a una canasta de medicamentos que se consideran esenciales.

Como evidencia del alto grado de diversificación de la industria, cabe tener en cuenta que la clasificación ATC de la OMS descrita en la sección precedente actualmente identifica 5,367 principios activos (solos o en asociaciones), que se aplican a 14 diferentes grupos anatómicos (ver Tabla 7), lo cual indica la cantidad y variedad de medicamentos disponibles en el mercado.

La precitada cifra si bien sobreestima el número de principios activos y sus asociaciones considerados en la clasificación, porque un mismo principio activo puede tener más de una indicación terapéutica, subestima el universo de los medicamentos disponibles a escala global, ya que, en general, para cada principio activo existen varios productos farmacéuticos, porque cada fármaco se comercializa en diversas formas farmacéuticas concretas (que comprenden distintas dosis y formas de administración) y diversas marcas comerciales.

Tabla 7. Número de principios activos, solos o en asociaciones, clasificados en cada grupo anatómico.

Clasificación ATC, nivel 1 (grupo anatómico de aplicación)	N° de principios activos clasificados (*)
A Sistema digestivo y metabolismo	667
B Sangre y órganos hematopoyéticos	267
C Sistema cardiovascular	681
D Medicamentos dermatológicos	454
G Aparato genitourinario y hormonas sexuales	311
H Preparados hormonales sistémicos, excluye hormonas sexuales	110
J Antiinfecciosos en general para uso sistémico	508
L Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	244
M Sistema musculoesquelético	240
N Sistema nervioso	649
P Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	159
R Sistema respiratorio	401
S Órganos de los sentidos	307
V Varios	369
TOTAL (14 Grupos Anatómicos)	5,367

Fuente: el consultor sobre la base del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de medicamentos (Clasificación ATC, por sus siglas en inglés) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (*) Solos (monodrogas) o en combinaciones.

La industria farmacéutica es una actividad altamente intensiva en investigación y desarrollo que si bien opera a escala global, fabrica y comercializa sus productos en un ambiente institucional altamente regulado, mayoritariamente a nivel nacional.

La industria se encuentra sujeta a tres tipos principales de regulaciones nacionales: de patentes, de autorización de comercialización y de fijación de precios o reembolsos. Sólo en las dos primeras existe algún grado de armonización a nivel global o de grupos de países.

Patentes y autorizaciones de comercialización (registros sanitarios)

El sector es uno de los principales usuarios del sistema de patentes. El número de solicitudes de patentes relacionadas con fármacos presentadas ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) casi se duplicó entre 2000 y 2007 (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

Las empresas establecen patentes sobre los principios activos o moléculas nuevas (patentes primarias) y también sobre múltiples aspectos relacionados con cada molécula nueva, tales como dosificaciones, procesos de producción o fórmulas farmacéuticas concretas (patentes secundarias).

Los productos de mayor volumen de ventas típicamente cuentan con más de una patente que los protegen. La cartera de patentes de esas sustancias se va ampliando a lo largo del ciclo de vida del producto, incluso mucho después de haber sido lanzados al mercado.

Las patentes le otorgan a sus propietarios el derecho legal de impedir a terceros la fabricación, uso o venta de un producto o proceso originados en una invención por un plazo en general de 20 años.

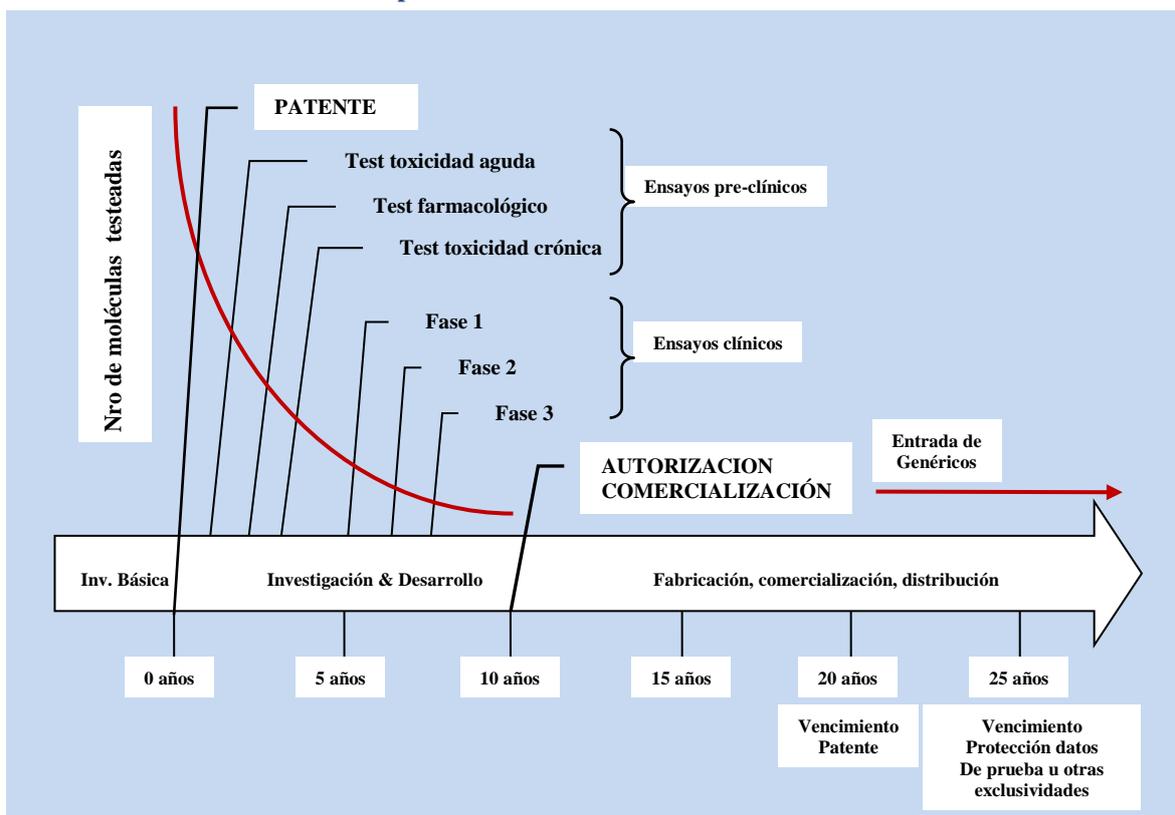
Las compañías farmacéuticas solicitan las patentes una vez que la investigación básica ha conducido a la identificación de una “nueva entidad química” o “nueva molécula” con buenas perspectivas de desarrollo.

En general el medicamento llega al mercado varios años después de que la nueva molécula ha sido patentada, debido a las pruebas y ensayos clínicos que deben realizarse para obtener el permiso de la autoridad sanitaria, motivo por el cual en algunos países europeos se otorgan a los medicamentos un periodo adicional de exclusividad de hasta cinco años, una vez que la patente ha vencido¹⁰.

Con ello, los productos farmacéuticos en general obtienen una protección de alrededor de 15 años, una vez que se encuentran en el mercado. Una vez que la patente y el periodo adicional han expirado, se permite a terceros fabricantes vender copias de la droga original (conocidas como medicamentos genéricos). Si el mercado de genéricos es competitivo, ello puede conducir a reducciones significativas de precios (Office of Fair Trade - UK, 2007, Anexo D, pág. 12).

El siguiente esquema presenta el ciclo de vida de un producto farmacéutico, desde el patentamiento de la molécula hasta la comercialización del medicamento en condiciones de competencia abierta con productos genéricos.

Ilustración 1. Ciclo de vida de los productos farmacéuticos



Fuente: Adaptación de Office of Fair Trade - UK, 2007.

¹⁰ Supplementary Protection Certificates (SPC).

El ciclo de vida de un producto farmacéutico comprende primero la investigación básica (que mayoritariamente se desarrolla en universidades e instituciones públicas). Luego sigue la fase de I&D (Investigación y Desarrollo) que presenta dos fases sucesivas. En la primera fase las empresas denominadas originadoras (por oposición a las empresas de genéricos) eligen una serie de nuevas entidades químicas o nuevas moléculas patentadas y las someten a una serie de ensayos preclínicos (en laboratorio y en animales) (Office of Fair Trade - UK, 2007, pág. 13 y 14).

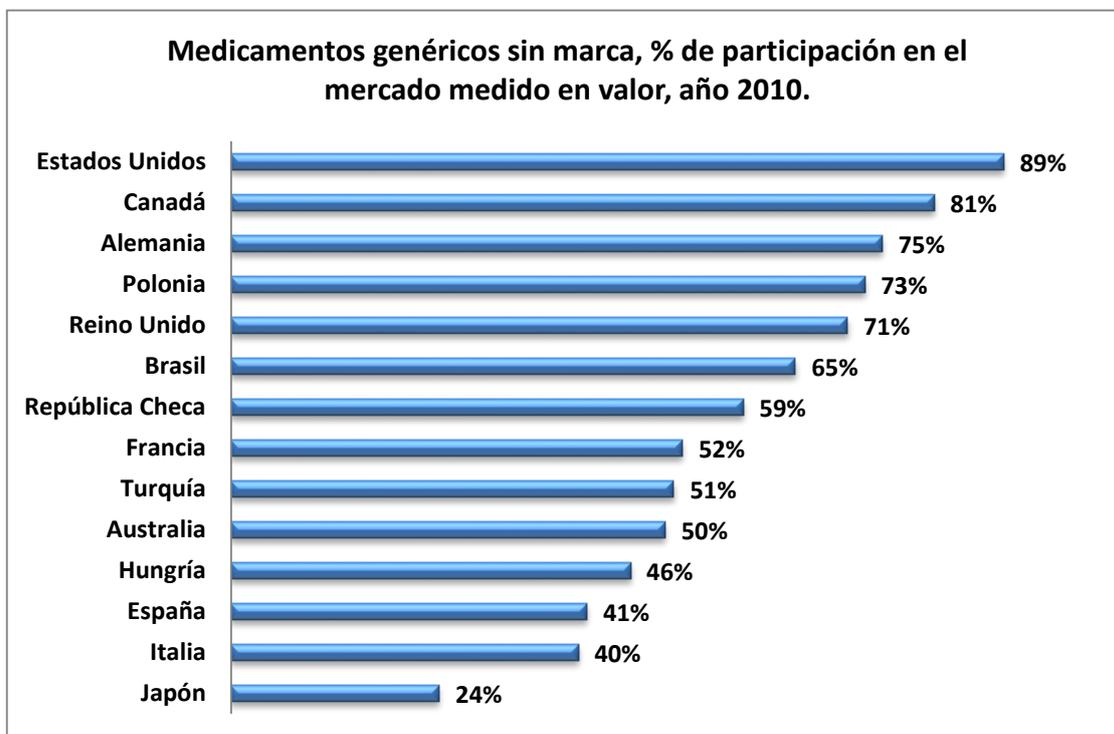
Sólo alrededor del 1% de las sustancias superan la etapa de los ensayos pre-clínicos y pasan a la fase de pruebas en seres humanos, que establecen la seguridad y eficacia terapéutica de las sustancias (ensayos clínicos). Alrededor del 25% de las sustancias logran atravesar estas pruebas, requeridas por las autoridades sanitarias para permitir su comercialización (Office of Fair Trade - UK, 2007, pág. 13 y 14).

Entre los años 2000 y 2007 las empresas originadoras gastaron en las fases de investigación y desarrollo en promedio un 17% de sus ingresos globales por ventas de medicamentos de venta bajo receta, del cual 1.5% fue destinado a investigación básica (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

Luego de la pérdida de la exclusividad otorgada por las patentes, se produce la entrada de los medicamentos genéricos, cuyo impacto es variable lo cual en buena medida depende de las condiciones institucionales de cada mercado nacional.

El siguiente gráfico muestra el grado de utilización de los medicamentos genéricos en los principales mercados, en términos del porcentaje del mercado sujeto a competencia (no protegido por patentes), medido en volumen.

Gráfico 3. Participación de los medicamentos genéricos en países seleccionados, 2010



Fuente: IMS HEALTH, Alan Sheppard, 2010

Puede observarse que en el caso de Estados Unidos y Canadá, los productos genéricos han tomado el 81% y 89% del mercado medido en volumen de ventas, respectivamente, mientras que en los países europeos la participación es de entre 40% y 75% y en Brasil es del 65%.

Debido al menor precio de los genéricos, su participación en términos de valor es mucho menor que en términos de volumen. Por ejemplo, en Europa, los medicamentos genéricos atienden aproximadamente el 50% del total de la demanda, mientras que participan en un 18% de valor de las ventas (IMS HEALTH, ALAN SHEPPARD, 2010, pág. 4).

Los medicamentos - estén o no protegidos por patentes - sólo pueden suministrarse y comercializarse contando con el permiso de las autoridades sanitarias competentes, usualmente de orden nacional.

Como muestra el esquema precedente, en el caso de las nuevas sustancias el procedimiento de autorización y registro requiere la presentación de resultados detallados de pruebas y ensayos específicos. En general solo una fracción pequeña de las nuevas entidades químicas llega a la etapa de comercialización.

Los medicamentos genéricos ingresan directamente al mercado, si pueden demostrar que el medicamento genérico es equivalente a un medicamento original ya autorizado. Para esto último es necesaria además de la expiración de la patente y de su posible extensión, de corresponder, el fin del periodo de uso exclusivo de los ensayos clínicos que debió realizar el medicamento original para obtener su licencia (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

Por otra parte, a fines de acelerar los procedimientos de autorización de comercialización y registro, existen diversos mecanismos de reconocimiento mutuo establecidos entre los países, por los cuales los medicamentos autorizados en una jurisdicción pueden obtener autorización en otras jurisdicciones, mediante procedimientos abreviados.

Mecanismos de reembolso y de regulación de precios

En la mayor parte de los países desarrollados existen procedimientos de financiamiento parcial o total del gasto en medicamentos, a través de sistemas de reembolso a cargo de seguros de salud (públicos y/o privados).

La Tabla 8 muestra que en algunos países (Reino Unido, España, Suiza, Alemania, Australia, Suecia, Francia, Finlandia y Canadá) predominan los seguros públicos de salud, mientras que en Estados Unidos y los Países Bajos, predominan los seguros privados de salud. En ambos casos, con excepción de España, Suiza y los Países Bajos, existen aportes a cargo de los asegurados (copagos) equivalentes a un porcentaje de entre 5% y 33%.

Tabla 8. Fuentes de financiamiento del gasto en medicamentos de venta bajo receta, países desarrollados seleccionados, 2004-6.

	Seguro público	Seguro privado	Copagos
Reino Unido de Gran Bretaña	94.4%		5.6%
España	93.7%	6.3%	
Suiza	90.0%	10.0%	
Alemania	87.0%		13.0%
Australia	83.6%		16.4%
Suecia	80.0%		20.0%
Francia	75.0%	20.0%	5.0%
Finlandia	67.0%		33.0%
Canadá	65.7%	5.7%	28.6%
Estados Unidos	27.5%	47.6%	24.9%
Países Bajos		99.7%	0.3%

Fuentes: Office of Fair Trade-UK, 2007, Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Anexo K, International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes, Tabla 1.1.

En la mayor parte de los países de la tabla precedente los procedimientos de reembolso se encuentran ligados a la fijación de los precios de los medicamentos a reembolsar, de modo tal que si no se llega a un acuerdo con el proveedor sobre el precio del medicamento, el mismo no se reembolsa (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 5/6)¹¹

Los esquemas de reembolso y negociación de precios de los países citados son muy variados y complejos, pero es posible identificar dos principales enfoques en relación a la fijación de los precios y de reembolsos: mecanismos basados en precios internacionales de referencia y mecanismos basados en el valor terapéutico del medicamento (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 5/6)¹².

En la mayor parte de los mercados europeos (con excepción de Alemania y Gran Bretaña) el reembolso no es inmediato, sino se realiza una negociación ex ante que involucra su precio y su porcentaje de reembolso. En Alemania y Gran Bretaña, el reembolso de los medicamentos procede inmediatamente, aunque sólo para el caso de las nuevas sustancias. En Estados Unidos, el reembolso de las nuevas sustancias no procede inmediatamente sino luego de extensivas negociaciones con múltiples instituciones intermediarias¹³ que representan a las entidades de seguros privados de salud. (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 7).

En la mayor parte de los países, los precios de los medicamentos que se establecen en los esquemas de reembolsos se basan en el valor terapéutico de cada medicamento en relación a otros similares y/o precios internacionales de referencia (negociados por

¹¹ Office of Fair Trade-UK, 2007, Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Anexo K, International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes

¹² El Reino Unido era el único país a 2007 en utilizar un mecanismo de control de la tasa de utilidad, antes que de precios. El estudio realizado apunta a proveer recomendaciones al Gobierno en relación a mecanismos alternativos, lo cual está siendo considerado.

¹³ Denominadas "Pharmacy Benefit Manager (PBM)": son las administradoras de los programas de reembolso de medicamentos recetados, teniendo como actividades principales el procesamiento y pago de las prescripciones de medicamentos, el establecimiento y actualización de los listados de medicamentos con reembolso, la contratación de farmacias y la negociación de descuentos o bonificaciones con los laboratorios.

instituciones de otros países). Es una práctica común la realización de acuerdos de precios y cantidades entre los laboratorios y las instituciones de reembolso (públicas y privadas), como modo de contener el gasto. En estos acuerdos suelen establecerse bonificaciones (*rebates*) que los laboratorios pagan directamente a la institución aseguradora, antes que reducciones de los precios de lista, con lo cual se busca evitar el deterioro del precio del producto a escala global, si los precios negociados son tomados como referencia internacional. Se han observado bonificaciones sobre el precio minorista de entre 3% y 16% (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 8).

También en la mayor parte de los países, luego de establecido el precio y porcentaje de reembolso de un medicamento, se realizan revisiones periódicas, considerando precios internacionales de referencia y el valor terapéutico del producto (como el medicamento ya está siendo utilizado por los pacientes puede corroborarse su beneficio terapéutico mediante los resultados de la práctica clínica) (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 8).

En varios países de Europa se utilizan reducciones compulsivas de precios (*price cuts*), tales como Francia, España o el Reino Unido, pero estas medidas son muy resistidas por los laboratorios por su unilateralidad e imprevisibilidad. En la mayoría de los países de la Tabla 8, a excepción de Canadá, los precios no se actualizan con la inflación (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 9).

Si bien existen copagos en la mayor parte de los países de la Tabla 8, los mecanismos son muy diversos: desde un monto fijo por receta, como en el Reino Unido, una combinación de monto fijo y porcentaje sobre el precio del medicamento (Alemania y EE.UU.) y pagos relacionados con el costo anual del seguro individual o familiar (Suecia y Suiza). Otros aspectos también pueden incidir como el tipo y gravedad de la enfermedad objeto del tratamiento (Finlandia) o su valor o beneficio terapéutico comparado con las demás alternativas disponibles (EE.UU. y Alemania). En la mayoría de los países, determinadas categorías de pacientes están exentos de copagos, así como los medicamentos provistos por los hospitales. Los copagos son utilizados con el doble objetivo de contener el gasto de las instituciones de seguro y para incentivar decisiones más eficientes de los pacientes entre medicamentos alternativos (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 11).

El último aspecto estrechamente relacionado con los mecanismos de fijación de los precios de los medicamentos corresponde a las políticas sobre medicamentos genéricos, que incluyen tanto las políticas que incentivan el uso de genéricos, como las que buscan influir sobre sus precios. Entre las primeras cuentan las regulaciones que buscan influir sobre las prácticas de prescripción de los médicos y que permiten a los farmacéuticos a sustituir medicamentos de marca por medicamentos genéricos. Entre los segundos puede destacarse los esquemas que establecen menores copagos para los medicamentos genéricos. Varios de los países de la Tabla 8 han establecido la obligación de los farmacéuticos de dispensar el producto genérico de menor precio, a menos que el médico explícitamente indique lo contrario (Office of Fair Trade-UK, 2007, pág. 13).

En suma, las políticas de fijación de precios de los medicamentos contemplan tres elementos: a) el precio minorista (en farmacia), que se conforma con el precio ex fabrica, el margen del distribuidor y la farmacia y el impuesto a las ventas o valor

agregado; b) el reembolso, expresado como porcentaje del precio minorista, que determina el porcentaje a cargo de las instituciones públicas y el porcentaje a cargo de los pacientes o seguros privados de salud complementarios y c) regulaciones de las prácticas de prescripción de los médicos o de dispensa de los farmacéuticos (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

La siguiente tabla informa los principales componentes del precio de los medicamentos en países seleccionados de la OECD (margen mayorista, minorista e IVA), indicando los márgenes regulados y libres y las alícuotas reducidas de IVA.

Tabla 9. Medicamentos éticos: márgenes mayoristas y minoristas (libres y regulados) y alícuotas de IVA en países de la OECD.

	Mark up mayorista¹⁴ R: regulado; L: libre	Mark up farmacia¹⁵ R: regulado L: libre	Cargos adicionales farmacia¹⁶	Ventas (IVA) TG: tasa general TR: tasa reducida
Alemania (medicamentos reembolsables)	R: 6 % al 15% Máx. € 72{	R: 3 %	€ 8.10	TG: 16%
Australia	R: 7.52%, máx \$69.94	R: 10% - 4%, Máx: USD 40	AUD 5.44	0%
Austria	R: % variable, máx € 23.74	R: 37% - 3.9%	15% (clientes privados)	TG: 20%
Bélgica	R: 13.1%, máx € 2.18	sd		TR: 6% (TG: 21%)
Canadá	R: 5% (promedio)	sd		TR: 0% (reembolsables) TG: 6%
Dinamarca	L: 4% (promedio) ¹⁷	R: 8.8% + un fijo	€ 1.24	TG: 25%
Eslovaquia	R: 4%; 10%; 11% (según costo)	R: 21%; R: 10% máx € 250	SKK 1.25	TR: 10% (TG: 19%)
España	R: 7.6% hasta precio € 89.62; resto € 7.37 (fijo)	R: 27.9% hasta precio € 89.62; resto € 37.53		TR: 4% (TG: 16%)
EE.UU.	L: 2% -4%	L: 22% -25%		sd
Finlandia	L: 2%-4%	R: variable, sd.	€ 0.42	TR: 8% (TG 22%)
Francia	R: 2% - 10% (prod. reembolsables)	26.1% - 6% (prod. reembolsables)	R: € 0.53 por unidad	TR: 2.1% (reembolsables) TR: 5.5% (no reembolsables) (TG: 19.6%)
Grecia	R: 8,43%	R: 35%		TR: 9% (TG 18%)
Holanda	L sd	€ 6.10		TR: 6% (TG: 12.5%)
Hungría	R: 5% - 12%	R: 26% a 17% Máx. € 3.43		TR: 15% (TG:25%)
Irlanda	R: 15%	R: 0%	R: € 2.86	TR: 0% (orales)

¹⁴ Sobre precio ex fabrica.

¹⁵ Sobre precio mayorista

¹⁶ Por receta

¹⁷ Controlado indirectamente a través del mecanismo de reembolso

	Mark up mayorista¹⁴ R: regulado; L: libre	Mark up farmacia¹⁵ R: regulado L: libre	Cargos adicionales farmacia¹⁶	Ventas (IVA) TG: tasa general TR: tasa reducida
		R: 50% según plan salud	R: € 3.26 (según plan salud)	TG: 21%
Italia	R: 6.65% ¹⁸ (reembolsables) L: 8%	R: 26.7% (reembolsables)		TR: 10% (TG: 20%)
Corea	L: 8.1%	Honorario fijo (KRW 1,252) + monto fijo + % variable por receta		TG: 10%
México	L: % sd	L: % sd		TR: 0% (TG: 15%)
Noruega	L: 5%-7%	R: 5%-8%	€ 2.70	Sd
Nueva Zelanda	F: 10%	R: 4% - 5% del precio	NZD 5.16	TG: 12.5%
Polonia	R: 9.78% (reemb.) L: 12%-14%	R: 40%-12% (reemb.) L: 25%		TR: 7% (TG: 22%)
Portugal	R: 6,87% ¹⁹ (reemb.) L: 8%	R: 18.27% L: 20%		TR: 5% (TG: 19%)
Reino Unido	R: % variable (reembolsables)	L: sin dato	Existen, sin dato	TG: 17.5% ²⁰
República Checa	R: 5%-7%	sd		TR: 5% (TG: 19%)
Suecia	L: 2.7% ²¹	R: % variable, con máx. € 18		TR: 0% (TG: 25%)
Suiza	R: % variable, máx CHF 240 ²²	R: % variables con máx CHF 240	Cargo según nomenclador	TR: 2.4% (TG: 7.6%)
Turquía	R: 9%-2%	R: 25% - 10%.		TR: 8% (TG: 18%)

Fuente: OECD, 2008. Los datos corresponden a un relevamiento realizado en 2004.

4.2. Caracterización de las principales empresas

Como se anticipó, existen dos tipos de empresas farmacéuticas las empresas originadoras de nuevas especialidades farmacéuticas (originator companies) y las empresas fabricantes de medicamentos genéricos (generic manufacturers).

Las empresas originadoras son compañías de gran envergadura, de escala global, que se dedican a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización, mercadeo y suministro de medicamentos innovadores, lo cual incluye llevar a cabo los ensayos y procedimientos que las autoridades exigen para autorizar la comercialización de cada nueva sustancia.

Los fabricantes de medicamentos genéricos son compañías de menor envergadura económica, de alcance nacional o regional y con actividades de investigación y desarrollo mucho más limitadas.

¹⁸ En Italia son márgenes fijados en relación al precio final en farmacia

¹⁹ Portugal: márgenes establecidos sobre precio farmacia

²⁰ Dado que los medicamentos éticos son comprados por el gobierno, en la práctica la tasa es 0%

²¹ Existe un distribuidor monopolista que negocia el margen con los laboratorios.

²² Margen conjunto droguería-farmacia

Estas empresas elaboran y comercializan productos equivalentes a los originales, a un precio usualmente menor, una vez que la patente y la exclusividad de uso de los datos²³ de los medicamentos originales han caducado. Los procedimientos para registrar estos productos son sustancialmente menos costosos, ya que se limitan a demostrar su equivalencia respecto del medicamento original ya autorizado.

Empresas originadoras

La Tabla 10 muestra las mayores empresas originadoras, según sus ventas anuales estimadas para el año 2009. Puede observarse que las 15 mayores empresas acumulan el 55% del mercado mundial.

Tabla 10. Las quince mayores empresas originadoras de medicamentos, según su participación en el mercado mundial, 2009.

	Empresas originadoras	País	Ventas auditadas 2009	
			Millones de dólares	
1	PFIZER	EE.UU.	57,024	8%
2	MERCK & CO	EE.UU.	38,963	5%
3	NOVARTIS	Suiza	38,460	5%
4	SANOFI-AVENTIS	Francia	35,524	5%
5	GLAXOSMITHKLINE	Gran Bretaña	34,973	5%
6	ASTRAZENECA	Gran Bretaña	34,434	5%
7	ROCHE	Suiza	32,763	4%
8	JOHNSON & JOHNSON	EE.UU.	26,783	4%
9	LILLY	EE.UU.	20,310	3%
10	ABBOTT	EE.UU.	19,840	3%
11	TEVA	Israel	15,947	2%
12	BAYER	Alemania	15,711	2%
13	BOEHRINGER INGEL	Alemania	15,275	2%
14	AMGEN	EE.UU.	15,038	2%
15	TAKEDA	Japón	14,352	2%
	SUBTOTAL		415,397	55%
	TOTAL		752,022	100%

Fuente: IMS Health. Top 15 Global Corporations, 2009, Total Audited Markets. Incluye medicamentos de venta bajo receta y medicamentos OTC seleccionados. Los valores corresponden a precios de fábrica.

La gran envergadura de estas empresas se torna evidente cuando se observa que sus ingresos globales exceden el tamaño de varios mercados nacionales.

Por ejemplo en el año 2005, las siete mayores empresas presentaban ventas globales mayores que el mercado británico total, lo cual es un factor a tener presente en relación a la capacidad de estas empresas de negociar precios con los gobiernos nacionales. (Office of Fair Trade - Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña, 2007. Anexo D, pág.11).

²³ Lo cual entre otras cuestiones comprende la información relacionada con los ensayos clínicos realizados para obtener la autorización de la autoridad sanitaria.

Unos pocos medicamentos estrella²⁴ representan una parte sustancial de las ventas y ganancias de las mayores empresas originadoras. Estos productos fueron desarrollados en las últimas décadas y han perdido recientemente la protección de patentes o bien la perderán en el futuro próximo (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

La Tabla 11 muestra los 15 productos de mayor volumen de venta, a escala global, que representan casi el 13% de las ventas mundiales.

Tabla 11. Productos farmacéuticos de mayor venta, a escala global, 2009

	Producto	Principales indicaciones	Fabricante	Ventas 2009, millones de dólares	
1	LIPITOR (atorvastatina)	Colesterol	Pfizer	\$ 13,288	1.8%
2	PLAVIX (clopidogrel)	Circulación sanguínea	Sanofi Aventis	\$ 9,100	1.2%
3	NEXIUM (esomeprazol)	Úlceras y acidez	AstraZeneca	\$ 8,236	1.1%
4	SERETIDE (fluticasona + salmeterol)	Asma	GlaxoSmithKline	\$ 8,099	1.1%
5	SEROQUEL (quetiapina)	Antipsicótico	AstraZeneca	\$ 6,012	0.8%
6	ENBREL (etanercept)	Artritis reumatoidea	Amgen	\$ 5,863	0.8%
7	REMICADE (infliximab)	Artritis reumatoidea; enfermedad de Crohn	Schering Ploug, Centocor, Mitsubishi	\$ 5,453	0.7%
8	CRESTOR (rosuvastatina)	Colesterol	AstraZeneca	\$ 5,383	0.7%
9	ZYPREXA (olanzapina)	Antipsicótico	Lily	\$ 5,357	0.7%
10	HUMIRA (adalimumab)	Artritis reumatoidea	Abbot	\$ 5,032	0.7%
11	AVASTIN (bevacizumab)	Cáncer	Genetech/Roche	\$ 5,015	0.7%
12	SINGULAIR (montelukast)	Asma	MerckSharpDome	\$ 4,986	0.7%
13	MABTHERA (rituximab)	Artritis reumatoidea; linfoma no Hodgkins	Roche	\$ 4,681	0.6%
14	ABILIFY (aripiprazol)	Antipsicótico	Bristol Myers Squibb	\$ 4,673	0.6%
15	LOVENOX (enoxaparina)	Circulación sanguínea	Sanofi-Aventis	\$ 4,572	0.6%
	Subtotal			\$ 95,750	12.7%
	Total			\$ 752,022	100.0%

Fuente: el consultor sobre la base de IMS Health. Top 15 Global Products, 2009, Total Audited Markets e información de los fabricantes.

La estructura de costos de las empresas originadoras se caracteriza por una alta incidencia de los costos de investigación y desarrollo, según se muestra en la siguiente Tabla 12.

²⁴ Denominados “blockbuster medicines”: medicamentos cuyas ventas a escala global exceden los mil millones de dólares anuales.

Tabla 12. Empresas originadoras, estructura de costos.

Estructura de costos de empresas originadoras para medicamentos de venta bajo receta, año 2007.	
Costos de Fabricación	21%
Costos de comercialización, mercadeo y promoción	20%
Costos de Investigación y Desarrollo (I&D)	18%
Costos de administración	11%
Costos de distribución	1%
Otros costos	2%

Fuente: Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 37.

Las empresas originadoras deciden qué productos desarrollar a partir de un análisis de costo/beneficio que tiene en cuenta los siguientes elementos del mercado (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 57).

- i) necesidad del producto desde el punto de vista médico,
- ii) tamaño del mercado y potencial de crecimiento,
- iii) riesgo y rentabilidad,
- iv) sinergia con el porfolio de la empresa,
- v) diferenciación de la competencia,
- vi) futuras regulaciones (de precios y reembolsos), y
- vii) patentes propias y de los competidores.

En función de esos criterios, actualmente las principales líneas de investigación & desarrollo de las empresas originadoras son las que se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 13. Principales líneas de Investigación y desarrollo de las empresas originadoras, 2007

Indicaciones terapéuticas
Salud mental y Alzheimer
Obesidad
Enfermedades cardiovasculares
Cáncer
Enfermedades y trastornos digestivos
Asma y enfermedades del tracto respiratorio
Hepatitis
Artritis reumatoidea
HIV/SIDA
Virus e infecciones

Fuente: Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 57

Por sí mismas, las empresas originadoras no tienen suficientes incentivos para invertir en I&D destinadas a enfermedades raras o poco frecuentes en Estados Unidos o Europa, o que afectan segmentos minoritarios de la población como los niños y las embarazadas.

Para ello, algunas jurisdicciones se han establecido formas de financiamiento y regulaciones específicas para atender esta problemática, como, por ejemplo, las

normas de Comunidad Europea sobre medicamentos huérfanos, medicamentos de uso pediátrico.

Fabricantes de genéricos

Los fabricantes de genéricos son en general pequeñas y medianas empresas de alcance nacional o regional, pero algunas se encuentran alcanzando dimensiones globales, con ingresos del orden de mil millones de dólares al año (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, págs. 38 y ss).

Su estrategia básica de negocios consiste en desarrollar un medicamento idéntico o equivalente a un producto original e introducirlo al mercado tan pronto como el medicamento original pierda su exclusividad. Estas empresas usualmente se concentran en copiar los productos originales de mayores ingresos y rentabilidad y sólo fabrican las presentaciones o formas farmacéuticas de mayor venta.

El costo de desarrollo de productos genéricos es sustancialmente menor que el costo de los productos originales. Los costos de mayor peso en la estructura de costos de los fabricantes de genéricos corresponden a los costos de comercialización, de mercadeo y de promoción particularmente dirigida a las farmacias (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág. 42).

La Tabla 14 muestra los mayores fabricantes de genéricos que operan a escala de la Unión Europea, con sus ventas en EE.UU. y mundiales.

Tabla 14. Mayores fabricantes de medicamentos genéricos que operan en la UE, giro de negocios 2007.

Empresa	País de origen	miles de dólares estadounidenses		
		Unión Europea (27)	Estados Unidos	Global
Teva	Israel	\$ 4,643,831	\$ 1,986,858	\$ 7,898,242
Sandoz (Novartis)	Alemania	\$ 2,797,440	\$ 1,807,573	\$ 7,410,204
Ratiopharm	Alemania	\$ 1,399,812	n/a	\$ 1,896,222
Stada	EE.UU.	\$ 1,371,975	\$ 8,934	\$ 2,152,356
Mylan	EE.UU.	\$ 1,164,925	\$ 1,726,179	\$ 19,677,792
Actavis	Islandia	\$ 681,026	\$ 465,840	\$ 2,116,263
Zentiva	República Checa	\$ 467,860	-	\$ 701,211
Gedeon Richter	Hungría	\$ 431,263	\$ 20	\$ 831,985
Pliva	Croacia	\$ 386,743	\$ 143	\$ 774,020
Ranbaxy	India	\$ 325,401	\$ 392,756	\$ 1,619,452
Total		\$ 13,670,276	\$ 6,388,303	\$ 45,077,747

Fuente: El consultor sobre la base de Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, págs. 38 y ss e información oficial de las empresas en la internet.

El estudio llevado adelante por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea sobre el impacto de la entrada de los productos genéricos en los mercados europeos que habían perdido la protección de patentes entre los años 2000 y 2007, mostró que en la mitad de los mercados investigados, la entrada de los genéricos se produjo en el año siguiente a la expiración de la patente.

Los fabricantes de genéricos comenzaron en promedio fijando un precio un 25% inferior al del producto original y pasados dos años de la entrada, los precios de los genéricos se situaban un 40% por debajo del precio del producto original, al momento de la entrada. Al final del primer año de la entrada, los productos genéricos habían alcanzado el 30% del mercado, medido en volumen, y el 45%, luego de dos años (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008, pág.8).

La Tabla 15 siguiente, muestra los medicamentos genéricos de mayor venta en la Unión Europea (27) y sus ventas globales.

Tabla 15. Principales genéricos acordes a sus ventas en la Unión Europea y el mundo, 2007.

Denominación Común Internacional (DCI) (nombre genérico)	Indicación terapéutica	Giro de negocios, miles de euros	
		Unión Europea (27)	Global
OMEPRAZOL	Antiulceroso	\$ 763,384	\$ 1,193,804
SIMVASTATINA	Colesterol (antilipemiente)	\$ 536,492	\$ 775,195
FENTANILO	Anestésico opioide	\$ 149,025	\$ 406,577
METOPROLOL	Hipertensión arterial	\$ 134,945	\$ 290,691
ALENDRONATO SÓDICO	Osteoporosis	\$ 109,673	\$ 115,056
Total		\$ 1,693,519	\$ 2,781,323

Fuente: El consultor sobre la base de Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008

4.3. Evolución y perspectivas

La siguiente tabla muestra que el mercado mundial de medicamentos se ha expandido constantemente a lo largo de los últimos ocho años, aunque a una tasa interanual de crecimiento cada vez menor, al menos hasta 2008, cuando fue del 5.5%.

Tabla 16. Evolución 2002/09 del mercado mundial de medicamentos

Evolución del mercado mundial de medicamentos	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
En miles de millones de dólares (valor corriente)	\$433	\$499	\$559	\$605	\$649	\$717	\$781	\$808
En miles de millones de dólares (valor constante)	\$515	\$562	\$605	\$650	\$694	\$742	\$782	\$837
Crecimiento respecto al año anterior (crecimiento a valor constante de dólares)	9.1%	9.1%	7.7%	7.3%	6.8%	6.8%	5.5%	7.0%

Fuente: IMS Health Market Prognosis, marzo 2010.

Entre 2010 y 2014, expirarán las patentes de productos con ventas mayores a USD 142 miles de millones y enfrentarán genéricos competitivos en los mayores países desarrollados (ver Tabla 17).

Se espera que el ingreso de genéricos de menor costo en áreas tales como reguladores del colesterol, antipsicóticos y antiulcerosos reduzca el gasto entre USD 80 y USD 100 miles de millones a nivel global, hasta 2014.

El impacto se sentirá particularmente en EE.UU. donde la finalización de patentes hará un pico entre 2011 y 2012, cuando seis de los 10 productos de mayor competencia comiencen enfrentar competidores genéricos. No obstante, se estima que en términos netos, el mercado crecerá (IMS Health, 2010).

Tabla 17. Patentes de medicamentos importantes a vencerse entre 2008 y 2012

Empresa	Marca	Indicación	Años estimado de vencimiento
Merck	Fosamax	Osteoporosis	2008
GlaxoSmithKline	Advair	Asma	2008
GlaxoSmithKline	Serevent	Asm	2008
Wyeth	Sonata	Insomnio	2008
Wyeth	Efflexor	Depresion	2008
GlaxoSmithKline	Lamictal	Epilepsia, bipolar	2008
Ortho McNeil	Topamax	Migraña, epilepsia	2008
AstraZeneca	Casodex	Cancer	2008
Merck	Trusopt	Glaucoma	2008
Bristol-Myers Squibb	Zerit	HIV	2008
Roche	Cellcept	Inmunosupresor	2009
Astellas/Boeringer Ing.	Flomax	Hiperplasia prostática benigna	2009
UCB	Keppra	Epilepsia	2010
Pfizer/Eisai	Aricept	Alzheimer	2010
Merck	Cozzar	Hipertensión	2010
Johnson & Johnson	Levaquin	Antibiótico	2010
Sanofi-Aventis	Taxotere	Cáncer	2010
Pfizer	Lipitor	Colesterol	2011
Sanofi-Aventis/BMS	Aprovel	Hipertensión	2011
Sanofi-Aventis/BMS	Plavix	Anticoagulante	2011
AstraZeneca	Seroquel	Antipsicótico	2011
Pfizer	Xalatan	Glaucoma	2011
Eli Lilly & Co.	Zyprexa	Anti psicótico	2011
Novartis	Diovan	Hipertensión	2012
Forest Labs/H. Lundbeck	Lexapro	Antidepresivo	2012
Merck	Singulai	Asma	2012
AstraZeneca	Symbicort	Asma	2012
Novartis	Zometa	Cáncer	2012

Fuente: (IMS Health, 2008)

Se espera que los programas de I&D se dediquen a las clases terapéuticas en las que existen necesidades aún no atendidas y alto costo de las enfermedades y en las cuales la innovación pueda proveer nuevas opciones de tratamientos, tales como oncología, diabetes, esclerosis múltiple, HIV.

Se estima que estas áreas crecerán un 10% hasta 2014 a medida que se desarrollan nuevas drogas, se incrementa el acceso de la población y se redirigen los recursos económicos desde áreas de menor costo donde habrá disponibilidad de genéricos (IMS Health, 2010).

Por otra parte, se anticipan amplios recortes del presupuesto para medicamentos por parte de las instituciones públicas siguiendo a la crisis económica. Turquía, España, Alemania y Francia ya han anunciado restricciones (IMS Health, 2010).

En este contexto, se espera que las instituciones públicas de seguro sometan a mayores exámenes a los medicamentos innovadores que soliciten reembolsos. Durante los próximos cinco años se lanzarán al mercado entre 30 y 35 nuevos medicamentos, que serán sometidos a evaluaciones rigurosas y complejas, debido a que algunos países como China, España, Italia y Canadá han comenzado a descentralizar sus sistemas de seguros de salud, lo cual se prevé que retrasará los procedimientos de autorización y registro de nuevas especialidades (IMS Health, 2010).

Si bien en los mercados desarrollados con sistemas de salud basados en el presupuesto público, la presión de las instituciones para contener el gasto en medicamentos se intensificará, ello será más que compensado con la tendencia a una rápida expansión de la demanda de medicamentos en los países emergentes (IMS Health, 2010).

A fines de 2006, IMS Health informó haber identificado un cambio sustancial en la industria a escala global. Un desplazamiento del eje dinámico desde los países desarrollados hacia los mercados emergentes, para los cuales acuñó la denominación de “pharmerging markets”²⁵.

Se ha detectado un grupo de países de desempeño excepcional donde la industria se expandía a una tasa anual equivalente al doble de la tasa promedio mundial, con capacidad de ganar una participación del 20% en la industria global para el 2011.

El grupo actualmente incluye: China, Brasil, Rusia, India, Venezuela, Polonia, Argentina, México, Turquía, Vietnam, Sudáfrica, Tailandia, Indonesia, Rumania, Egipto, Pakistán y Ucrania. Algunos de los factores que explican el potencial son el aumento del PIB, la expansión del acceso al cuidado de la salud y la mejora del ambiente regulatorio y la protección de los derechos de propiedad intelectual.

IMS (2010) estima que la tasa de crecimiento de las ventas en los mercados maduros será de entre 3% y 6% hasta el 2014, mientras que en los “pharmamerging countries” será de 14%-17%²⁶.

En la Tabla 18 puede observarse que la dinámica de los mercados en las distintas regiones del mundo es distinta. Los mercados maduros y de mayor volumen crecen a tasas menores que los mercados de América Latina y Asia/África/Australia (excluye Japón).

En 2009, el crecimiento anual real de América Latina superó en 3.6 puntos el mundial y en 2008 la diferencia fue de 7.2 puntos. Las proyecciones para 2010 indican que

²⁵ IMS (2009). *Pharmergin Shake-Up: New Imperatives in a Re-defined World*.

²⁶ IMS (2010). *IMS Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-8% annually through 2014; Maintains Expectations of 4-6% Growth in 2010*. Press Release, Norwalk, CT, April 20, 2010.

mientras el mercado global crecerá en términos reales 4% a 6% respecto de 2009, el mercado de América Latina crecerá 10% a 12%.

Tabla 18. Perspectivas del mercado mundial de medicamentos y de los mercados regionales, 2009-2014

	2009				
	miles de millones		crecimiento anual real	2008	2010
	corrientes	constantes		crecimiento anual real	crecimiento anual real proyectado
Mercado global	\$ 808.3	\$ 837.3	7.0%	5.5%	4 - 6%
Norte América	\$ 322.1	\$ 323.8	5.5%	1.9%	3 - 5%
Europa	\$ 247.6	\$ 263.9	4.8%	7.0%	3 - 5%
Asia/África/Australia	\$ 102.6	\$ 106.6	15.9%	15.0%	13 - 15%
Japón	\$ 90.3	\$ 95.0	7.6%	2.1%	0 - 2%
América Latina	\$ 45.8	\$ 47.9	10.6%	12.7%	10 - 12%

	% de crecimiento compuesto anual real	
	2004-2009	2009-2014 (proyectado)
Mercado global	6.7%	5 - 8%
Norte América	5.2%	3 - 6%
Europa	6.6%	3 - 6%
Asia/África/Australia	13.9%	12 - 15%
Japón	3.9%	2 - 5%
América Latina	10.9%	12 - 15%

Fuente: IMS Health Market Prognosis, marzo 2010

En suma, se estima que la demanda mundial de medicamentos se mantendrá robusta en los próximos cinco años, a pesar de los efectos que la crisis económica produjo a escala global (IMS Health, 2010).

5. Caracterización de la oferta de medicamentos en la región

En este capítulo se describe en detalle la oferta disponible de medicamentos en los países de Centroamérica y Panamá, comenzando con la relevancia del sector y su situación en el contexto de la industria global, seguida de los principales productos que la componen y sus características.

La sección continúa con una descripción de la cadena de valor, que incluye un ejercicio sobre la formación del precio final, sobre la base de los mark ups de droguería, farmacia e impuestos.

5.1. Relevancia del sector

La incidencia directa del mercado farmacéutico en la economía es reducida, porque la producción doméstica es marginal y las importaciones – netas de exportaciones – representan sólo el 1% del PIB de los países de Centroamérica y Panamá²⁷.

Sin embargo el sector farmacéutico, en conjunto con los otros productos y servicios que integran el sector salud (servicios de internación, profesionales de la salud, equipamiento médico y de diagnóstico²⁸) son determinantes fundamentales de la condición sanitaria de la población en general y de la población económicamente activa en particular.

Por ello puede decirse que el sector farmacéutico tiene una incidencia sustantiva, aunque indirecta, sobre las posibilidades de crecimiento y desarrollo de las economías de la región.

Sobre este punto, cabe tener presente que los productos farmacéuticos desarrollados por la industria a lo largo del siglo XX se consideran los principales determinantes del aumento significativo de la expectativa de vida producido a partir de la década de 1930 a escala mundial y de modo más marcado en los países desarrollados (Cutler, Deaton, & Lleras-Muney, 2006).

La Tabla 19 muestra la evolución de la expectativa de vida al nacer de la población de Centroamérica y Panamá, en comparación con América Latina, los países desarrollados y la población mundial, a partir de 1980.

Puede observarse que Centroamérica presenta en promedio una expectativa de vida al nacer similar a la de América Latina y el Caribe, algo menor que los países de las regiones desarrolladas y algo superior a la mundial.

Asimismo se observa una mejora importante en este indicador a lo largo de los treinta años que se muestran en la tabla, tanto en términos absolutos, como en relación al resto del mundo.

²⁷ Fuente: el consultor sobre la base de las estimaciones oficiales del PIB y de importaciones/exportaciones.

²⁸ Una descripción sintética de estos sectores conexos se brinda en la sección 30, según lo requerido en los TDR.

Tabla 19. Expectativa de vida al nacer, 1980 – 2015, países de Centroamérica y Panamá y regiones seleccionadas

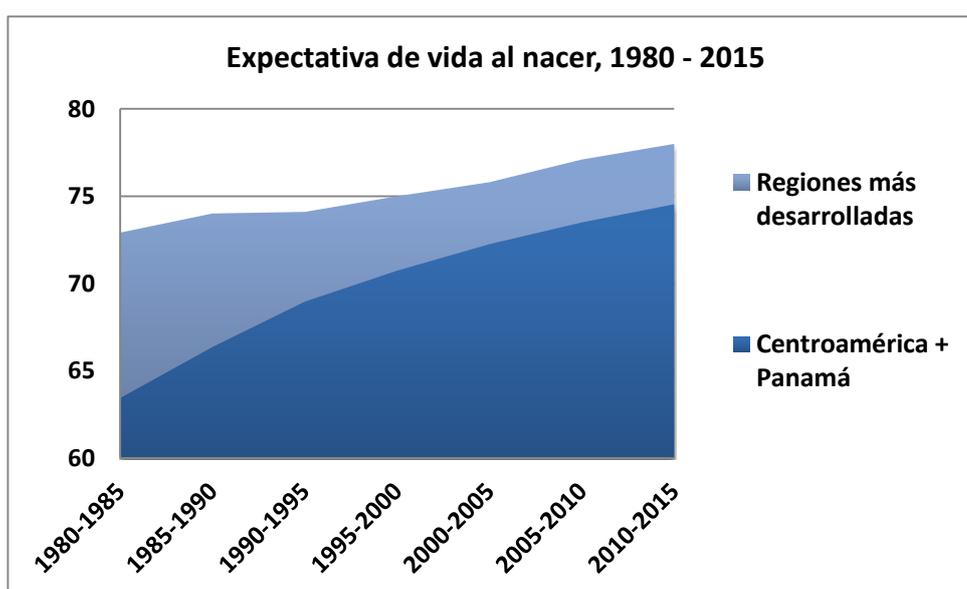
	1980-1985	1985-1990	1990-1995	1995-2000	2000-2005	2005-2010	2010-2015
Costa Rica	73.8	74.8	76.2	77.3	78.1	78.8	79.4
El Salvador	56.8	63.1	68	69	70.1	71.4	72.5
Guatemala	58.3	60.9	63.6	66.3	68.9	70.2	71.4
Honduras	61.4	65.2	67.3	69.6	70.9	72.1	73.1
Nicaragua	59.5	62.2	66.1	68.4	70.8	72.9	74.5
Panamá	70.8	71.9	72.5	73.8	74.7	75.6	76.3
CENTROAMÉRICA + PANAMÁ (promedio)	63.4	66.4	69.0	70.7	72.3	73.5	74.5
América Latina y el Caribe	65.2	67.1	68.9	70.7	72.1	73.4	74.5
Regiones más desarrolladas	72.9	74	74.1	75.0	75.8	77.1	78.0
Mundo	61.7	63.2	64.0	65.2	66.4	67.6	68.9

Fuente: División Población – Naciones Unidas, World Population Prospects (2008)

Como se ilustra en el siguiente Gráfico 4, la expectativa de vida al nacer ha mejorado notoriamente en la región desde 1980, reduciéndose la brecha con la expectativa de vida de los países de las regiones con mayor grado de desarrollo, que se proyecta en 78 años para el 2015.

Hacia 1980, la expectativa de vida en los países desarrollados era un 15% superior respecto del promedio de Centroamérica + Panamá y ese porcentaje se reduciría al 5% para el 2015.

Gráfico 4. Evolución de la expectativa de vida al nacer de Centroamérica + Panamá, en relación a los países desarrollados.



Fuente: División Población – Naciones Unidas, World Population Prospects (2008)

Para finalizar cabe tener presente que sobre la incidencia de los medicamentos en la condición sanitaria de la población se ha observado que, hasta la década del 60', las reducciones en la mortalidad han resultado principalmente de la generalización del uso de vacunas y antibióticos (de gran impacto particularmente en la mortalidad infantil). Posteriormente el factor de mayor peso ha sido el desarrollo de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, que redujeron la mortalidad adulta (Cutler, Deaton, & Lleras-Muney, 2006).

Adicionalmente, la incidencia de los medicamentos en el gasto total de los países es de consideración (alrededor del 1% del PIB) y dependiendo del rol del sector público en la provisión de medicamentos gratuitos o subsidiados a la población, la incidencia sobre el presupuesto público también puede ser relevante. Este aspecto no ha sido desarrollado en este trabajo, ya que no se cubre el mercado institucional.

5.2. Situación general de la industria en la región

La región de Centroamérica + Panamá es importadora neta de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario (obran como “productos farmacéuticos” en el capítulo 30 del Sistema Armonizado).

La región de Centroamérica y Panamá deviene crecientemente en un foco de interés para la industria global debido a su potencial de crecimiento, fundado en los siguientes factores (Rivera, 2009).

- la población sobrepasa los 41 millones de habitantes (un tercio de la población de México),
- la pirámide demográfica se ha envejecido, aumentando la demanda;
- ha crecido el poder adquisitivo,
- se están realizando mejoras regulatorias que facilitan la comercialización de los productos, como el registro sanitario único,
- se han firmado tratados de libre comercio que facilitan el ingreso de inversiones extranjeras

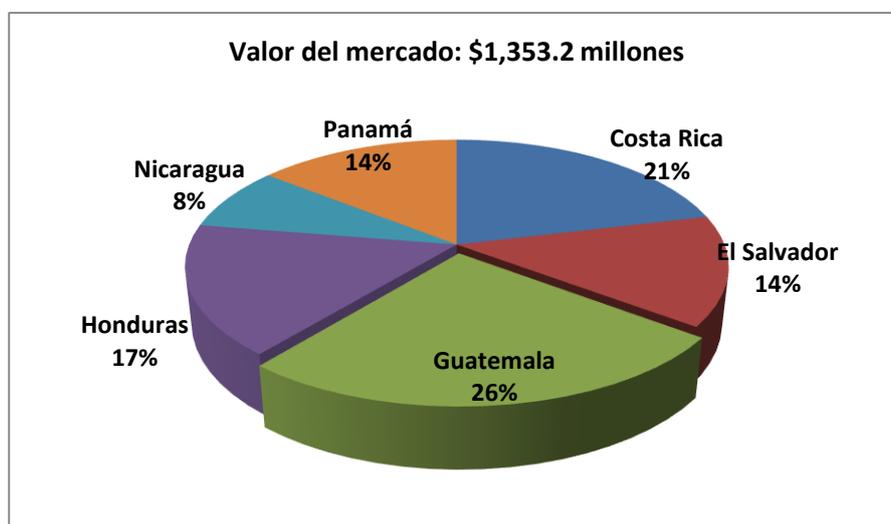
El mercado de medicamentos de Centroamérica + Panamá ha experimentado un crecimiento promedio de 15% en los últimos 5 años, alcanzando un valor de USD 1,275 millones a mayo de 2009 y de USD 1,353 millones a junio de 2010.

Entre mayo de 2008 y mayo de 2009 se habría producido una marcada desaceleración de la expansión del mercado, con tasas de variación interanual negativas: -0,5% en valor y -1.6% en unidades, con motivo principal en la reducción de las remesas debido a la crisis internacional. No obstante se estimaba una recuperación hacia fines de 2009 (Rivera, 2009, sobre la base de datos de IMS).

Los mercados que experimentaron mayor impacto de la desaceleración en 2008/9 han sido Guatemala, Costa Rica y El Salvador, mientras que Panamá y Honduras crecieron a tasas anuales de 12% y 10%, respectivamente (Rivera, 2009, sobre la base de datos de IMS, mayo 2009).

El Gráfico 5 muestra que Guatemala es el mayor mercado de medicamentos de la región, con una participación del 26%, a junio de 2010, mientras que Nicaragua es el menor (8%).

Gráfico 5: Composición por país del mercado privado de medicamentos de Centroamérica y Panamá, 2010.



Fuente: IMS Health MAT Mayo de 2010

Alrededor de 630 empresas operan en la región, de las cuales las mayores 30 han participado con el 66% de las ventas en 2009 y las mayores 20, con el 57% en 2010 (IMS MAT 2009 y 2010).

Las empresas nacionales son pocas y relativamente nuevas, en buena medida debido a que el desarrollo del mercado de genéricos sin marca es incipiente: 7.1% del mercado en 2010, estimado en base al valor de las ventas mayoristas (ver Tabla 20 y Rivera, 2009).

Tabla 20. Participación de productos genéricos en países de Centroamérica y Panamá, en valor 2010.

	Innovativos	Genéricos de marca	Genéricos sin marca
Costa Rica	27.0%	66.5%	6.5%
El Salvador	43.8%	47.6%	8.7%
Guatemala	46.5%	48.0%	5.5%
Honduras	41.9%	50.9%	7.3%
Nicaragua	42.0%	46.6%	11.4%
Panamá	31.6%	61.9%	6.5%
Promedio Regional	38.7%	54.2%	7.1%

Fuente: el consultor sobre la base de datos IMS Health MAT junio 2010.

Finalmente la Tabla 21 que sigue, muestra las ventas en volumen y valor de los principales segmentos comerciales del mercado de medicamentos (ético, popular y productos genéricos), con sus participaciones en el mercado total, la variación interanual y el precio medio.

Tabla 21. Principales segmentos comerciales del mercado de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá, valores anuales, a junio de 2010.

	UNIDADES	%	+-%	USD	%	+-%	Precio medio
MERCADO TOTAL	158,523,529	100%	2.55	\$1,353,804,933	100%	5.6	\$ 8.5
Mercado ético²⁹	126,927,730	80%	3.77	\$1,243,311,585	92%	6.3	\$ 9.8
Mercado popular	31,595,799	20%	-2.06	\$110,493,348	8%	-1.3	\$ 3.5
Genéricos sin marca	19,466,640	12%	4.54	\$95,740,546	7%	9.7	\$ 0.9
Genéricos con marca + productos originales	139,056,889	88%	sd	\$1,258,064,387	93%		\$ 9.0

Fuente. El consultor sobre la base de datos IMS MAT junio 2010.

Puede observarse que el mercado ético representa el 80% del mercado en unidades y el 92% en valor y el precio medio de las unidades es casi tres veces superior a los medicamentos populares o de venta libre.

A su vez, los medicamentos genéricos sin marca representan el 12% del mercado en unidades y el 7% en valor, con un precio medio equivalente a alrededor del 10% de precio medio del mercado total.

Finalmente la tabla precedente muestra una contracción en volumen y valor de los medicamentos del mercado popular y un crecimiento relativo superior de los genéricos, tanto en volumen (+4.54%) como en valor (+9,65%).

5.3. Principales productos

Como se anticipó, la industria de medicamentos suministra un gran número de diversos productos, por lo cual se requiere a los efectos de este estudio identificar aquellos que corresponde considerar más importantes.

Con base en la metodología elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Health Action International, un estudio a cargo del Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (CONCADECO) relevó los precios de una canasta de 30 medicamentos originales y sus versiones genéricas entre 2008 y 2009 (lo que hace un total de 60 productos).

Los medicamentos de la canasta cumplen con los criterios de ser medicamentos esenciales según el criterio de la OMS o destinarse para tratar trastornos de la salud

²⁹ Alrededor del 5% de las ventas en valor del mercado ético corresponden a las leches maternizadas.

(comunes, crónicos o agudos) prevalentes en los países de la región (CONCADECO, 2009).

La canasta de CONCADECO comprende 30 diferentes sustancias activas, con 30 acciones terapéuticas distintas. Se ha adicionado una columna con la clasificación ATC del producto para su mejor identificación.

Tabla 22. Canasta de productos esenciales del mercado farmacéutico privado de Centroamérica + Panamá, 2008-9.

Marca	Principio activo	Presentación	Fabricante	Acción terapéutica	Clasificación ATC
Zantac	Ranitidina	tableta 150 mg	GlaxoSmith Kline	antiulceroso ,antiácido	A2BA2. Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico. Antagonistas del receptor H2.
Losec	Omeprazol	cápsulas 20 mg	AstraZeneca	antiulceroso	A2BC1. Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico. Inhibidores de la bomba de protones
Imodium	Loperamida	tableta / 2 mg	Janssen Cilag	antidiarreico	A7DA3. Antidiarreico. Antipropulsivo
Glucophage	Metformina	tableta 850 mg	Roche	hipoglucemi ante oral (antidiabético)	A10BA2. Drogas usadas en diabetes. Hipoglucemiantes orales. Biguanidas
Daonil	Glibenclamida	tableta 5 mg	Aventis	hipoglucemi ante oral (diabetes tipo II)	A10BB1. Drogas usadas en diabetes. Hipoglucemiantes orales. Derivados de las sulfonilureas
Dichlotride	Hidrocloro tiazida	tableta 25 mg	Merck, Sharp & Dohme	diurético	C3AA3. Diuréticos de techo bajo: tiazidas.
Tenormin	Atenolol	tableta 50 mg	AstraZeneca	antihipertensivo	C7AB3. Agentes beta-bloqueantes selectivos, solos.
Adalat Retard	Nifedipina	Retard tableta 20 mg	Bayer	antihipertensivo; antianginoso	C8CA5. Bloqueantes selectivos de canales de calcio. Derivados de la dihidropiridina.
Capoten	Captopril	tableta 25 mg	Bristol Mayers Squibb	antihipertensivo	C9AA1. Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina. Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.
Cozaar	Losartan	tableta 50 mg	Merck, Sharp & Dohme	antihipertensivo	C9DA1. Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina. Antagonistas de angiotensina II.
Mevinacor	Lovastatina	tableta 20	Merck,	Hipocoleste	C10AA2. Reguladores

Marca	Principio activo	Presentación	Fabricante	Acción terapéutica	Clasificación ATC
		mg	Sharp & Dohme	rolemiante	del colesterol y los triglicéridos. Inhibidores de la HMG CoA reductasa.
Rocephin	Ceftriaxona	inyectable 1 g polvo	Roche	antibiótico sistémico	J1DD4. Antibacterianos sistémicos. Betalactámicos. Cefalosporinas de 3ra generación
Bactrim	Trimetropim + Sulfametoxazol	suspensión (40/200) mg/ml	Roche	antibiótico sistémico	J1EE1. Antibacterianos sistémicos. Combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima
Ciproxina	Ciprofloxacina	tableta 500 mg	Bayer	antibiótico sistémico	J1MA2. Antibacterianos sistémicos. Quinolonas antibacterianas. Fluoroquinolonas.
Diflucan	Fluconazol	tableta 150 mg	Pfizer	antimicótico	J2AC1. Antimicóticos sistémicos. Derivados triazólicos.
Zovirax	Aciclovir	tableta 200 mg	GlaxoSmith Kline	antiviral	J5AB1. Antivirales de uso sistémico. De acción directa. Nucleósidos y nucleótidos,
Voltaren	Diclofenac	tableta 25 mg	Novartis	analgésico; antiinflamatorio	M1AB5. Antiinflamatorios antiartríticos no esteroideos. Derivados del ácido acético
Voltaren	Diclofenac	tableta 50 mg	Novartis	analgésico; antiinflamatorio	M1AB5. Antiinflamatorios antiartríticos no esteroideos. Derivados del ácido acético
Tylenol	Acetaminofen / Paracetamol	tableta 500mg	McNeil	analgésico, antipirético	N2BE1. Analgésico, antipirético no opioide. Anilidas.
Epamin o Dilantin	Fenitoína	tableta 100 mg	Pfizer/ ParkeDavis	antiepiléptico; anticonvulsivo; antiaritmico.	N3AB2. Antiepilépticos. Derivados de la hidantoína
Tegretol	Carbamazepine	tableta 200 mg	Novartis	Antiepiléptico	N3AF1. Antiepilépticos. Derivados de la carboxamida
Anatensol	Flufenazina	inyectable 25 mg/mL	Sanofi Winthrop	antipsicótico	N5AB2. Antipsicótico. Fenotiazinas con estructura piperazínica.
Valium	Diazepam	tableta 10 mg	Roche	ansiolítico	N5BA1. Psicoflépticos. Ansiolíticos. Derivados de las benzodiazepina.
Tryptanol	Amitriptilina	tableta 25 mg	Merck, Sharp	Antidepresivo	N6AA9. Psicoanalépticos.

Marca	Principio activo	Presentación	Fabricante	Acción terapéutica	Clasificación ATC
			& Dohme		Antidepresivos. Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas
Prozac	Fluoxetina	cápsula /tableta 20 mg	Lilly	Antidepresivo	N6AB3. Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
Pantelmin	Mebendazol	tableta 100 mg	Janssen Cilag	Antiparasitario antihelmíntico	P2CA1. Antiparasitarios. Antinematodos. Derivados del benzimidazol
Zentel	Albendazole	tableta / 200 mg	GlaxoSmith Kline	Antiparasitario antihelmíntico	P2CA3. Antiparasitario. Antinematodos. Derivados del benzimidazol
Ventolin	Salbutamol	inhalador 0.1 mg por dosis	GlaxoSmith Kline	antiasmático	R3AC2. Contra la obstrucción de las vías respiratorias. Adrenérgicos, inhalatorios. Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos
Becotide	Beclometasona	inhalador 50 mcg/ dosis	GlaxoSmith Kline	antiasmático	R3BA1. Contra la obstrucción de las vías respiratorias. Inhaladores. Glucocorticoides
Clarityne	Loratadina	tableta / 10 mg	Schering Plough	Antihistamínico (antialérgico ; descongestivo).	R6AX13. Aparato respiratorio. Antihistamínico sistémico.

Fuente: el consultor sobre la base de CONCADECO (2009) y WHO ATC/DDD Index 2010.

Según puede observarse en la tabla que sigue, la mayor parte de los productos de la canasta tratan dolencias del sistema nervioso y cardiovascular (40%), seguidos por los antibióticos (10%) y analgésicos (10%).

Tabla 23. Composición de la canasta de principales productos

	Nro de productos esenciales	%
sistema nervioso	6	20%
cardiovasculares	6	20%
antibióticos	3	10%
analgésico	3	10%
Subtotal	18	60%

Total	30	100%
--------------	-----------	-------------

Fuente: el consultor sobre la base de la Tabla 22

5.4. Cadena de valor y formación del precio

La mayor parte de los medicamentos que se consumen en los países de Centroamérica y Panamá se importan fraccionados, envasados y etiquetados para su venta al por menor. Estos medicamentos son importados directamente por las droguerías o distribuidoras que operan en el mercado mayorista.

Una porción menor de la demanda es atendida por algunas plantas pertenecientes a laboratorios internacionales instaladas en la región y por los laboratorios nacionales. Estas plantas fabrican algunos medicamentos e importan otros a granel, procediendo a su envasado y etiquetado.

Los distribuidores o droguerías son mayoritariamente firmas de capitales locales que comercializan tanto los medicamentos importados y como los fabricados en la región. Las droguerías son quienes por un lado abastecen el mercado institucional participando de licitaciones públicas y por otro lado abastecen a las farmacias y cadenas de farmacias, que conforman el canal de comercialización minorista del mercado privado.

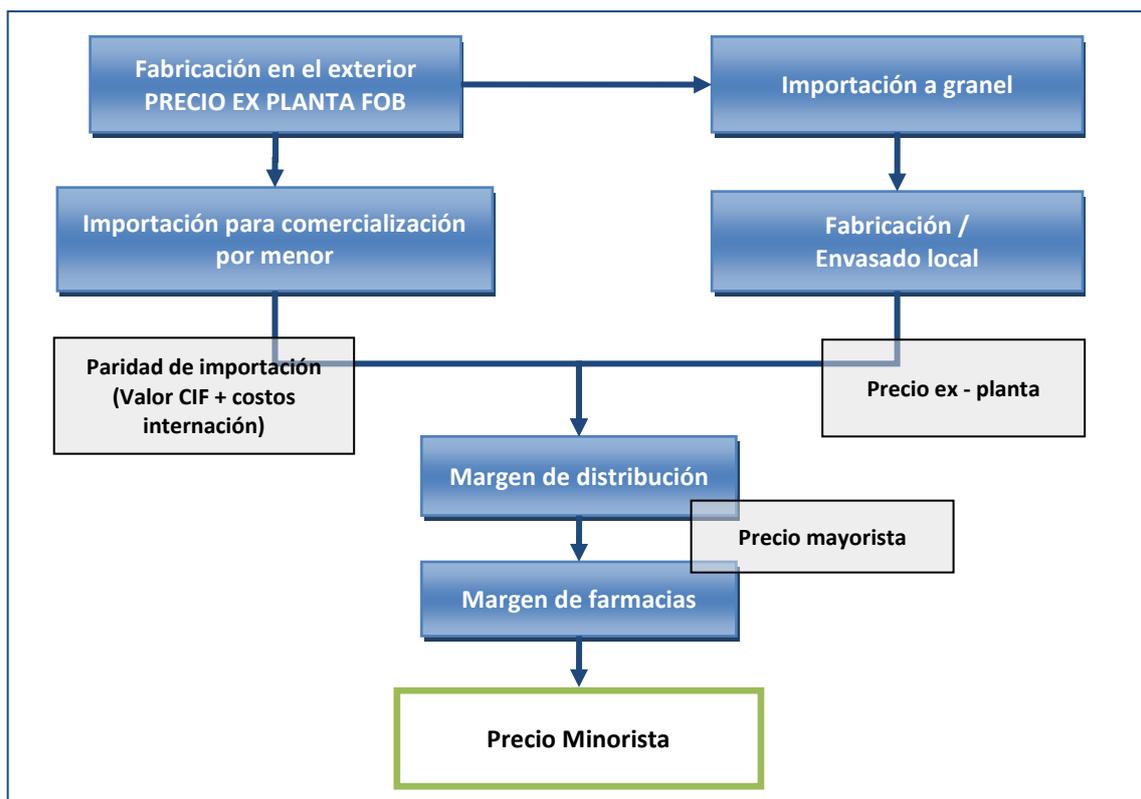
Los laboratorios (internacionales y nacionales) desarrollan estrategias de mercadeo que en el caso de los medicamentos éticos se canalizan a través de visitantes médicos, mientras que en el caso de los medicamentos populares, se instrumentan a través de publicidad convencional. Los costos de difusión o comercialización se encuentran comprendidos en el precio ex –fábrica.

Como se desarrolló en la sección precedente, en el caso de los medicamentos originales, el precio ex planta busca recuperar los costos de investigación & desarrollo, fabricación y comercialización, incluidos en esto último los costos de los procedimientos de autorización de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones terapéuticas y los costos de difusión a los prescriptores médicos.

En el caso de los medicamentos genéricos el precio ex planta busca recuperar los gastos de fabricación y comercialización. Los costos de autorización de los medicamentos son menores, pero sólo si los fabricantes de genéricos pueden acceder fácilmente a los datos de prueba de los productos originales y obtener el registro sanitario que permite su comercialización. En los casos de los genéricos de marca, existen también costos asociados al desarrollo de las marcas.

La siguiente ilustración muestra cómo se articulan los distintos eslabones que integran la cadena de valor de los medicamentos éticos que comercializan en el mercado privado.

Ilustración 2. Mercado privado de medicamentos. Cadena de valor.



Fuente: el consultor

El precio minorista en farmacias surge del precio ex planta (nacional o exterior más los costos de importación), más el margen de comercialización de las droguerías y las farmacias.

Sólo en el caso de Guatemala y El Salvador, existe un 5% de arancel para la importación de los medicamentos para uso humano acondicionados para su venta minorista. A su vez en El Salvador y Guatemala se aplica la tasa general del impuesto al valor agregado (IVA).

La siguiente Tabla 24 presenta los distintos factores que integran el precio final de los medicamentos (gastos de importación, mark-up de droguería y farmacia e impuestos). Asimismo se presenta un ejercicio que estima cuál sería en cada país el precio final de un medicamento valorizado inicialmente \$ 100 f.o.b.

Puede observarse que la estructura de precios vigente produce un precio final 91% superior al valor c.i.f. en El Salvador, del 75% en Guatemala, del 73% en Panamá, del 72% en Nicaragua y del 69% en Costa Rica y Honduras.

Tabla 24. Composición del precio al consumidor final de los medicamentos éticos importados extra-zona en los países de Centroamérica + Panamá, 2010.

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Precio FOB (laboratorio)	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00
Flete y seguro	2%	2%	3%	2%	3%	3%
Valor c.i.f.	\$ 102.00	\$ 102.00	\$ 103.00	\$ 102.00	\$ 103.00	\$ 103.00
Arancel importaciones	0%	5%	5%	0%	0%	0%
Valor c.i.f + arancel	\$ 102.00	\$ 107.10	\$ 108.15	\$ 102.00	\$ 103.00	\$ 103.00
Mark up droguería	30%	30%	20%	30%	31%	30%
Precio droguería	\$ 132.60	\$ 137.70	\$ 128.75	\$ 132.60	\$ 134.93	\$ 133.90
Mark up farmacia	30%	25%	25%	30%	31%	33%
Precio farmacia	\$ 172.38	\$ 172.13	\$ 160.94	\$ 172.38	\$ 176.76	\$ 178.09
IVA	0%	13%	12%	0%	0%	0%
Precio final	\$ 172.38	\$ 194.50	\$ 180.25	\$ 172.38	\$ 176.76	\$ 178.09
% de incremento sobre Valor c.i.f.	69%	91%	75%	69%	72%	73%

Fuente: el consultor sobre la base información sobre gastos de seguro y flete y mark ups de droguería y farmacia informados en QUESADA (2009). La información de aranceles e IVA es la informada en los sitios oficiales. Los márgenes y alícuotas impositivas han sido ajustados con información obtenida en entrevistas (ver Anexo) y de las autoridades de competencia en el procedimiento de revisión de versiones preliminares de este informe. Notar que en Guatemala los medicamentos genéricos (sin marca) y las materias primas para su fabricación no pagan impuestos ni aranceles de importación.

La Tabla 25 que sigue muestra la composición del precio al consumidor final asociada a la estructura de márgenes y alícuotas mostrada en la tabla precedente.

Puede observarse que el precio f.o.b. que obtienen los laboratorios que exportan hacia los países de la región representa entre 51% (Nicaragua) y el 58% (Guatemala, Panamá) del precio final.

El margen de droguería representa entre el 11% (Nicaragua) y el 18% (El Salvador, Guatemala y Panamá) del precio al consumidor final.

El margen de farmacia representa entre el 18% (Honduras, Nicaragua) y el 25% (Costa Rica) del precio al consumidor final.

Finalmente la carga tributaria representa el 14% del precio final en los casos de El Salvador y Guatemala y es 0% en los restantes países.

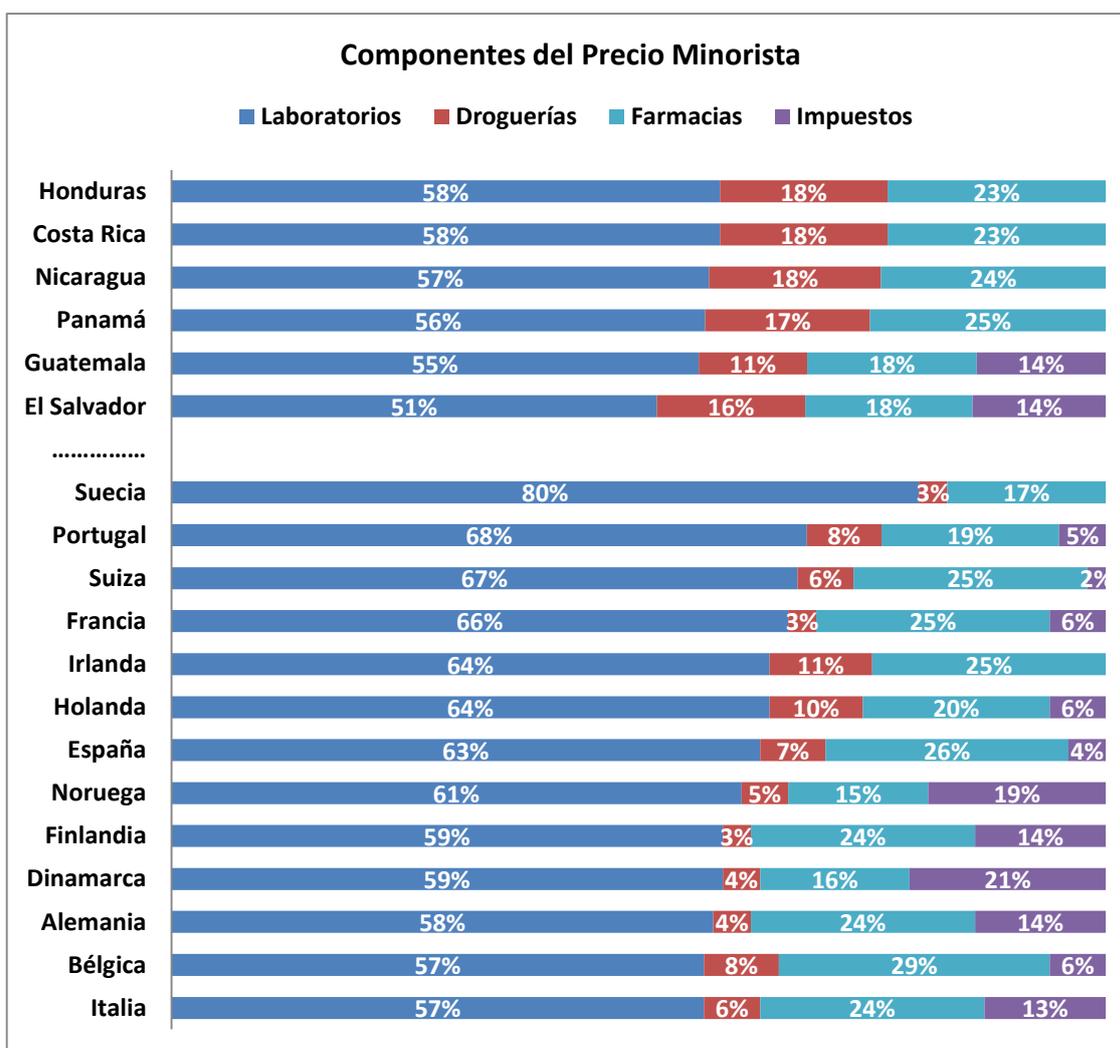
Tabla 25. Componentes del precio minorista de los medicamentos en países de Centroamérica y Panamá, 2010.

	Laboratorio	Droguería	Farmacia	Impuestos
Costa Rica	56%	17%	25%	0%
El Salvador	57%	18%	24%	0%
Guatemala	58%	18%	23%	0%
Honduras	55%	11%	18%	14%
Nicaragua	51%	16%	18%	14%
Panamá	58%	18%	23%	0%

Fuente. Resultados del ejercicio realizado en la Tabla 24

El Gráfico 6 que sigue compara la composición del precio en los países de Centroamérica y Panamá de la tabla precedente, con las estimaciones existentes para países seleccionados de la OECD.

Gráfico 6. Composición del precio minorista en países de Centroamérica y Panamá y países seleccionados de la OECD.



Fuente: Tabla 25 precedente y OECD (2008), página 33, sobre la base de datos 2004 de la European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA).

En la interpretación del gráfico precedente, corresponde considerar que en varios de los países europeos existen márgenes regulados de droguería y farmacia y alícuotas reducidas de IVA.

Puede observarse que en los países del istmo centroamericano con la actual estructura de márgenes y tributos, la participación de los laboratorios en el precio minorista es un poco menor que en los países seleccionados de la OECD, mientras que la participación del segmento mayorista (droguerías importadoras en el caso de los países del istmo) es considerablemente mayor. En cambio el margen de farmacias es similar.

La carga tributaria de El Salvador y Guatemala, se encuentra en línea con la de Alemania, Finlandia e Italia, es mayor que en la mayoría de los países de la selección (Bélgica, España, Francia, Holanda, Irlanda, Portugal, Suiza, Suecia), pero menor que en Noruega y Dinamarca.

6. Organización de la industria

En esta sección se presenta la organización de la industria en los principales agentes tanto a nivel de la fabricación/importación como a nivel de la distribución y comercialización.

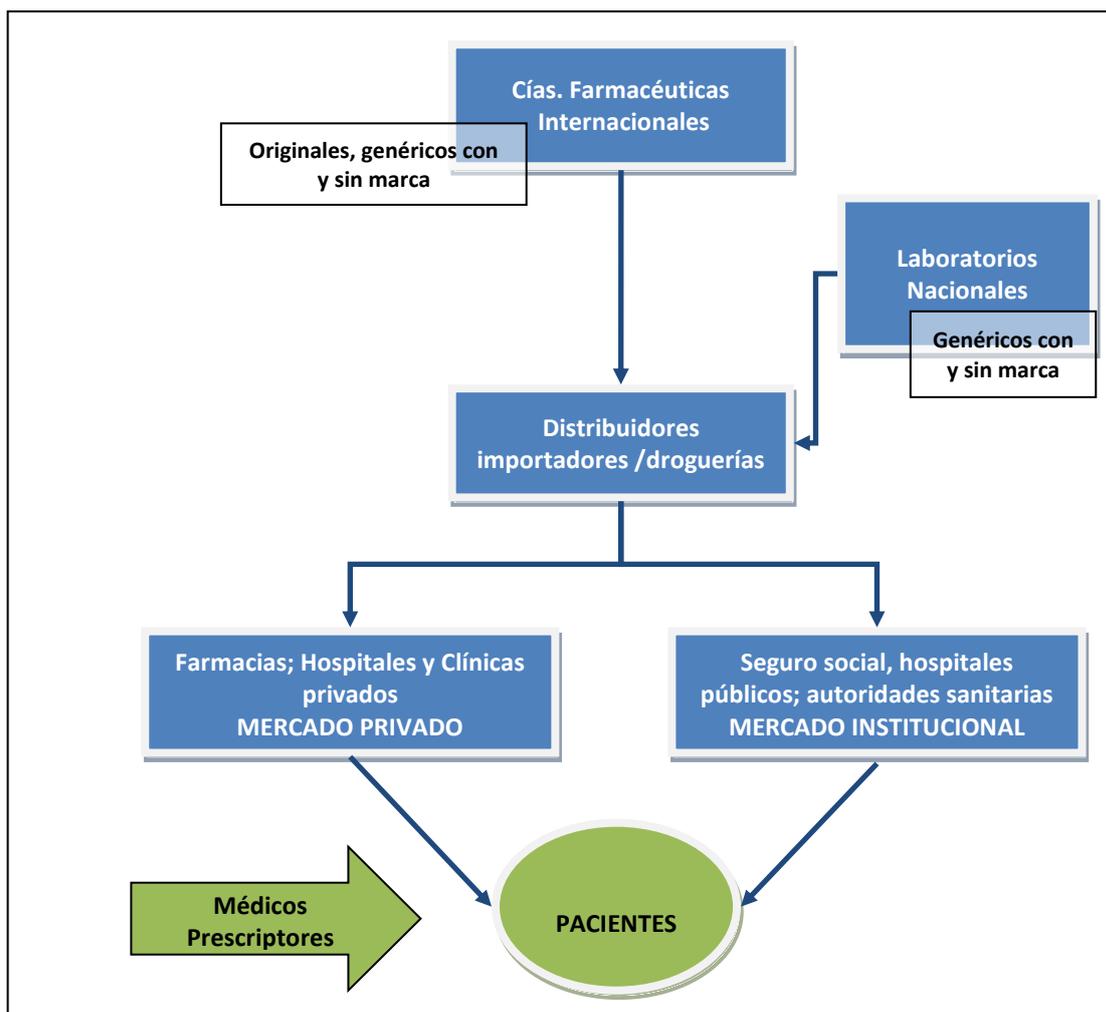
En ese contexto se informa sobre las principales empresas que operan en el sector: laboratorios internacionales y nacionales, droguerías o distribuidores mayoristas, y cadenas de farmacias y farmacias independientes.

Asimismo se presenta la información obtenida sobre las participaciones de las empresas a nivel de cada segmento de la cadena productiva y los indicadores que informan sobre su grado de concentración económica (a través del Índice C4 y de Herfindahl-Hirschman – HHI).

Finalmente, se presentan las principales asociaciones que agrupan a los agentes (empresariales y profesionales).

La Ilustración 3 muestra de manera esquemática la organización de la industria en Centroamérica + Panamá y sus principales agentes económicos.

Ilustración 3. Organización de la industria farmacéutica en Centroamérica + Panamá.



Fuente: el consultor

Como se anticipó, la región es una importadora neta de medicamentos que en su gran mayoría se importan acondicionados para su venta al por menor.

Las firmas líderes son empresas transnacionales que operan a escala global, con la mayor parte de sus actividades de investigación & desarrollo y fabricación concentradas en los países desarrollados, pero con algunas plantas industriales localizadas en distintas regiones del planeta, inclusive en Centroamérica.

Por ejemplo, Bayer cuenta con una moderna planta de farmacéuticos en Ilopango (El Salvador) que exporta el 75% de la producción y otra de medicamentos de venta libre en Guatemala y Merck, Sharp & Dohme cuenta con una planta de farmacéuticos en Costa Rica.

Las droguerías o distribuidores regionales o locales son los agentes de gran relevancia a nivel nacional, dado que tienen la responsabilidad exclusiva de distribuir los medicamentos ya sean originales, genéricos de marca o genéricos sin marca importados o producidos localmente.

Las distribuidoras proveen los medicamentos tanto al mercado privado (farmacias y sanatorios privados) como al mercado institucional (hospitales públicos y programas gubernamentales).

En muchos casos, los laboratorios nacionales además de producir algunos medicamentos (de tipo genéricos), comercializan medicamentos importados de las firmas internacionales a través de droguerías o distribuidoras vinculadas.

Otros agentes de relevancia son, por un lado, los médicos prescriptores, que emiten las recetas que los pacientes requieren para la compra de los medicamentos de venta bajo receta en las farmacias.

Las entidades que operan en el mercado institucional (seguros sociales, hospitales públicos, autoridades sanitarias) también son agentes clave, ya que determinan qué oferta de medicamentos estará disponible de modo gratuito y el grado de cobertura de la población demandante.

De este modo, la decisión de compra de los pacientes se encuentra determinada por una parte por la prescripción de los médicos y por otra parte el acceso a los medicamentos de provisión gratuita.

Conforme a lo precedente, desde el lado de la oferta existen tres principales agentes económicos: las empresas farmacéuticas internacionales, las empresas farmacéuticas regionales o locales, las distribuidoras y las farmacias y cadenas de farmacias.

6.1. Laboratorios internacionales y regionales

Los principales proveedores de medicamentos en Centroamérica + Panamá, son las empresas farmacéuticas internacionales y en menor medida algunas empresas que operan a escala regional, según se muestra en la siguiente tabla.

La Tabla 26 lista las 12 primeras empresas del mercado, que acumularon alrededor de la mitad de las ventas del mercado en 2009 e informa sobre la facturación de tales empresas a escala global.

De la tabla se deduce, por un lado, la baja incidencia de las ventas en Centroamérica + Panamá en relación a los ingresos globales de las firmas internacionales.

Las ventas acumuladas en Centroamérica + Panamá han sido del orden de los USD 654.7 millones, mientras que los ingresos globales de los laboratorios listados han sido del orden de los USD 373,496 millones, indicando una participación promedio de las operaciones en Centroamérica + Panamá del 0.2%.

Por otra parte, la tabla muestra un grado de concentración relativamente alto de la oferta a nivel regional: los primeros cuatro laboratorios acumulan casi el 23% de las ventas en la región, conforme el cálculo del Indicador C4.

Tabla 26. Principales laboratorios farmacéuticos activos en Centroamérica + Panamá, 2009: cuotas de mercado y concentración de la oferta

Empresa	País base	Cobertura	Ingresos Globales 2009 (1)	Ventas en CA + Panamá 2009 (2)		
			millones de USD	millones de USD	%	C4
Bayer Schering + Bayer CC³⁰	Alemania	internacional	\$ 48,182	\$ 84.8	6.6%	6.6%
Merck&Co + Merck, Sharp & Dohme	EE.UU.	internacional	\$ 23,850	\$ 84.2	6.6%	13.2%
Sanofi-Aventis	Francia	internacional	\$ 42,179	\$ 63.9	5.0%	18.2%
Pfizer	EE.UU.	internacional	\$ 48,296	\$ 59.6	4.7%	22.8%
Abbott	EE.UU.	internacional	\$ 29,528	\$ 55.3	4.3%	
Novartis Pharma	Suiza	internacional	\$ 41,459	\$ 52.7	4.1%	
GlaxoSmithKline	EE.UU.	internacional	\$ 44,654	\$ 45.0	3.5%	
Unipharm-Pharmanov³¹	Suiza	regional	sd	\$ 44.2	3.5%	
Roemmers	Argentina	regional	sd	\$ 40.3	3.1%	
AstraZeneca	Reino Unido	internacional	\$ 31,601	\$ 39.8	3.1%	
Menarini	Italia	internacional	sd	\$ 38.0	3.0%	
Janssen-Cilag (Johnson & Johnson)	EE.UU.	internacional	\$ 63,747	\$ 30.2	2.4%	
Subtotal (12)			\$ 373,496	\$ 654.7	51.1%	
Tota (600)l			sd	\$1,281.60	100.0%	

Fuente: (1) Fortune Global 500 (20 julio 2009) y sitios oficiales en la internet de las empresas. El resto corresponde a cerca de 600 laboratorios internacionales y nacionales que comercializan medicamentos en la región. (2) IMS 2009.

Merck & Co y su subsidiaria Merck, Sharp & Dohme (MSD). Es el laboratorio con mayores ventas en la región en 2009. Es una compañía que cotiza en la bolsa de Nueva York (NYSE: MRK). En 2009 ha absorbido a la alemana Schering-Plough. Cuenta con una amplia cartera de productos que comprende: vacunas, medicamentos, productos de cuidado personal y veterinarios. En medicamentos la cartera ampliada con la fusión comprende varias clases terapéuticas importantes: cardiovasculares, respiratorios, oncología, neurociencia, enfermedades infecciosas, inmunología y salud de la mujer.

³⁰ Incluye Bayer Schering, Bayer CC y MK marca de genéricos que elabora en la planta de Corporación Bonima en Ilopango, El Salvador, firma adquirida en ...

³¹ Con planta propia en Guatemala.

Su presupuesto de I&R fue de 5,800 millones en 2009 y actualmente suma alrededor de 100.000 empleados a escala global. Desde 1899 publica el conocido “Manual Merck” y el “Merck Index”, que son “best sellers” de medicina y obras de referencia para los médicos a escala global. Se encuentra presente en Centroamérica desde 1959 cuando se instala en Costa Rica, donde en 1967 abre una planta de producción. Para la subsidiaria de Costa Rica trabajan aproximadamente 335 trabajadores entre operarios, técnicos, fuerza de ventas y ejecutivos³².

Bayer Schering Pharma / Bayer Consumer Care (CC). Son filiales de Bayer AG que es una empresa global activa en salud, agroquímicos y fertilizantes y materiales de alta tecnología, que cotiza en la Bolsa de Franckfurt (FWB: BAYN). En 2009 el grupo en su conjunto contaba con 108,400 empleados. Bayer Schering Pharma se forma a partir de la absorción de Schering en 2006. Actualmente cuenta con 36.000 empleados y ventas globales por 10,500 miles de millones de euros. Sus principales líneas de productos comprenden productos para la hipertensión y enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades infecciosas, salud de la mujer y enfermedades graves, crónicas o mortales (como cáncer, hemofilia, esclerosis múltiple)³³.

En Ilopango (El Salvador) Bayer posee una planta principalmente de genéricos que en 2007 produjo 14,2 millones de unidades (entre cápsulas, o pastillas y otros) y en 2008 esperaba alcanzar entre 17 y 20 millones de unidades. El destino de la producción ha sido 23% para el mercado local y 77% para exportaciones (a 23 países de América Latina y Caribe). La planta pertenece a Corporación Bonima S.A., que pasó a ser subsidiaria de Bayer en 1994. La planta produce principalmente genéricos marca MK y algunos productos marca Bayer (Cabrera, 2002) (Hernández, 2008) (ICEX, 2008).

Sanofi-Aventis. Es una compañía global que cotiza en las bolsas de Paris, Nueva York, Franckfurt y Londres. Los productos de mayor venta de la empresa comprenden oncológicos, antidiabéticos y antitrombóticos. Cuenta con 104,870 empleados a nivel global. Asimismo es el primer productor mundial de vacunas a través de su subsidiaria Sanofi-Pasteur. La división de genéricos ha logrado ventas en Europa por alrededor de mil millones de euros en 2009.³⁴

Pfizer. Es una compañía global con sede en Nueva York y que cotiza en la bolsa de esa ciudad (NYSE:PFE). Fue la primera compañía en producir penicilina de forma masiva, que fue extensivamente utilizada durante la II Guerra Mundial. En la última década ha absorbido otras firmas farmacéuticas de relevancia como Searle, Parke Davis, Pharmacia-Upjohn, Warner Lambert y Wyeth (en 2009). En la actualidad Pfizer cuenta con 116,000 empleados a nivel mundial. Pfizer NoLA es filial de Pfizer, con sede en México, que atiende los mercados del istmo centroamericano: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

Abbott Laboratories. Es una compañía global que cotiza en la bolsa de Nueva York (NYSE:ABT). Además de la línea de farmacéuticos, la empresa es líder en insumos de diagnóstico (desarrolló el primer test para la detección del HIV en sangre) y también desarrolla productos veterinarios y de nutrición humana. Cuenta con 72,000 empleados a nivel global. Tiene presencia en Guatemala y en El Salvador.

³² www.merck.com; ICEX, 2008.

³³ www.bayerscheringpharma.de

³⁴ www.sanofi-aventis.com

Novartis. Es una multinacional suiza con sede en Basilea, que cotiza en la bolsa de Nueva York (NYSE:NVS). La compañía se origina en la fusión de Ciba-Geigy y Sandoz en 1996, ambas con base en Suiza. Cuenta con 81,000 empleados y operaciones en 140 países. Novartis participa en las cuatro principales áreas de salud humana: medicamentos de prescripción, vacunas, productos de cuidado personal (incluye medicamentos de venta libre y suplementos de nutrición) e insumos de diagnóstico. En medicamentos de prescripción ha desarrollado medicamentos innovativos en las siguientes áreas: inmunodeficiencia, oncología, psiquiatría, cardiovascular, antituberculosis, ginecología, dermatología y trasplante. A través de Sandoz participa en el segmento de medicamentos genéricos, luego de la adquisición de dos de las principales empresas europeas de genéricos en 2005.³⁵

Glaxo Smithkline. Es una compañía farmacéutica global con sede central en Londres, que cotiza en las bolsas de Londres y Nueva York (LSE; NYSE: GSK). Se originó en el año 2000 como resultado de la fusión de GlaxoWellcome y Smithkline Beecham, ambas de origen británico y en 2009 fue desarrolladora de una de las vacunas contra la gripe H1N1. Cuenta con operaciones en 70 países (14 sedes en América Latina) y 99,000 empleados a escala global. Produce medicamento de prescripción para infecciones, depresión, enfermedades de la piel, asma, enfermedades cardiovasculares y cáncer, vacunas y productos de cuidado personal (medicamentos de venta libre, productos de limpieza, suplementos nutricionales, etc.).³⁶

Unipharm-Pharmanov. El Grupo Unipharm es una compañía farmacéutica fundada en 1963 que atiende primariamente el mercado latinoamericano. Si bien su sede central se encuentra en Suiza, sus plantas de producción se localizan en Guatemala y México. Fabrica medicamentos genéricos y de prescripción en las siguientes clases: analgésicos y antiinflamatorios, antibióticos, antidiabéticos, antiparasitarios, antiulcerosos, cardiológicos, dermatológicos, metabólicos, oftálmicos, respiratorios, vitaminas y minerales (también produce productos de cuidado personal y veterinarios).

Roemmers. Es una empresa argentina que fabrica principalmente medicamentos de prescripción médica, con sede principal en Buenos Aires. Lidera las ventas en el mercado farmacéutico argentino desde hace dos décadas. Sus productos mayoritariamente pertenecen a siguientes clases: sistema cardiovascular, del aparato digestivo y del aparato respiratorio, enfermedades psiquiátrico-neurológicas, reumatológicas e infecciosas. Cuenta con alrededor de 2700 empleados y 2 plantas farmacéuticas en Argentina. Exporta a América Latina, donde cuenta con 15 filiales y también a países de Europa, Asia e India³⁷.

AstraZeneca. Es la compañía resultante de la fusión realizada en 1999 entre Astra (Suecia) y Zeneca (Reino Unido), con sede central en Londres. La firma es una compañía global que cotiza en las bolsas de Nueva York y Londres y se dedica sólo a productos farmacéuticos de uso humano. Su cartera de farmacéuticos se concentra en las siguientes clases: oncológicos, cardiovasculares, gastrointestinales, infecciosas, neurociencia, enfermedades respiratorias e inflamatorias. Actualmente cuenta con 62,000 empleados. La empresa está presente en más de 100 países, con cerca de 43

³⁵ www.novartis.com; ICEX, 2008.

³⁶ www.gsk.com; ICEX, 2008

³⁷ www.roemmers.com.ar; (La Nación, 1997)

plantas de producción e investigación. En Centroamérica tiene oficinas comerciales en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

Menarini (Grupo Menarini Internacional). Es un grupo farmacéutico con sede central en Florencia (Italia). A 2009 contaba con 12,765 empleados a escala global, seis centros de investigación y siete plantas de fabricación ubicados en Italia, Alemania y España, más una planta de fabricación en Estambul y otra en Guatemala (establecida hacia 1980), así como distribuidoras en todos los países del istmo centroamericano y otros de América Latina³⁸.

Johnson & Johnson. El grupo J&J cuenta con alrededor de 230 subsidiarias y con ello es el grupo multinacional más diversificado del sector salud, activo tanto en los segmentos de cuidados personales, medicamentos de venta libre, medicamentos de prescripción médica genéricos e innovativos y equipamiento médico. La empresa tiene su sede central en New Brunswick, New Jersey y cotiza en la Bolsa de Nueva York (NYSE: JNJ). Cuenta con 118,700 empleados a escala global. **Janssen-Cilag** es una de las principales empresas de productos farmacéuticos innovativos del grupo Johnson & Johnson, focalizada en las siguientes clases: analgesia, psiquiatría, neurología, enfermedades gastrointestinales y hongos. A través de Tivotec desarrolla medicamentos innovativos para el HIV/SIDA y a través de Ortotech desarrolla productos biotecnológicos para cáncer y anemia.

Otros laboratorios internacionales con presencia relevante en la región son: Boehringer Ingelheim (Alemania), Roche (Suiza), Essex Farma (Alemania), Bristol Myers Squibb (EE.UU.); Altian Pharma (de Chemo, España); Lilly (EE.UU.), Servier (Francia) (IMS, datos de ventas 2009).

6.2. Laboratorios nacionales

A continuación se presentan los laboratorios nacionales de mayores ventas en los países de la región. Estos laboratorios fabrican productos genéricos con o sin marca.

Tabla 27. Principales laboratorios nacionales, según sus ventas en 2009.

Laboratorios	País	Ventas 2009 en su país	Posición en el ranking nacional	% en su país
Stein	Costa Rica	\$5.421.764	15	2.1%
Gutis	Costa Rica	\$4.510.140	18	1.8%
Laboratorios López	El Salvador	\$4.064.409	12	2.1%
Ceguel	Nicaragua	\$4.053.255	4	4.1%
Laboratorios Teramed	El Salvador	\$3.088.308	17	1.6%
Panzyma	Nicaragua	\$2.389.623	14	2.4%

Fuente: IMS

Si bien todos estos laboratorios exportan productos a la región, su grado de penetración es muy bajo, no logrando ingresar al ranking de los 20 primeros

³⁸ www.menarini.com; ICEX, 2008

laboratorios y con participaciones bajas que, salvo en Nicaragua, en ningún caso superan el 2.5%. (Fuente: el consultor sobre la base de datos IMS).

STEIN (Costa Rica). Es una empresa costarricense creada en 1980, con operaciones en Guatemala, Panamá, Honduras y El Salvador desde 1990, localizada en Cartago, Costa Rica. Actualmente cuenta con alrededor de 600 empleados directos, con una fuerza de promoción y ventas de 150 personas entre visitadores médicos y de farmacias. Tiene tres principales líneas de negocios. Por lado, elabora unos 80 productos urológicos, ginecológicos, pediátricos, cardiológicos y para problemas endocrinos. Luego cuenta con una línea de 20 productos de venta libre (o populares) que comprende: antihistamínicos, antigripales, laxantes, vitaminas y para prevención de obesidad. Finalmente, cuenta con la línea de hospital, que comprende unos 170 productos para el mercado institucional. Cuenta con oficinas comerciales en San Salvador, Tegucigalpa, San Pedro Sula, Guatemala, Panamá y Santo Domingo.

GUTIS (Costa Rica). Es una empresa costarricense creada en 1962. Desde el 2003, está presente en El Salvador, Nicaragua, Panamá y en Honduras a partir de 2009. Participa tanto en el mercado institucional como en el privado. Produce una variada gama de productos tanto para el mercado institucional como privado: analgésicos, anorexígenos, ansiolíticos, antiasmáticos, antibióticos, anticonceptivos, antiherpético, antihistamínico, antiinflamatorio, antipirético, antipsicótico, antitusivo, bactericida, corticoide, hipolipemiente, inhibidor de la bomba de protones (antiácido, antiulceroso), inmunosupresores, mucolíticos, relajantes musculares, entre otros.

Laboratorios LÓPEZ (El Salvador). Es una empresa salvadoreña creada en 1949. Se inició con una línea de medicamentos de venta libre, dos de los cuales son actualmente líderes del mercado (Pulmocalcio jarabe y Nerviflora elixir). En 1965 comenzó con la fabricación de medicamentos de prescripción médica. Desde 1995 distribuye la línea de insumos y equipamiento hospitalarios de la multinacional Baxter. En 2005 adquirió a Laboratorios Láinez, de histórica presencia en el mercado centroamericano. Cuenta con alrededor de 450 empleados, y distribución de productos en todos los países de la región, así como también México y el mercado hispanoamericano de EE.UU. Actualmente fabrica aproximadamente 180 productos: antibióticos, antiulcerosos, colirios, vitaminas, anti-inflamatorios, anti-hipertensivos, antiparasitarios, antihistamínicos, mucolíticos, antivirales, antimicóticos, entre otros.

CEGUEL (Nicaragua). Es una empresa nicaragüense que se inició en 1963 con la fabricación de medicamentos de venta libre. Actualmente fabrica y comercializa una amplia cartera de productos de venta libre marca CEGUEL y de medicamentos de venta bajo receta genéricos marca IFC.

Laboratorios TERAMED (El Salvador). Empresa salvadoreña fundada en 1981. Fabrica una amplia gama de medicamentos de venta bajo receta o éticos, conformada por productos genéricos, con y sin marca, que agrupa en tres líneas: una de medicamentos con marca registrada (las marcas contienen la expresión NOR como prefijo) y dos de genéricos sin marca, que no obstante pueden identificarse por las expresiones TM o M/D que sigue al nombre genérico. Asimismo también elabora una línea de productos de venta libre, que comercializa bajo marcas registradas propias, caracterizadas por la expresión MED como sufijo y otra línea de productos para la salud dental.

PANZYMA (Nicaragua). Empresa nicaragüense creada en 1959. Fabrica actualmente alrededor de 200 medicamentos de venta bajo receta de las principales clases terapéuticas, que comercializa bajo marca registrada propia o bajo el nombre genérico. En Nicaragua cuenta con una distribuidora propia, DISTRIBUIDORA PANZYMA, S.A., mientras que en los países de la región distribuye sus productos mediante distribuidoras locales.

Otros laboratorios de reducida envergadura con ventas en la región son: Laboratorios Rowe (República Dominicana), Laboratorios Panalab (Argentina), Lancasco (Guatemala), Asofarma (Centroamérica), Laprin (Guatemala) (IMS 2009).

6.3. Droguerías o distribuidoras

Por la condición de importadores netos de los países de la región y la relevancia de las importaciones intra y extrarregionales para abastecer la demanda de medicamentos, el rol del segmento de importadores y distribuidores es de suma importancia.

Ese rol es ejercido por las droguerías que son empresas con conocimiento del mercado local, de los trámites de importación, con fuerza de ventas, logística para distribución y almacenes y bodegas propios.

Tanto los laboratorios nacionales como los multinacionales utilizan este canal de distribución mayorista. Las droguerías son quienes participan en las compras públicas de medicamentos.

Las droguerías o distribuidoras atienden tanto el mercado institucional como el privado (hospitales privados y farmacias). La competencia en el mercado institucional se basa prioritariamente en los precios ofrecidos en los procedimientos de licitación y similares. En cambio en el segmento privado, además del precio también son de importancia las condiciones de financiación de la compra y la rapidez de entrega.

La siguiente Tabla 28 muestra los primeros distribuidores de Costa Rica y Nicaragua, sobre la base de datos de IMS.

Puede observarse que en ambos países las ventas se encuentran concentradas entre cuatro grandes distribuidores. Corporación CEFA participa en ambos mercados, con alrededor del 20% de las ventas.

El sector de distribuidores se encuentra más concentrado en Costa Rica, con indicadores C3 y C4 de 75% y 85%, respectivamente y un HHI mínimo de 2,403 puntos.

En Nicaragua los indicadores C3 y C4 son, respectivamente de 62% y 67% y el HHI mínimo de 1,638 puntos, lo que indica un grado de concentración moderado.

Tabla 28. Principales distribuidores de medicamentos de Costa Rica y Nicaragua, 2010.

Distribuidores en COSTA RICA	Ventas (USD)	%	C3; C4
FARMANOVA + INTERMED+ PHARMA PUNTO NET	\$ 92,719,368	32.3%	32%
CEFA C.R + Farmacias Fischel	\$ 64,114,332	22.3%	55%
COFASA Costa Rica	\$ 58,053,509	20.2%	75%
CONDEFA C. Rica	\$ 27,966,214	9.7%	85%
TOTAL	\$ 287,311,437	100.0%	
HHI mínimo: 2,043			

Distribuidores en NICARAGUA	Ventas	%	C3; C4
DICEGSA + Lab. CEGUEL	\$ 35,744,147	33.8%	34%
CEFA NICARAGUA	\$ 21,579,824	20.4%	54%
REFANIC NICARAGUA W	\$ 7,849,057	7.4%	62%
ROCHA W NICARAGUA	\$ 5,261,736	5.0%	67%
TOTAL	\$ 105,902,584	100.0%	
HHI mínimo: 1,638			

Fuente: datos de ventas IMS. Costa Rica a junio de 2010; Nicaragua a marzo de 2010. Vinculación entre empresas de acuerdo a entrevistas realizadas por el consultor.

Corporación CEFA. Es una empresa de capital netamente costarricense, fundada en 1955, que hace 17 años inició operaciones en Nicaragua. Hace 3 años adquirió Farmacia Fischel en Costa Rica, actualmente la mayor cadena de farmacias de Costa Rica (58 locales³⁹). CEFA es la distribuidora de productos farmacéuticos y cosméticos más importante en Centroamérica. Con la compra de Fischel posee la mayor cantidad de puntos de venta en el mercado costarricense. Cuenta con un laboratorio de productos de belleza (Labinsa). Distribuye fármacos de, entre otros, Pfizer, Janssen, Merk, Wyeth y Roche; artículos de belleza de Gillete, Loreal, Maybelline, Clairol y Wella. En Costa Rica, suple a 600 de las 800 farmacias, 1,100 salones de belleza profesionales y 5 mil comercios (desde grandes cadenas de supermercados hasta comercios independientes) (PROCHILE, 2007) (PROCHILE, 2009)

Grupo FARMANOVA INTERMED. Es un grupo de empresas costarricenses especializado en el mercadeo, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, registros sanitarios y representación de laboratorios farmacéuticos. Está integrado por Farmanova, Intermed, Pharma Punto Net, M&D Pharma, Corpeco (productos veterinarios) y Advanced Systems.

COFASA. El Grupo COFASA (Compañía Farmacéutica S.A.). Es un grupo de empresas de Costa Rica que abarca todo el sector farmacéutico (laboratorios, distribución y cadena de farmacias). Fue fundada por cinco farmacéuticos en 1948. Actualmente agrupan 345 farmacias.

CONDEFA (Corporación Nacional de Farmacias). Es una corporación que actualmente agrupa a 120 farmacias y 84 socios. La organización compra los medicamentos de

³⁹ 50 farmacias Fischel, 6 Farmacias Catedral y 2 farmacias: Farmatica. Fuente: www.fischel.com

modo conjunto y los distribuye a los socios. Adquiere la mayor parte de los productos de las distribuidoras líderes (CEFA, FARMANOVA/INTERMED y COFASA). Opera sin fines de lucro y sin distribución de dividendos. Su objeto es lograr mejores precios de compra para los socios.

DICEGSA (Distribuidora César Guerrero S.A.). Es importador y distribuidor de medicamentos y productos de consumo masivo, incluyendo alimentos. Conjuntamente con Laboratorios CEGUEL conforman el Grupo César Guerrero. El grupo también incluye una cadena de farmacias.

REFANIC (Representaciones Farmacéuticas de Nicaragua). Es una distribuidora de productos farmacéuticos creada en 1990 que conjuntamente con el laboratorio local ALTASA pertenece al Grupo ALTASA. Distribuye productos de varios laboratorios locales e internacionales.

La Tabla 29 presenta las principales droguerías de Honduras y el grado de concentración del sector, que con un índice C3 de 78% y un HHI mínimo de 2,582 resulta más concentrado que en Costa Rica y Nicaragua.

Tabla 29. Principales droguerías de Honduras: participaciones de mercado y grado de concentración (año 2006)

Droguería	Ventas	%	C3
Farinter	697,389,64	45%	45%
Nacional	299,890,990	19%	64%
Mandofer	219,149,983	14%	78%
Total	1,550,138,593	100%	
	HHI mínimo	2,582	

Fuente: el consultor sobre la base de datos provistos por la Comisión para la Defensa y Promoción de la Competencia (CPDC).

Droguería Farinter. Es una droguería con 36 años de experiencia en el sector farmacéutico, que distribuye los productos de 31 laboratorios extranjeros, tanto de medicamentos para uso humano, como también artículos de aseo de uso personal y de productos medico quirúrgicos. Desde hace algún tiempo Droguerías Farinter ha venido abriendo pequeñas farmacias al interior de los supermercados, con diferentes nombres, en las cuales solamente se vende medicamentos OTC, y en una pequeña proporción medicamentos éticos (Pro Colombia, 2004).

Droguería Nacional. Fue fundada en 1930. Actualmente es una empresa líder que distribuye y comercializa productos farmacéuticos éticos y populares en Honduras, con una cartera de alrededor de 1000 clientes constituida por hospitales, clínicas, farmacias, supermercados, bodegas y puestos de venta de medicinas (www.drogueriainternacional.com).

Droguería Mandofer. Es una de las droguerías más grandes de Honduras, importa y distribuye medicamentos en todo el territorio nacional. Se vincula indirectamente a Farmacias del Ahorro (10 farmacias), dado que los dueños del Farmacias del Ahorro poseen el 50% del capital accionario de Mandofer. Asimismo, se vincula a otra cadena de farmacias llamadas Regis, que comprende 13 farmacias.

La Tabla 30 muestra las principales droguerías de Panamá. El sector se observa más desconcentrado que en los restantes países del istmo, con índices C3 y C4 de 44% y 56%, respectivamente y HHI de 932 puntos.

Tabla 30. Principales droguerías de Panamá: participaciones de mercado y grado de concentración (año 2010)

	% de mercado	C3; C4
Reprico	20%	20%
Arrocha/Astor	13%	33%
Impa-Doel	11%	44%
Droguería González Revilla	11%	56%
CG de Haseth	11%	
HHI	932	

Fuente: Asociación de Representantes de Distribuidores de Productos Farmacéuticos, 2010.

Reprico. Fundada en 1948, se especializa en la venta y distribución de productos farmacéuticos, hospitalarios y de consumo general en Panamá. La empresa actualmente es líder del mercado local con más de 30 representaciones de compañías farmacéuticas, nacionales e internacionales. Ofrece los siguientes servicios: reparto en todo el territorio; agencias y depósitos independientes en el interior del país, almacenamiento en bodegas climatizadas, equipo capacitado de ventas, trato personal con farmacias en todo el país, logística para importación de medicamentos y productos de consumo general, corredores de aduana y servicios de regencia para registros de salud y permisos especiales de Farmacia y Drogas (www.reprico.com).

Arrocha/Astor. Compañía Astor y Representaciones Arrocha son las distribuidoras vinculadas a Farmacias Arrocha, la mayor cadena de farmacias del Panamá. (Asociación de Representantes de Distribuidores de Productos Farmacéuticos, 2010).

Impa-Doel. Es la empresa resultante de la fusión en 1993 de dos de las más reconocidas y tradicionales empresas distribuidoras panameñas (Impa y Agencias Doel). Se especializa en mercadeo y distribución de varios tipos de productos, como farmacéuticos, de consumo masivo y materias primas industriales. Cuenta con tres centros de distribución en puntos estratégicos del país (www.impadoel.com).

CG de Haseth. Es una empresa que se inicia con el establecimiento de una farmacia en 1921. Actualmente cuenta con la distribución de varios laboratorios nacionales e internacionales, un pequeño laboratorio que elabora alcoholes y esencias y siete farmacias vinculadas (varias con la denominación “El Javillo”). Sus instalaciones se localizan en la ciudad de Panamá y cuenta con capacidad de distribuir medicamentos en todo el país en 24 horas (www.grupodehaseth.com).

En **El Salvador** se identificaron los siguientes distribuidores: Droguería Americana, Distribuidora C. Imberton, Droguería Santa Lucía, Droguería y Laboratorio López, Droguería y Laboratorio Láinez, según se describe a continuación.

Droguería Americana / Distribuidora C. Imberton. Serían las mayores distribuidoras de productos farmacéuticos de El Salvador. Sus dueños se han asociado creando un laboratorio propio llamado Farmacéutica Rodim. C Imberton es una distribuidora que

cuenta con más de 70 años de antigüedad en el mercado y actualmente distribuye alrededor de 4200 productos de consumo masivo y farmacéuticos (ProExport COLOMBIA, 2004) (ICEX, 2008)⁴⁰. Droguería Americana es considerada actualmente la mayor distribuidora de El Salvador.

Droguería Santa Lucía. Es otra de las distribuidoras líderes de farmacéuticos en El Salvador, activa desde la década del 70'. Distribuye tanto productos farmacéuticos como productos de consumo masivo, entre los productos farmacéuticos, representa a laboratorios como Sanofi/Synthelabo, Schering Alemana, Aventis- Schering, Roche, Glaxo Smirh Kline. En cuanto a consumo masivo distribuye productos de Nestle y Procter & Gamble. Atiende farmacias, supermercados, y mayoristas (ProExport COLOMBIA, 2004).

Droguería y Laboratorios López y Droguería y Laboratorios Láinez. Estos dos laboratorios recientemente vinculados (año 2007), también son importantes distribuidores de medicamentos de otros laboratorios (ProExport COLOMBIA, 2004) (ICEX, 2008).

En **Guatemala** ha sido posible identificar las siguientes principales droguerías: Amicelco; Jogral; Droguerías José Gil; Centro Distribuidor S.A.; Resco, S.A.; Agencia J.I.Cohen; Bodega Farmacéutica (PROCHILE, 2010). No se ha podido acceder a información sobre volumen de ventas y participaciones.

6.4. Farmacias

Hay dos tipos de formatos de comercialización de medicamentos de prescripción médica: las farmacias tradicionales y las cadenas de farmacias. Los medicamentos de venta libre suman canales adicionales de venta minorista (grandes almacenes e hipermercados y tiendas).

Las grandes cadenas de farmacias que poseen una amplia red de establecimientos tienen mayor capacidad y solvencia para comprar cantidades mayores, cuentan con personal más entrenado y ofrecen servicios adicionales (entrega a domicilio, aplicación de productos inyectables, entre otros.). Tienen mejores instalaciones comerciales, ofrecen variedad de marcas, productos y precios. Estas cadenas a veces se encuentran integradas verticalmente con droguerías o distribuidoras que realizan la importación de los productos.

La siguiente Tabla 31 presenta la información sobre las farmacias y cadenas de farmacias que operan en la región que ha podido ser recolectada de diversas fuentes. Puede observarse que a excepción de Meycos que opera tanto en Guatemala como El Salvador, las cadenas son de cobertura nacional.

Asimismo la importancia de las cadenas de farmacias y su integración con droguerías o distribuidores mayoristas es muy diferente. En Costa Rica las cadenas son pocas y de mayor alcance (69% del total de farmacias) y dos de ellas se encuentran integradas con las más importantes droguerías.

⁴⁰ Esta información también figura en la página oficial en internet de Farmacéutica Rodim.

En el resto de los países las cadenas son en general más reducidas y con una participación respecto del total de farmacias establecidas que no supera el 18%.

Tabla 31. Cadenas de farmacias identificadas en países de Centroamérica + Panamá y participación sobre el total de farmacias.

País	Cadenas (droguería vinculada)	N° locales	%
Costa Rica	Fischel (Corp. CEFA)	58	7%
	Sucre	60	7%
	CONDEFA	120	14%
	COFASA (Droguería COFASA)	345	41%
	Subtotal cadenas identificadas (4)	583	69%
	Total Farmacias en Costa Rica	850	
El Salvador	Meycos	36	2%
	Económicas	28	2%
	CEFAFA	27	2%
	San Nicolás	26	1%
	Américas	18	1%
	San Benito	18	1%
	La Buena	16	1%
	Uno (C. Imberton / Drog. Americana)	15	1%
	Camila	15	1%
	San Rafael	15	1%
	Farmacias Limeña	8	0%
	Subtotal cadenas identificadas (11)	222	12%
	Total Farmacias en El Salvador	1,800	
Guatemala	Meycos	80	4%
	El Ahorro	sd	-
	Fayco	25	1%
	Carolina & H	82	4%
	Batres	58	3%
	Galeno	6	0%
	Subtotal cadenas identificadas (6)	251	13%
	Total Farmacias en Guatemala	2,000	
Honduras	Kielsa+Kristal	75	5%
	Farmacity	22	2%
	Regis (Droguería Mandofer)	16	1%
	Del Ahorro (Droguería Mandofer)	10	1%
	Punto Farma	10	1%
	Subtotal cadenas identificadas (6)	133	10%
	Total Farmacias en Honduras	1,374	
Nicaragua	Medco + Xolotlan (DIGEGSA/CEGUEL)	34	2%
	Total Farmacias en Nicaragua	1,900	

País	Cadenas (droguería vinculada)	N° locales	%
Panamá	Farmacias Súper 99	35	6%
	Farmacias Rey	18	3%
	Farmacias Metro	16	3%
	Farmacias Arrocha (Astor-Arrocha)	15	3%
	Farmacias Machetazo	10	2%
	Farmacias Supermercados Xtra	9	2%
	Farmacias Supermercados Riba Smith	4	1%
Subtotal cadenas identificadas (7)		107	18%
Total farmacias en Panamá		584	
Centroamérica	Farmacias integradas en cadenas identificadas	1,296	15%
	Farmacias independientes⁴¹	7,212	85%
	Total de farmacias en Centroamérica + Panamá	8,508	100%

Fuentes: el consultor sobre la base de fuentes diversas: Costa Rica: Prochile (2009), Farmanova/Intermed (2010); Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2010) e información en internet de las cadenas identificadas. El Salvador: ICEX (2008). Guatemala: Prochile (2010), entrevistas del consultor, sitios en la internet de las cadenas. Honduras: información provista por Delgado Campos, Pérez Delgado, & López Ruiz (2008); Panamá: información de fuente oficial provista al consultor y Prochile (2010). Panamá: PROCHILE (2010).

La información agregada recopilada indica que en Centroamérica + Panamá en su conjunto existen alrededor de 8,500 farmacias, de las cuales el 85% serían independientes. A excepción de Costa Rica, el grado de concentración horizontal en cadenas es bajo.

6.5. Asociaciones y gremiales empresarias

La Tabla 32 informa las distintas instituciones representativas de los agentes económicos que integran el sector farmacéutico de la región.

Puede observarse que los laboratorios internacionales originadores y los laboratorios nacionales pertenecen a asociaciones diferentes. En ambos casos existen asociaciones de segundo piso en el primer caso de alcance internacional y en el segundo de alcance latinoamericano.

Por otra parte, existen asociaciones específicas nacionales que agrupan a las distribuidoras o droguerías importadoras. No se han identificado instituciones de segundo piso que las agrupen.

Finalmente, se incluyen en la lista las asociaciones de profesionales farmacéuticos, dado que son el ámbito natural en el cual interactúan los farmacéuticos, que pueden ser propietarios de las farmacias que atienden. En el caso de Panamá, hay una asociación específica que agrupa a los propietarios de farmacias.

⁴¹ Esta estimación surge por diferencia entre el total de farmacias de los países de la región y el número de farmacias integradas a cadenas que ha podido identificarse.

Tabla 32. Asociaciones que agrupan a los agentes económicos de la cadena farmacéutica

País	Institución	Agentes asociados
América Latina (sede en Argentina)	Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALINFARM)	Alrededor de 400 laboratorios nacionales de América Latina. Es una ONG de la industria farmacéutica de capitales nacionales de: Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Uruguay y Venezuela, a través de sus asociaciones nacionales que agremian a los laboratorios farmacéuticos. INQUIFAR (ES); ASINFARGUA (GUA); ASINFAN (CR) son miembros.
Centroamérica (sede en Guatemala)	Federación Centroamericana De Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), parte de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)	Laboratorios internacionales originadores- Subsidiarias en América Central de: Abbot (GUA)), AstraZeneca (CR) Boehringer Ingelheim (MEX), Eli Lilly (CR), Janssen Cilag (MEX) GlaxoSmithKline (CR)), Menarini (GUA), Merck, Sharp & Dohme (PA); Pfizer (CR), Roche (MEX); Sanofi Aventis (GUA)
Costa Rica	Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional ASIFAN	Laboratorios con plantas de fabricación en CR, mayoritariamente de capitales costarricenses
Costa Rica	Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	Farmacias
El Salvador	Asociación Industriales Químico Farmacéuticos El Salvador (INQUIFAR)	Laboratorios con plantas de fabricación en ES, mayoritariamente de capitales salvadoreños (Lafar, Ancalmo, COFASA, Arsal, Vijosa, Meditech, Corporación Bonima (actualmente de Bayer), Marcelli, Phamator, Ferson, Teramed, Soperquimia, Falmar, Mediken, Morazan, IQSA y Pharmedic)
El Salvador	Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos. DIPROFA.	Droguerías
El Salvador	Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador	Farmacias
Guatemala	Asociación de la Industria Farmacéutica de Guatemala (ASINFARGUA)	Laboratorios con plantas de fabricación en GUA, mayoritariamente de capitales guatemaltecos: (Biocross, Bonin, Cheminter, Donovan, Global Farma, Infasa, Lancasco, Laprin, Mediproducts, Piersan, Qualipharm, Wellcon, Frycia, Asofarma, LAFOFA, Farcon, Lamfer, Panalab, Numz, Roemmers, Pharmakon
Guatemala	Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.	Farmacias
Honduras	Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Honduras (ANAPROFARH)	Laboratorios con plantas de fabricación en HN, mayoritariamente de capitales hondureños
Honduras	Asociación Nacional de Droguerías	Droguerías
Honduras	Colegio Químico Farmacéutico de Honduras	Farmacias
Honduras	Asociación de Propietarios de Farmacias (APROFA)	Farmacias
Nicaragua	Asociación de Industria	Laboratorios nacionales

País	Institución	Agentes asociados
	Farmacéutica	
Nicaragua	Asociación Nicaragüense de Distribuidores de Productos Farmacéuticos (ANDIPROFA)	Distribuidores e importadores de productos farmacéuticos
Nicaragua	Colegio Farmacéutico de Nicaragua.	Farmacias
Panamá	Asociación de Representantes de Distribuidores de productos Farmacéuticos (AREDIS)	Droguerías
Panamá	Unión Nacional de Propietarios de Farmacias	Farmacias
Panamá	Colegio Nacional de Farmacéuticos - Panamá.	Farmacias

Fuente: el consultor sobre la base de información de las instituciones disponible en internet y entrevistas

7. Caracterización de la demanda de medicamentos en Centroamérica + Panamá

Esta sección presenta en primer término cuáles son los principales agentes que inciden en la demanda de medicamentos de prescripción médica (90% del mercado medido en valor) y su importancia en relación a las condiciones de competencia en el mercado.

Luego, a fin de establecer las necesidades y usos de los medicamentos, se informa sobre el perfil epidemiológico de la población, sobre la base de indicadores e informes producidos por la Organización Panamericana de la Salud (regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud), que procuran generar información metodológicamente comparable entre distintos países.

Seguido, a fin de presentar los principales segmentos del mercado ético privado, se presentan las quince primeras clases terapéuticas en términos de ventas en unidades y en valor, con un cálculo del valor promedio de los productos comprendidos.

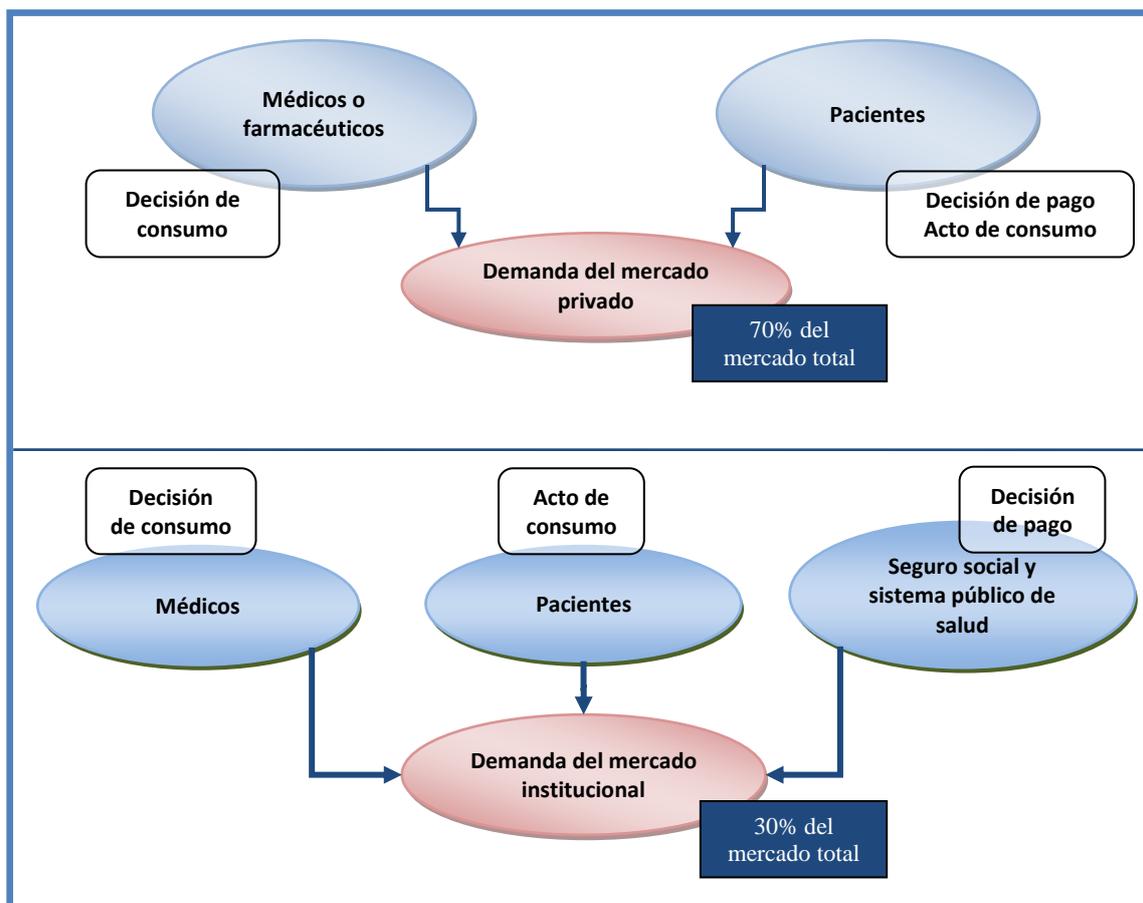
En relación a lo solicitado para este punto en los TDR, se aclara que la distribución mayorista y minorista fue considerada en la sección precedente sobre la oferta. En cuanto a las posibilidades de sustitución de los medicamentos, es un tema que se aborda en la sección sobre definición de los mercados relevantes.

7.1. Principales agentes

Como se mostró en la Tabla 1 de la página 38, el grueso del mercado farmacéutico se conforma con medicamentos de venta bajo receta o de prescripción médica.

El acto de consumo de los medicamentos de prescripción médica tiene una naturaleza singular debido interactúan tres agentes: el médico prescriptor, el paciente y las instituciones de seguro social y el sistema público de salud, según se muestra en la siguiente ilustración.

Ilustración 4. Agentes de la demanda de medicamentos del mercado privado e institucional, en países de Centroamérica y Panamá



Fuente: el consultor. Las participaciones del mercado privado e institucional provienen del Gráfico 1 pág. 39. Nota: en los países de la región, la incidencia de los seguros privados de salud es marginal (OPS, 2007).

La interacción entre los agentes que participan en el sector se encuentra signada por dos principales elementos: i) la asimetría de información entre médico y paciente y, ii) la existencia de instituciones públicas y de seguro social que proveen gratuitamente una cesta de medicamentos esenciales a una parte de la población.

Por la concurrencia de los elementos precedentes, en el consumo de un medicamento de prescripción el agente que decide el consumo (el médico prescriptor y en menor medida el farmacéutico) es distinto del agente que consume el producto (el paciente) y del agente que afronta su costo económico: el paciente en el caso de los productos adquiridos en el mercado privado y las instituciones de seguro social o el sistema público de salud, en el caso de los medicamentos gratuitos.

Si bien este estudio, se concentra en el mercado privado, debe tenerse presente la incidencia del mercado institucional sobre el mercado privado.

El mercado institucional incide en las condiciones de competencia en el mercado privado. En aquellos medicamentos cubiertos por el sistema público de salud o la seguridad social, la población con acceso a los mismo cuenta con una alternativa

gratuita de consumo⁴², la elasticidad de la demanda será mayor y el poder de mercado de los oferentes menor.

En consecuencia, la capacidad de incurrir en conductas abusivas por parte de los laboratorios se encuentra en cierta medida limitada. La relevancia de esta restricción depende del grado de cobertura o accesibilidad de los medicamentos gratuitos y de la extensión de la cesta de medicamentos gratuitos.

En general la cesta de medicamentos gratuitos de los países de la región es reducida en relación a la oferta global de medicamentos, dado que se guía por la lista de medicamentos esenciales de la OMS (alrededor de 360 medicamentos), más algunos medicamentos adicionales. Por ejemplo, la lista oficial de la Caja Costarricense (una de los seguros con mayor cobertura en la región) comprende alrededor de 400 productos.

La Tabla 33 muestra que la accesibilidad a los medicamentos gratuitos dada por el grado de la cobertura de la población por parte de la salud pública y la seguridad social es dispar: es mayor en Costa Rica, Nicaragua y Panamá y considerablemente menor en El Salvador, Guatemala y Honduras.

Tabla 33. Países de Centroamérica y Panamá: grado de cobertura de la salud pública y la seguridad social (2001-2006)

	Salud Pública	Seguridad Social	Sin cobertura
Costa Rica	100%	87%	0%
El Salvador	40%	16%	78%
Honduras	60%	18%	77%
Guatemala	27%	18%	82%
Nicaragua	60%	8%	28%
Panamá	35%	65%	20%
Promedio simple	54%	35%	48%

Fuente. El consultor sobre la base de OPS (2007), vol. 1, cap. 4, cuadro 2. Nota: los porcentajes no suman 100%, porque existen situaciones de doble cobertura (salud pública + seguridad social) y todas las estimaciones provienen de fuentes diferentes.

En suma, a nivel de la región en su conjunto, puede decirse que el mercado institucional es una alternativa de consumo limitada y por tanto con una capacidad débil de incidir sobre las condiciones de competencia en el mercado privado, en el sentido de restringir sustancialmente el ejercicio de poder de mercado en el segmento privado.

7.2. Perfil epidemiológico de la población

La decisión de prescripción de los médicos, si bien puede estar influida por la acciones de difusión de los visitadores médicos, está determinada primordialmente por el perfil

⁴² En los países de la región no existe la cobertura parcial del costo de los medicamentos. La cesta de medicamentos cubiertos, se encuentra cubierta al 100%.

epidemiológico de la población que en última instancia define cuáles son las necesidades de medicamentos de la población.

El gráfico siguiente muestra la situación presente de la expectativa de vida al nacer en los países de Centroamérica y Panamá, que es uno de los principales indicadores agregados de la situación sanitaria de la población.

Puede observarse una situación dispar en la región: Costa Rica presenta el nivel más alto (79 años) y Guatemala el más bajo (70 años).

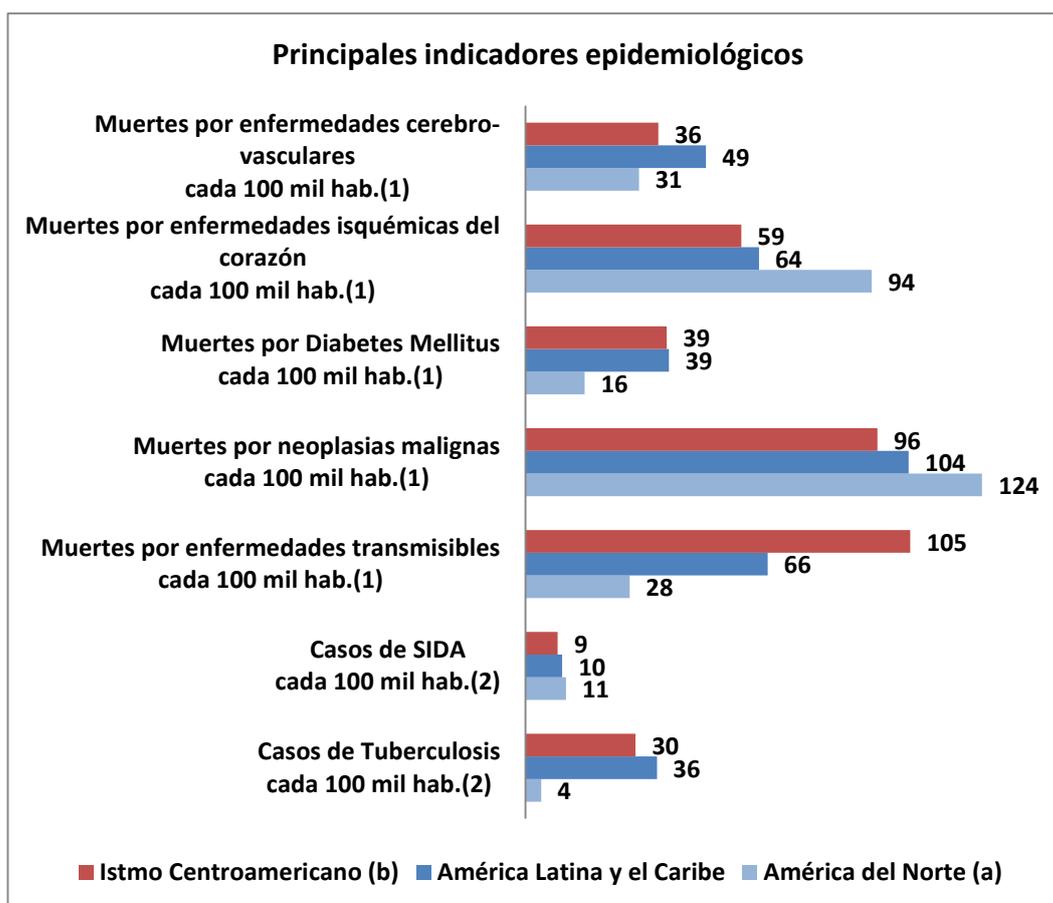
Gráfico 7. Expectativa de vida al nacer en los países de Centroamérica y Panamá.



Fuente: División Población – Naciones Unidas, World Population Prospects (2008)

El Gráfico 8 provee información con mayor grado de especificidad y relevancia en relación a la demanda de medicamentos, ya que presenta los principales indicadores epidemiológicos de la población.

Gráfico 8. Istmo Centroamericano, indicadores epidemiológicos comparados



Referencias: (1) Tasas de mortalidad ajustadas por edad⁴³, periodo 2003-2005 (último disponible); (2) 2007 (últimos datos disponibles); (a) EE.UU., Canadá, Bermuda; (b) incluye Belice.
Fuente. El consultor sobre la base de datos OPS (2009)

Se puede apreciar la importancia relativa de las principales enfermedades o grupos de enfermedades en términos de su tasa de mortalidad (muertes cada 100 mil habitantes) o de morbilidad (casos registrados cada 100 mil habitantes).

Puede observarse que la mortalidad en la región de las enfermedades transmisibles (mayoritariamente enfermedades infecciosas o parasitosis tales como infecciones intestinales, tuberculosis, infecciones virales, SIDA, micosis, parasitosis, respiratorias agudas, hepatitis viral, meningitis⁴⁴), es alta en relación a América Latina en su conjunto y América del Norte (incluye EE.UU., Canadá y Bermudas).

En cambio en el caso de las enfermedades cerebro-vasculares, enfermedades isquémicas del corazón, neoplasias malignas, diabetes mellitus, SIDA y tuberculosis, los indicadores epidemiológicos presentan valores algo más cercanos a los de América Latina y El Caribe.

⁴³ La tasa de mortalidad ajustada por edad es una estandarización de las estimaciones de las autoridades sanitarias nacionales que realiza la OMS, a fin de hacer comparables las tasas de mortalidad de poblaciones de distintos países.

⁴⁴ Códigos A00 a B99 de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Rev. 10 (2007) de la OMS.

Nótese adicionalmente que los casos de SIDA cada 100 mil habitantes se aproximan a los valores de América del Norte, no así los casos de tuberculosis que son significativamente mayores.

La mortalidad por enfermedades cerebrovasculares presenta valores similares a los de América del Norte, mientras que la mortalidad por neoplasias malignas y enfermedades isquémicas del corazón no llega a los valores de América del Norte, los cuales se asocian a la mayor longevidad de la población (ver Tabla 36 en la página 97).

Las Tabla 34 y Tabla 35 que siguen, muestran la información del gráfico precedente, desagregada para cada país de la región centroamericana, más información adicional sobre otras dos enfermedades de importancia en la región: malaria y dengue.

Tabla 34. Países de Centroamérica y Panamá, mortalidad general y por principales enfermedades

	Tasa de Mortalidad ajustada por edad, 2003-2005 ⁴⁵ . Muertes cada 100.000 habitantes					
	Tasa general	Enfermedades transmisibles	Neoplasias Malignas	Diabetes Mellitus	Enfermedades Isquémicas del corazón	Enfermedades cerebrovasculares
América del Norte (a)	5.3	28.4	124.4	16.1	94.3	30.9
América Latina y el Caribe	6.6	66.0	104.4	39.1	63.6	49.2
Istmo Centroamericano	7.0	104.8	95.9	38.5	58.8	36.2
Belice	7.0	109.6	90.0	52.4	43.6	28.6
Costa Rica	4.7	23.5	102.0	18.8	68.3	28.8
El Salvador	7.1	92.9	93.1	32.2	59.3	27.5
Guatemala	7.8	162.0	90.8	41.2	33.2	23.6
Honduras⁴⁶	6.9
Nicaragua	7.7	68.2	102.0	54.5	110.2	65.8
Panamá	5.8	61.9	103.9	37.2	64.9	64.1

Referencias: (1) 2003-2005; (a) EE.UU., Canadá, Bermuda. Fuente. El consultor sobre la base de datos OPS (2009)

Tabla 35. Países de Centroamérica y Panamá, tasa de morbilidad de principales enfermedades

	Tasa de morbilidad (nuevos casos reportados por año cada 100.000 habitantes)			
	Tuberculosis (2007)	SIDA (2007)	Malaria (2008)	Dengue (2008)
América del Norte (a)	4.3	11.0	1,673	100
América Latina y el Caribe	35.8	10.0	611,089	874,076
Istmo Centroamericano	30.0	8.8	18,469	38,945

⁴⁵ La tasa de mortalidad ajustada por edad es una estandarización de las estimaciones de las autoridades nacionales que realiza la OMS a fin de hacer comparables las tasas de mortalidad de poblaciones de distintos países. Periodo 2003-2005 último disponible para los países seleccionados.

⁴⁶ La tasa de mortalidad ajustada por edad que elabora la OMS se encuentra disponible desagregada por enfermedad para el caso de Honduras.

Tasa de morbilidad (nuevos casos reportados por año cada 100.000 habitantes)				
	Tuberculosis (2007)	SIDA (2007)	Malaria (2008)	Dengue (2008)
Belice	21.4	15.2	539	39
Costa Rica	12.3	3.9	966	8,277
El Salvador	27.3	7.0	33	5,804
Guatemala	23.5	8.9	7,198	3,230
Honduras	38.6	12.0	8,225	18,941
Nicaragua	41.2	1.7	764	1,424
Panamá	47.0	21.9	744	1,230

Referencias: (a) EE.UU., Canadá, Bermuda. Fuente. El consultor sobre la base de datos OPS (2009)

La Tabla 36 siguiente muestra la evolución de los principales indicadores epidemiológicos para los países de la región, así como también de la proporción de la población mayor a 60 años, que es en proporción una mayor demandante de medicamentos.

Puede observarse que si bien la población longeva es mucho menor que en los países desarrollados (donde alcanza una proporción del 20%), la misma se encuentra en crecimiento en cada país de la región.

Tabla 36. Países de Centroamérica y Panamá, evolución de indicadores epidemiológicos y demográficos que inciden en la demanda de medicamentos.

País/Año	Pobl. mayor a 60 años (1)			Mortalidad por enfermedades transmisibles (2)			Mortalidad por enfermedades circulatorias (2)			Mortalidad por neoplasias malignas (2)			Incidencia del SIDA (3)		
	'90	'00	'05	'90	'00	'05	'90	'00	'05	'90	'00	'05	'90	'00	'05
Costa Rica	8	9	9	38	28	24	234	164	144	113	104	102	6	7	4
El Salvador	8	9	11	95	101	93	169	171	161	74	89	93	7	13	10
Guatemala	6	6	7	217	196	162	194	126	129	80	89	91	1	4	11
Honduras	6	6	7	153	22	16	15
Nicaragua	6	6	7	72	68	...	243	230	...	106	102	...	1	1	6
Panamá	9	9	10	62	62	...	176	174	...	110	104	...	13	21	22
Promedio Región	7	8	9	116	92	82	187	176	168	89	99	98	8	10	11
Referencia A. del Norte (4)	20			43			320			25			0.1		

Referencias: (1) % de la población; (2) Tasa de mortalidad ajustada⁴⁷ cada 100,000 habitantes; (3) Casos cada 100,000 habitantes; (4) valores para los países de América del Norte, año 2006. Fuente: OPS (2007).

La mortalidad por enfermedades transmisibles (mayoritariamente enfermedades infecciosas) declina en modo consistente con la tendencia global y de América Latina, a la vez que aumenta las enfermedades crónicas como enfermedades cardiovasculares, cáncer o diabetes (OPS).

⁴⁷ La tasa de mortalidad ajustada por edad es una estandarización de los datos que realiza la OMS a fin de hacer comparables las tasas de mortalidad de poblaciones de distintos países. Periodo 2003-2005 último disponible para los países seleccionados.

La tasa de mortalidad por enfermedades transmisibles en la región se ubica en un nivel promedio regional cercano al de los países de América del Norte, que fue de 43 muertes 100 mil habitantes (OPS).

La mortalidad por enfermedades transmisibles es alta en algunos de los países como Guatemala (162 muertes 100 mil habitantes).

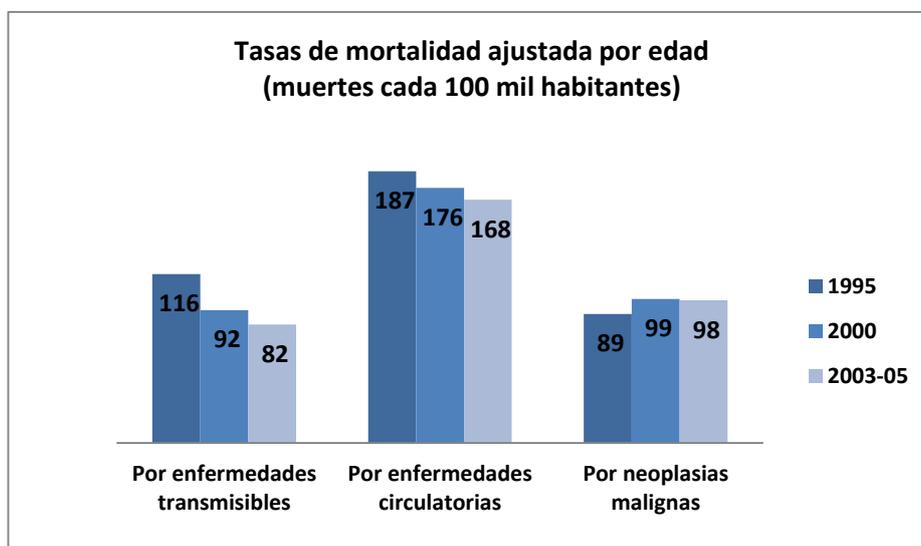
La tabla muestra cómo la mortalidad por enfermedades circulatorias y cáncer ha aumentado entre 1995 y 2005 en todos los países de la región que presentan registros, así como la incidencia del SIDA.

La mortalidad por cáncer supera ampliamente la de los países de América del Norte (25 muertes cada 100 mil habitantes). En cambio aún la mortalidad por enfermedades circulatorias no se acerca a la de los países de América del Norte, donde es de 320 muertes cada mil habitantes.

Respecto del SIDA la situación es dispar, entre 2000 y 2005 se observa una disminución de la incidencia en El Salvador, Costa Rica y Honduras, pero un incremento en los restantes países, con valores altos en relación a los países de América del Norte, como referencia. Notar que esta condición es una enfermedad transmisible, pero crónica.

El siguiente Gráfico 9 permite apreciar la magnitud de esta tendencia en la región de disminución de la prevalencia de las enfermedades transmisibles o infecciosas y el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas.

Gráfico 9. Países de Centroamérica y Panamá, tendencias epidemiológicas de las últimas décadas



Fuente. El consultor sobre la base de datos de la Tabla 36, originados en OPS (2007).

Este cambio de tendencia incide sobre el comportamiento de la demanda de medicamentos, dado que, en general, el paciente se encuentra mucho más informado respecto de las enfermedades crónicas y sus alternativas de tratamiento que respecto del resto de las enfermedades, lo cual incide en sus decisiones de compra o consumo de medicamentos.

La menor asimetría de información asociada a la decisión de consumo de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas produce una demanda más elástica que en el caso de las enfermedades no crónicas.

Situación de Salud en las Américas, 2009
(Organización Panamericana de la Salud)

“En la actualidad, las enfermedades crónicas no transmisibles alcanzan proporciones epidémicas en las Américas y contribuyen substancialmente a la mortalidad general y la carga de enfermedad en la Región.

Ellas son el resultado de complejos y dinámicos procesos de salud socialmente determinados, incluyendo las transiciones demográfica y epidemiológica. Algunas vez caracterizadas como un asunto propio de poblaciones de edad avanzada en países de alto ingreso, las enfermedades crónicas no transmisibles, hoy en día, afectan a las poblaciones más jóvenes, pobres y de países de bajo ingreso en América Latina y el Caribe.

Entre las enfermedades crónicas no transmisibles, las enfermedades cardiovasculares son una causa principal de morbilidad y mortalidad en las Américas, afectando de manera creciente a poblaciones en edad laboral y, por tanto, contribuyendo desproporcionadamente a la pérdida de años potenciales de vida saludable y de productividad económica.”

7.3. Principales segmentos de la demanda

El mercado ético de medicamentos de los países de Centroamérica más Panamá comprende alrededor de 8,000 medicamentos de venta bajo receta, que se agrupan en 50 clases, conforme a sus propiedades terapéuticas y fármaco-químicas (IMS MAT Junio 2010).

Las Tabla 37 y Tabla 38 muestran las 15 clases terapéuticas de mayor venta en unidades y valor en los países de Centroamérica y Panamá. Estas clases acumulan aproximadamente el 40% de las ventas totales.

En términos de unidades predominan los productos analgésicos antipiréticos (aspirina, paracetamol, dipirona), las sales de rehidratación oral (antidiarreicos) y los antiinflamatorios (ibuprofeno, diclofenac). Siguen los anticonceptivos, los expectorantes, las vitaminas y los antiulcerosos.

Puede observarse que la lista incluye cuatro clases que atienden afecciones respiratorias, identificadas por la letra inicial “R” del Código ATC (expectorantes, antihistamínicos, antitusígenos y antigripales). También hay una participación importante de los antibióticos de uso sistémico (penicilinas y cefalosporinas).

Asimismo la Tabla 37 muestra el desempeño comercial de cada clase durante el último año (junio 2009-junio 2010). Puede observarse el notorio incremento de las ventas de sales de rehidratación oral (A07G: Restauradores de agua y electrolitos por vía oral), que aumentaron casi un 23%.

También fue de nota el desempeño comercial de las drogas para la disfunción eréctil (+12%), los antiulcerosos (+8 %) y los analgésicos no narcóticos antipiréticos (+8%).

Por otra parte los antiinflamatorios no esteroideos, la vitamina B1 sola y los antigripales presentaron contracciones en sus unidades vendidas.

Tabla 37. Países de Centroamérica y Panamá. Clases terapéuticas de mayor venta en el mercado ético, en unidades, 2010.

Código ATC (3)	Clase Terapéutica	unidades	%	Var % anual
N2B	Analgésicos no narcóticos antipiréticos (ej. aspirina, paracetamol, dipirona)	7,708,349	6.39	7.99
A7G	Antidiarreicos. Restauradores de agua y electrolitos por vía oral (sales de rehidratación oral)	7,008,984	5.81	22.89
M1A	Antiinflamatorios / antirreumáticos no esteroides (ej. ibuprofeno, diclofenac, ketorolac, naproxeno)	4,798,160	3.98	-3.10
G3A	Anticonceptivos hormonales uso sistémico	4,105,256	3.41	7.68
R5C	Expectorantes	3,233,499	2.68	7.26
A11D	Vitamina B1 sola y en asociaciones	2,936,623	2.44	-2.01
A2B	Antiulcerosos	2,493,597	2.07	8.04
R6A	Antihistamínicos	2,337,179	1.94	5.53
J1C	Antibióticos de uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro	2,215,268	1.84	3.69
J1D	Antibióticos de uso sistémico. Cefalosporinas	2,198,879	1.82	1.10
R5D	Supresores de la tos, no expectorantes (antitusígenos)	2,108,437	1.75	6.53
G4E	Drogas para la disfunción eréctil (ej. Sildenafil)	2,058,374	1.71	11.82
D7B	Preparados dermatológicos. Corticoesteroides tópicos combinados con antisépticos	1,888,054	1.57	4.36
A11A	Multivitamínicos con minerales	1,816,101	1.51	5.30
R5A	Preparados para la tos y el resfriado sin antiinfecciosos (antigripales)	1,796,345	1.49	-4.05
SUBTOTAL (15 primeras clases)		48,703,105	40.41	
TOTAL ANUAL MERCADO ÉTICO (sin leches)⁴⁸ (50 clases terapéuticas)		120,544,127	100.00	4.20

Fuente: el consultor sobre la base de datos IMS MAT junio de 2010.

La Tabla 38 presenta algunos elementos en común con la anterior, dado que también los anti-inflamatorios, analgésicos, antiulcerosos y anticonceptivos se ubican en las primeras posiciones del ranking de ventas en valor. Asimismo la familia de los antibióticos de uso sistémico se completa con dos clases de mayor precio unitario (fluroquinolonas y eritromicina)

Las sales de rehidratación que es un producto muy económico desaparecen del ranking. Las clases terapéuticas de mayores ventas en valor se reducen a las dos: antihistamínicos y expectorantes.

En contrapartida en el ranking de mayores ventas en valor aparecen las clases de mayor costo que atienden las dolencias relacionadas con el aparato circulatorio (antihipertensivos y reguladores de colesterol) o del sistema nervioso (antidepresivos y antiepilépticos).

⁴⁸ Las leches maternizadas de prescripción médica son un producto de importancia en el mercado. Por ejemplo las ventas de Nestlé sumaron alrededor de USD 21 millones anuales (a junio de 2010, IMS MAT). La información periódica que ofrece IMS, permite discriminar este aspecto y tratar de mercado de medicamentos en sentido más estricto.

Puede observarse que en este caso las clases terapéuticas de mejor desempeño comercial han sido los reguladores del colesterol y triglicéridos (+17.6%) y los antihipertensivos del tipo angiotensinas II antagonistas (+16%), lo cual es congruente con la apreciación de la OPS en cuanto a la importancia creciente de los productos para las enfermedades circulatorias.

Otra categoría en la que se observa un crecimiento bastante mayor al promedio de las 50 clases (6.5%) son los antidepresivos, cuyas ventas crecieron en valor un 11%.

Tabla 38. Países de Centroamérica y Panamá. Clases terapéuticas de mayor venta, en dólares estadounidenses, valor ex fabrica, 2010.

Código ATC (3)	Clase Terapéutica	Ventas (valor ex fabrica, usd)	%	Var % anual
M1A	Antiinflamatorios / antirreumáticos no esteroides (ej. ibuprofeno, diclofenac, ketorolac, naproxeno)	\$ 62,815,698	5.30	3.57
N2B	Analgésicos no narcóticos antipiréticos (ej. aspirina, paracetamol, dipirona)	\$ 53,240,673	4.50	9.76
A2B	Antiulcerosos	\$ 48,325,846	4.08	4.24
G3A	Anticonceptivos hormonales uso sistémico	\$ 36,182,426	3.06	9.67
C9D	Angiotensinas-II antagonistas, combinadas (antihipertensivos)	\$ 30,713,242	2.59	16.03
C10A	Reguladores del colesterol y triglicéridos	\$ 27,519,724	2.32	17.61
N3A	Antiepilépticos	\$ 26,116,942	2.21	8.63
N6A	Antidepresivos	\$ 24,017,315	2.03	11.22
J1D	Antibióticos de uso sistémico. Cefalosporinas	\$ 23,599,842	1.99	3.67
J1C	Antibióticos de uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro	\$ 23,415,831	1.98	6.13
J1G	Antibióticos de uso sistémico. Fluorquinolonas ⁴⁹	\$ 23,184,532	1.96	1.93
R6A	Antihistamínicos	\$ 20,554,278	1.74	8.01
C9C	Angiotensinas-II antagonistas, solas (antihipertensivos)	\$ 20,461,694	1.73	9.62
J1F	Antibióticos de uso sistémico. Macrólidos y similares (ej. Eritromicina)	\$ 19,725,017	1.67	1.11
R5C	Expectorantes	\$ 18,234,345	1.54	7.49
SUBTOTAL (15 primeras clases)		\$ 458,107,405	38.70	
TOTAL ANUAL MERCADO ÉTICO (sin leches) (50 clases terapéuticas)		\$ 1,184,163,662	100.00	6.46

Fuente: el consultor sobre la base de datos IMS MAT junio de 2010.

En la Tabla 39 que sigue, se ha calculado el valor medio por unidad para las 15 clases terapéuticas que presentaron mayores ventas tanto en unidades como en valor, las cuales acumulan el 31% de las ventas en valor del mercado ético total (sin leches maternizadas).

Este cálculo permite apreciar que los antidepresivos que representan el 2% del total de ventas en valor, son los productos con mayor valor medio (\$29), seguidos por las

⁴⁹ Este producto en el Código ATC de la OMS clasifica J01M, mientras que el código J01G corresponde a los antibióticos aminoglucósidos (estreptomicinas). La codificación de IMS coincide con la del Vademécum Farmacéutico de México.

fluorquinolonas (comprenden antibióticos tales como ciprofloxacina y norfloxacina) (\$28).

Los medicamentos para las enfermedades circulatorias (colesterol e hipertensión) presentan también los mayores valores medios, juntamente con los antiepilépticos y antiulcerosos.

Nótese que de las 15 clases terapéuticas que integran este ranking de productos de mayor valor medio, 5 son clase “C”, es decir, medicamentos para las enfermedades circulatorias.

Tabla 39. Valor medio por unidad de los productos comprendidos en las clases terapéuticas de mayor venta en volumen y valor, 2010.

Código ATC (3)	Clase Terapéutica	Ventas en valor ex fabrica (usd)	% en ventas	Valor medio x unidad (usd)
N6A	Antidepresivos	\$ 24,017,315	2%	\$ 29.1
J1G	Antibióticos de uso sistémico. Fluorquinolonas	\$ 23,184,532	2%	\$ 28.3
C10A	Reguladores del colesterol y triglicéridos	\$ 27,519,724	2%	\$ 21.7
C9D	Angiotensinas-II antagonistas, combinadas (antihipertensivos)	\$ 30,713,242	3%	\$ 21.3
A2B	Antiulcerosos	\$ 48,325,846	4%	\$ 19.4
C9C	Angiotensinas-II antagonistas, solas (antihipertensivos)	\$ 20,461,694	2%	\$ 18.6
N3A	Antiepilépticos	\$ 26,116,942	2%	\$ 16.8
C8A	Sist. Cardiovascular. Antagonistas del calcio simples (antihipertensivos) ⁵⁰	\$ 13,429,529	1%	\$ 15.9
J1F	Antibióticos de uso sistémico. Macrólidos y similares (ej. Eritromicina)	\$ 19,725,017	2%	\$ 14.9
C4A	Vasodilatadores periféricos	\$ 13,314,928	1%	\$ 14.0
C7A	Sist. cardiovascular. Agentes beta bloqueantes solos (antihipertensivos)	\$ 14,155,274	1%	\$ 13.3
M1A	Antiinflamatorios / antirreumáticos no esteroideos (ej. ibuprofeno, diclofenac, ketorolac, naproxeno)	\$ 62,815,698	5%	\$ 13.1
D11A	Otros productos dermatológicos ⁵¹	\$ 10,316,062	1%	\$ 12.2
A10J	Antidiabéticos. Reductores de la glucosa distintos de la insulina. Biguanidas. ⁵²	\$ 16,115,059	1%	\$ 11.5
N5C	Hipnóticos y sedantes (tranquilizantes)	\$ 11,894,435	1%	\$ 11.0
SUBTOTAL (15 primeras clases terapéuticas)		\$ 362,105,297	31%	\$ 16.6
TOTAL ANUAL MERCADO ÉTICO (sin leches) (50 clases terapéuticas)		\$ 1,184,163,662	100%	\$ 9.8

Fuente: el consultor sobre la base de datos IMS MAT junio de 2010.

⁵⁰ Este producto en el Código ATC de la OMS clasifica C08C. La codificación de IMS coincide con la del Vademécum Farmacéutico de México.

⁵¹ Categoría residual que excluye dermatológicos anti hongos, protectores, corticoides, para heridas/úlceras, para soriasis, antibióticos, antisépticos, antiacné. Incluye productos tales como champúes medicinales, callicidas, antiverrugas, cremas / ungüentos para eczemas sin corticoides, otros dermatológicos.

⁵² Este producto en el Código ATC de la OMS clasifica A10BA. La codificación de IMS coincide con la del Vademécum Farmacéutico de México

8. Actividades de integración horizontal y vertical identificadas

A lo largo de la investigación han podido detectarse algunas vinculaciones entre empresas que configuran integraciones horizontales y verticales, según se lista a continuación. La información fue desarrollada en detalle en la sección sobre organización de la industria (sección 6, página 75 y ss).

Tabla 40. Actividades de integración horizontal y vertical identificadas

País	Actividad de integración horizontal / vertical identificada
Costa Rica	<ul style="list-style-type: none">• Distribuidoras Farmanova e Intermed, farmacias Pharma Punto Net, laboratorio M&D Pharma• Distribuidora CEFA C.R + Farmacias Fischel
El Salvador	<ul style="list-style-type: none">• Lab. Bayer y Corporación Bonima (que produce los genéricos de marca MK).• Droguería y Laboratorios López y Droguería y Laboratorios Láinez, desde 2005• Droguería Americana; Distribuidora C. Imberton; laboratorio Farmacéutica Rodim, cadena de farmacias Uno
Honduras	<ul style="list-style-type: none">• Droguería Mandofer, farmacias Del Ahorro y farmacias Regis
Nicaragua	<ul style="list-style-type: none">• Laboratorios CEGUEL; Droguería DICEGSA; cadena de farmacias Medco y Xolotlan• Laboratorios Panzyna y Distribuidora Panzyna• Droguería REFANIC y laboratorio ALTASA
Panamá	<ul style="list-style-type: none">• Impa-Doel, fusión en 1993 de dos de las mayores distribuidoras panameñas (Impa y Agencias Doel).• Distribuidoras Compañía Astor y Representaciones Arrocha y cadena de Farmacias Arrocha

Fuente: el consultor sobre la base de la sección 6, página 75 y ss

9. Descripción y análisis de los mercados conexos

Los principales mercados conexos con el mercado de medicamentos son los distintos servicios de salud dirigidos a atender la salud de la población.

El sector farmacéutico es uno de los principales proveedores tanto del sector público como privado de salud, que comprende un vasto conjunto de actividades de diversa índole: servicios médicos y de enfermería, de internación, de diagnóstico y laboratorio, farmacéuticos, de administración de seguros sociales de salud, entre otros.

En promedio, el gasto total en salud (incluye el gasto en farmacéuticos) de los países de Centroamérica + Panamá es del orden del 7.1% del Producto Interno Bruto (año 2007).

Tabla 41. Centroamérica + Panamá: gasto en salud, en % del PIB, 2007.

País	Gasto total en salud, en % del PIB
Costa Rica	8.1
El Salvador	6.2
Guatemala	7.3
Honduras	6.2
Nicaragua	8.3
Panamá	6.7
PROMEDIO	7.1

Fuente: Organización Mundial de la Salud, World Health Observatory

En Costa Rica, la mayor parte de los servicios de salud son provistos por la Caja Costarricense de Seguro Social, a través de una red nacional de servicios de salud, compuesta por tres niveles de atención de complejidad creciente: i) servicios básicos de salud: promoción de la salud y prevención de la enfermedad y atención médica ambulatoria y en domicilio; ii) servicios de consulta especializada, internación y tratamiento quirúrgico de las especialidades básicas (10 clínicas mayores, 13 hospitales periféricos y 7 hospitales regionales) y iii) atención especializada (3 hospitales nacionales generales y 5 hospitales nacionales especializados) (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

La CCSS cuenta con una Lista Oficial de Medicamentos (LOM), de acuerdo al Formulario Terapéutico Nacional, este listado es elaborado por el Comité Central de Farmacoterapia, comité colegiado perteneciente a esta institución. Este listado se actualiza periódicamente, la última actualización de la lista fue realizada en octubre del 2008 (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

Existe una tendencia a la expansión de los servicios privados de salud en parte consecuencia de tres factores: el deterioro de los servicios de salud públicos; las restricciones a la contratación de personal nuevo que sufren las instituciones públicas y el incremento en subcontratación de servicios de salud a entidades privadas (hospitales y clínicas de salud) por parte de la CCSS (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

En El Salvador la provisión de servicios de salud se concentra principalmente en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS). La Dirección de Regulación del MSPAS ha establecido las normas básicas de atención en salud, las cuales son de aplicación a nivel nacional en todos los establecimientos del primer, segundo y tercer nivel de atención de los centros públicos, autónomos y privados como las ONGS que prestan servicios de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2006).

Cada una de las instituciones del sector salud cuenta con una política institucional de medicamentos que define líneas estratégicas a desarrollar. No se ha formulado una Política de Precios de los Medicamentos ni un listado Nacional de Medicamentos Esenciales, sin embargo, cada Institución maneja su propio listado de acuerdo al perfil epidemiológico, necesidades de los prescriptores y usuarios y la capacidad financiera,

realizando una revisión del listado en forma periódica, por lo menos una en el año (Organización Panamericana de la Salud, 2006).

En Guatemala coexisten diversas formas de provisión de servicios: públicos, seguridad social y seguros privados, vinculados a una red de proveedores privados de servicios. Los seguros sociales y privados cubren una porción menor a 25% de la población. El Ministerio de Salud tiene formalmente la responsabilidad de la prestación de servicios a la totalidad de los habitantes del país (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

La provisión de servicios del Ministerio de Salud contempla tres niveles de atención de acuerdo a la complejidad de los servicios: el primero integrado por una canasta básica de 26 servicios que se proveen en puestos de salud y centros de atención primaria; el segundo integrado por los Centros de Salud y Centros de Atención Integral Materno-Infantil y el tercero, constituido por los servicios de los centros hospitalarios distritales, departamentales, regionales y de referencia nacional. El seguro social comprende programas de atención de accidentes, enfermedad, maternidad, invalidez, vejez y sobrevivencia para los afiliados (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

Desde 1997 el Ministerio lleva adelante el “Programa de Accesibilidad de Medicamentos”, por el cual se pone a disposición de la población medicamentos a bajo costo a través de una red de distribución conformada por farmacias estatales, farmacias municipales, ventas sociales y botiquines rurales (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

En Honduras los principales proveedores de servicios de salud son la Secretaría de Salud y el Instituto de Seguro Social. Ambas han incursionado en modalidades de tercerización, particularmente en servicios especializados y en la atención primaria de poblaciones con dificultades de acceso (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

El primer nivel de atención de la Secretaría de Salud está constituido por los Centros de Salud Rural y los Centros de Salud con Médico y Odontólogo. Los hospitales son de tres tipos: institutos cardiológicos, hospitales nacionales y hospitales regionales. El IHSS dispone de 2 hospitales, 8 clínicas periféricas, 1 centro odontológico, 2 centros de medicina física y rehabilitación y 1 centro para el adulto mayor (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

La Secretaría de Salud realiza compras de medicamentos sobre la base de la lista de medicamentos esenciales de la OMS. El IHSS realiza compras de medicamentos separada de la Secretaría, según una lista propia. Las adquisiciones se realizan conforme a las normas de contratación del estado (licitaciones abiertas, privadas y de compra directa). La Secretaría además utiliza los mecanismos de adquisición de tipo regional avalados por la Ley para la adquisición de productos estratégicos de salud pública a través del Fondo Rotatorio de OPS/OMS establecido en el año 2002 (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

En Nicaragua la provisión de los servicios de salud se realiza por dos subsistemas: el público, conformado por la red de puestos de salud, centros de salud, y hospitales tanto civiles como militares y el privado compuesto por consultorios individuales, hospitales, clínicas y empresas médicas provisionales que venden servicios al seguro social (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

El Ministerio de Salud es el principal prestador de servicios médicos en el país. Posee oficinas en cada uno de los departamentos y regiones autónomas. Es el principal oferente de servicios de salud en el país a través de su red de servicios en los dos niveles de atención: el primero está organizado a través de los centros y puestos de salud y el segundo comprende las clínicas y hospitales, que además brindan atención de primer nivel, prestan atención médica especializada, ambulatoria y con internación. El Ministerio cuenta también con centros de radioterapia, oftalmología, cardiología, dermatología, psiquiatría y de Diagnóstico y Referencia en Salud Pública (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

Algunos hospitales públicos (del Ministerio de Salud, del Ejército y del Ministerio de Gobernación) han creado lo que se conoce como Empresas Médicas Previsionales (EMP), a cargo de proveer servicios de salud a la seguridad social y al público en general. El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social no posee una red propia de infraestructura médica, sino que contrata los servicios a las EMP (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

El Ministerio cuenta con un listado de medicamentos esenciales que se revisa cada dos años y se publica por su nombre genérico. El Instituto Nacional del Seguro Social cuenta con un listado básico obligatorio de medicamentos que las EMP deben proveer a los asegurados (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

En Panamá la red de servicios de salud del país está conformada por tres subsectores: el público, el de seguridad social y el privado. El sistema público está dividido en 14 regiones sanitarias en donde tienen presencia paralela tanto la red pública del Ministerio de Salud como de la Caja de Seguro Social y comprende tres niveles de atención: primaria, secundaria y terciaria. El Ministerio posee un total de 792 establecimientos (hospitales, institutos especializados, centros y puestos de salud), mientras que la Caja posee un total de 76 (hospitales, clínicas, unidades de atención primaria y centros) (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

La Caja de Seguro Social presta la mayoría de los servicios de salud a través de su propia red con personal asalariado; excepcionalmente compra servicios de salud a terceros incluidos el sector público y privado bajo la modalidad de pago por actividad realizada. Por tratarse de un organismo jurídicamente independiente, realiza sus compras de manera directa, mediante negociaciones con proveedores nacionales e internacionales. De manera ocasional, realiza compras conjuntas con el Ministerio de Salud, aunque no existen mecanismos sistemáticos de integración formal, en esta ni en otras áreas de compras o suministros (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

La Tabla 42 muestra los principales indicadores sobre la oferta disponible de servicios de salud en la región, que incluyen tanto el sector público, de seguro social y privado.

Tabla 42. Mercados conexos. Indicadores de prestación de servicios de salud en países de Centro-América y Panamá

	Médicos	Camas hospitalarias	Egresos hospitalarios⁵³	Atenciones ambulatorias	Establecimientos atención ambulatoria
	c/ 1,000 hab.		c/ 1,000 hab. por año		Nro.
Costa Rica	2.0	1	74	3,751	4,014
El Salvador	2.0	1	49	1,679	927
Guatemala	1.0	1	30	859	7,097
Honduras	0.9	1	50	1,561	2,104
Nicaragua	1.6	1	59	2,242	1,295
Panamá	1.4	2	77	3,416	909
Región	1.5 (promedio)	1 (promedio)	57 (promedio)	2,251 (promedio)	16,346 (total)

Fuente: el consultor sobre la base de Organización Panamericana de la Salud, Unidad de Análisis de Salud y Estadísticas. Iniciativa Regional de Datos Básicos en Salud; Sistema de Información Técnica en Salud. Washington DC, 2007. Los datos corresponden a la última información disponible entre 2003 y 2007.

Las Tabla 43 y Tabla 44 detallan los principales proveedores de servicios de salud en los países de la región y su cobertura.

Puede observarse que la mayor parte de la población es atendida a través de instituciones públicas y de seguridad social. Los servicios privados de salud tienen una participación en general reducida, en términos de cobertura de la población.

Esto contrasta con el hecho de que la mayor parte del mercado de medicamentos es de índole privada, ya que el mercado institucional en términos generales se restringe a las versiones genéricas de una lista de alrededor de 400 medicamentos esenciales, en línea con el listado de medicamentos esenciales de la OMS.

⁵³ Egresos hospitalarios: Número de egresos hospitalarios por cada 1.000 habitantes en una población, para un año dado, en un determinado país, territorio o área geográfica. Representa un estimado del grado de utilización de los servicios de salud de internamiento hospitalario. Se define como egreso hospitalario a la salida formal de un paciente hospitalizado por terminación del período de hospitalización, sea por defunción, regreso a su domicilio o transferencia a otra institución. Se define como hospital a cualquier establecimiento de salud con personal profesional médico organizado y camas disponibles para hospitalización continua de pacientes formalmente admitidos para observación, cuidado, diagnóstico o tratamiento médicos, quirúrgico y no-quirúrgico (OPS/OMS Sistema de Datos Básicos de Salud – Glosario).

Tabla 43. Proveedores de servicios de salud y cobertura en Costa Rica, El Salvador y Honduras

	Costa Rica	El Salvador	Honduras
Ministerio de Salud	Salud pública (100%) y regulación sectorial	Oferta de servicios de salud, con cobertura del 40,0%.	Oferta de servicios de salud, con cobertura del 60%.
Seguridad social	86,8%: Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)	15,8%: Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).	18%: Instituto Hondureño de Seguridad Social.
Otros	Seguro de Riesgos del Trabajo (71% de la población económica activa).	Sanidad Militar 3%; Bienestar Magisterial 1,6%	
Sector Privado	30% de los habitantes (afiliados o no a la CCSS) utilizan al menos una vez al año servicios privados directamente o a través de la delegación de la CCSS.	1,5% a 5,0%: seguros médicos privados y pago directo de servicios de salud.	5%: seguro privado de salud.
Población Sin cobertura	0%	41,7%: sin acceso a servicios de salud. 78,0%: sin cobertura de seguro (social o privado)	30,1%: sin acceso a servicios de salud. 77%: sin cobertura de seguro (social o privado).

Fuente. El consultor sobre la base de OPS (2007), vol. 1, cap. 4, cuadro 2. Nota: los porcentajes no suman 100%, porque existen situaciones de doble cobertura (salud pública + seguridad social) y todas las estimaciones provienen de fuentes diferentes y corresponden a datos tomados entre 2001 y 2006.

Tabla 44. Proveedores de servicios de salud y cobertura en Guatemala, Nicaragua y Panamá

	Guatemala	Nicaragua	Panamá
Ministerio de Salud	Oferta de paquete básico de atención, con cobertura de 27,0%.	Oferta de servicios de salud, con cobertura del 60%.	Oferta de servicios de salud, con cobertura del 35,4% (población no asegurada en CSS)
Seguridad social	18,3%: Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.	7,7%: Instituto Nicaragüense del Seguro Social (INSS)	64,6%: Caja de Seguro Social (CSS).
Otros		0,4%: Fuerzas Armadas y Gobernación.	
Sector Privado	30,0%: paquete básico de atención de organizaciones no gubernamentales y similares. 10,0%: pago directo de servicios. 0,2%: cobertura de seguros privados.	4,0%: pago directo de servicios.	
Población Sin cobertura	12,8% a 27,4% sin acceso a servicios de salud. 82,2% sin cobertura de seguro (social o privado)	27,9%: sin acceso a servicios de salud.	20,0%: población sin acceso a los servicios de salud.

Fuente. El consultor sobre la base de OPS (2007), vol. 1, cap. 4, cuadro 2. Nota: los porcentajes no suman 100%, porque existen situaciones de doble cobertura (salud pública + seguridad social) y todas las estimaciones provienen de fuentes diferentes todas las estimaciones provienen de fuentes diferentes y corresponden a datos tomados entre 2001 y 2006.

10. Evolución de los principales indicadores del sector

En esta sección se presenta en primer término la evolución del comercio exterior de medicamentos de los países de la región y luego la evolución del mercado total, y los precios promedio para los últimos cinco años.

10.1. Comercio Exterior

Las Tabla 45 a Tabla 48 presentan las importaciones y exportaciones de las partidas 30.03 (medicamentos a granel) y 30.04 (medicamentos acondicionados para venta al por menor), en valor (millones de dólares) y volumen (toneladas) para los países de Centroamérica y Panamá.

Las tablas indican el monto y el promedio por año para cada país y la variación porcentual entre puntas (crecimiento, en %) para cada país y para la región.

Puede observarse que la región ha importado entre 2005 y 2009 un promedio anual de \$ 1,119.6 millones.

Si bien las importaciones regionales en 2009 cayeron en valor respecto de 2008, aún así mostraron un incremento del 57% respecto de 2005. Los aumentos más significativos se produjeron en Nicaragua (+109%), Panamá (+86%) y Honduras (+64%).

Tabla 45. Evolución 2005-2009 de las importaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en millones de dólares.

	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	Crecimiento, en %
Costa Rica	\$ 299.0	\$ 339.8	\$ 396.4	\$ 446.3	\$ 420.6	\$ 380.4	41%
El Salvador	\$ 199.3	\$ 200.4	\$ 202.1	\$ 238.4	\$ 238.7	\$ 215.8	20%
Guatemala	\$ 268.9	\$ 268.0	\$ 311.9	\$ 347.3	\$ 336.0	\$ 306.4	25%
Honduras	\$ 189.8	\$ 213.9	\$ 309.2	\$ 369.4	\$ 310.2	\$ 278.5	63%
Nicaragua	\$ 126.9	\$ 166.2	\$ 193.9	\$ 258.6	\$ 264.9	\$ 202.1	109%
Panamá	\$ 137.7	\$ 160.3	\$ 218.9	\$ 243.4	\$ 255.8	\$ 203.2	86%
Región (*)	\$ 848.3	\$ 901.0	\$ 1,196.5	\$ 1,324.3	\$ 1,327.9	\$ 1,119.6	57%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA y de la Contraloría General de Panamá. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor). Región (*) las importaciones regionales se encuentran calculadas netas de las importaciones de origen intrarregional, por lo cual el valor no coincide con la suma simple de las importaciones de cada país.

En términos absolutos, las exportaciones son mucho más reducidas que las importaciones, con un promedio país anual de alrededor de \$ 86 millones por año, que equivale aproximadamente a un tercio de las importaciones.

Tabla 46. Evolución 2005-2009 de las exportaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en millones de dólares.

	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	Crecimiento, en %
Costa Rica	\$ 216.9	\$ 243.7	\$ 275.2	\$ 309.3	\$ 319.5	\$ 272.9	47%
El Salvador	\$ 74.2	\$ 88.8	\$ 93.6	\$ 105.6	\$ 92.8	\$ 91.0	25%
Guatemala	\$ 125.7	\$ 119.7	\$ 133.9	\$ 151.3	\$ 146.8	\$ 135.5	17%
Honduras	sd	sd	\$ 2.2	\$ 2.5	\$ 1.0	\$ 1.1	(a)
Nicaragua	\$ 2.2	\$ 2.3	\$ 2.0	\$ 3.0	\$ 1.6	\$ 2.2	-27%
Panamá	\$ 15.2	\$ 15.9	\$ 15.5	\$ 18.2	\$ 16.0	\$ 16.2	5%
Región (*)	\$ 101.0	\$ 116.4	\$ 124.0	\$ 147.6	\$ 161.6	\$ 130.1	60%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA y de la Contraloría General de Panamá. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor). (a) valor para 2005 no disponible. Región (*) las exportaciones regionales se encuentran calculadas netas de las exportaciones con destino intrarregional, por lo cual el valor no coincide con la suma simple de las exportaciones de cada país.

Las exportaciones en valor también cayeron en 2009 respecto de 2008 en todos los países con excepción de Panamá. No obstante, mostraron a nivel regional un incremento del 60% respecto de 2005. Costa Rica y El Salvador presentaron los mayores incrementos (+47% y +25%, respectivamente).

Las importaciones en volumen han tenido un comportamiento más volátil. A nivel regional cayeron en 2009 respecto de 2008, aunque presentan un crecimiento del 80.4% respecto de 2005. Se observa un incremento notorio en Costa Rica y una caída también notoria en Guatemala.

Tabla 47. Evolución 2005-2009 de las importaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en volumen (toneladas).

	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	Crecimiento, en %
Costa Rica	3,737	13,166	4,748	5,801	15,110	8,512	304%
El Salvador	3,556	3,711	6,944	7,887	8,887	6,197	150%
Guatemala	15,153	17,589	37,732	28,646	8,043	21,433	-47%
Honduras	4,262	4,615	7,978	8,271	5,890	6,203	38%
Nicaragua	3,007	5,165	5,171	5,778	6,380	5,100	112%
Panamá	4,521	5,296	6,785	7,237	6,752	6,118	49%
Región (*)	20,993	32,281	36,706	38,039	37,860	33,176	80.4%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA y de la Contraloría General de Panamá. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor). Región (*) las importaciones regionales se encuentran calculadas netas de las importaciones de origen intrarregional, por lo cual el valor no coincide con la suma simple de las importaciones de cada país.

Las exportaciones medidas en volumen, en cambio, son reducidas y se han mantenido estables, según se observa en la tabla siguiente, que muestra un crecimiento de las exportaciones de la región del orden del 56%, respecto de 2005.

Tabla 48. Evolución 2005-2009 de las exportaciones de medicamentos en países de Centroamérica + Panamá, en volumen (toneladas).

	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	Crecimiento, en %
Costa Rica	2,006	2,049	2,030	2,611	2,155	2,170	7%
El Salvador	10,863	16,985	17,008	18,210	18,835	16,380	73%
Guatemala	11,662	14,891	15,430	12,325	5,142	11,890	-56%
Honduras	2	1	1	1	2	1	0%
Nicaragua	1	1	2	0	2	1	100%
Panamá	622	662	607	695	634	644	2%
Región (*)	8,957	12,276	10,388	13,573	13,944	11,828	56%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA y de la Contraloría General de Panamá. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor). Región (*) las exportaciones regionales se encuentran calculadas netas de las exportaciones con destino intrarregional, por lo cual el valor no coincide con la suma simple de las exportaciones de cada país.

En las Tabla 49 a Tabla 52 que siguen se han desagregado las importaciones y exportaciones según sus orígenes y destinos.

Puede observarse que en promedio sólo el 29% de las importaciones medidas en valor son intrarregionales, a la vez que su crecimiento entre 2005 y 2006 ha sido menor (+36%) que en el caso de las importaciones extrarregionales (+46%).

Tabla 49. Evolución 2005-2009 de las importaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en millones de dólares.

Origen	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	%	Cambio en %
Intra-región	\$314.5	\$392.9	\$367.4	\$503.1	\$426.2	\$400.8	29%	36%
Extra-región	\$795.4	\$819.7	\$1,065.7	\$1,187.3	\$1,162.8	\$1,006.2	71%	46%
Total	\$1,109.8	\$1,212.6	\$1,433.1	\$1,690.4	\$1,589.0	\$1,407.0	100%	43%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor).

A la inversa, la mayor parte de las exportaciones tienen como destino los países de la región (74%). Sin embargo, en este caso las exportaciones extrarregionales han sido las más dinámicas entre 2005 y 2009 (cambio + 53%).

Tabla 50. Evolución 2005-2009 de las exportaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en millones de dólares.

Destino	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	%	Cambio en %
Intra-región	\$ 325.4	\$ 345.6	\$ 389.5	\$ 432.2	\$ 408.0	\$ 380.1	74%	25%
Extra-región	\$ 105.5	\$ 119.2	\$ 127.1	\$ 147.6	\$ 161.1	\$ 132.1	26%	53%
Total	\$ 430.9	\$ 464.8	\$ 516.7	\$ 579.8	\$ 569.1	\$ 512.2	100%	32%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor).

Considerando la desagregación de las importaciones por origen en volumen, se observa una mayor participación de los destinos intrarregionales (34%), lo cual es consistente con el menor valor promedio de los medicamentos fabricados en la región.

En la tabla siguiente, también se observa que la caída de las importaciones extrarregionales fue marginal en 2009, mientras que las intrarregionales se redujeron a la mitad.

De modo consistente, para el periodo analizado se observa un fuerte incremento de las importaciones extrarregionales (+51%) y un estancamiento de las importaciones intrarregionales.

Tabla 51. Evolución 2005-2009 de las importaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en volumen (toneladas).

Origen	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	%	Cambio en %
Intra-región	12,070	16,181	31,314	24,176	12,127	19,174	34%	0.5%
Extra-región	26,985	38,316	40,720	40,915	40,673	37,522	66%	51%
Total	39,055	54,497	72,033	65,091	52,800	56,695	100%	35%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor).

Las exportaciones intrarregionales, medidas en volumen representan una porción mayor de las exportaciones totales (+56%). Sin embargo, se observa un importante dinamismo de las exportaciones hacia países fuera de la región (+39%), que compensó la caída de las exportaciones dentro de la región (-21%).

Tabla 52. Evolución 2005-2009 de las exportaciones intra y extra regionales de medicamentos en países de Centroamérica, en volumen (toneladas).

Destino	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio anual	%	Cambio en %
Intra-región	15,865	21,958	24,337	19,864	12,512	18,907	56%	-21%
Extra-región	11,846	15,046	14,043	16,731	16,428	14,819	44%	39%
Total	27,711	37,004	38,380	36,595	28,939	33,726	100%	4%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de comercio exterior del SIECA. Los valores corresponden a los medicamentos de uso humano comprendidos en las partidas 3003 (para venta por mayor) y 3004 (para venta al por menor).

En la Sección 21 “Anexo 2. Comercio Intrarregional Desagregado”, página 157 y siguientes, se presenta conforme a lo solicitado el comercio intrarregional desagregado por país, sobre la base de datos de SIECA.

10.2. Ventas y precios promedio, a nivel regional

Las tablas que siguen presentan la evolución en valor y unidades del mercado total de medicamentos de los países de Centroamérica + Panamá, del segmento ético (medicamentos de prescripción médica) y del segmento popular (medicamentos de venta bajo receta).

Respecto del mercado total puede observarse que el crecimiento se contrajo marcadamente durante el último semestre de 2008 y el primero de 2009, tanto en unidades como en valor y una mejora reducida de la tasa de crecimiento los dos siguientes semestres.

Entre junio de 2009 y junio de 2010 las ventas crecieron un 5.6%. Cuatro efectos conforman esa tasa de cambio: cambio en los precios (+2.9%), cambio en las unidades vendidas (+1.6%), salida de productos del mercado (-0.5%) y entrada de nuevos productos al mercado (+1.6%) (IMS Highlight, jun. 2010).

Tabla 53. Retrospectiva del mercado total de medicamentos de Centroamérica + Panamá, 2005-2010.

	Ventas en USD	Var. %	Ventas en unidades	Var. %	Precio Promedio	Var. %	Precio Promedio Deflactado	Var. %
2005/6	\$909,798,276	-	121,566,223	-	\$ 7.48	-	\$6.71	-
2006/7	\$1,060,196,283	16.53	136,051,070	11.92	\$ 7.79	4.14	\$6.59	-1.89
2007/8	\$1,228,599,882	15.88	152,934,723	12.41	\$ 8.03	3.08	\$6.28	-4.65
2008/9	\$1,281,986,359	4.35	154,574,391	1.07	\$ 8.29	3.24	\$6.10	-2.90
2009/10	\$1,353,804,933	5.60	158,523,529	2.55	\$ 8.54	3.02	\$6.10	0.00

Fuente: el consultor sobre la base de IMS MAT, Junio 2010 (valores anuales a junio de cada año, ventas ex-fabrica, incluye las leches maternizadas). Los precios se han deflactado usando las estimaciones variaciones de nivel de precios al consumidor de la base World Economic Outlook (octubre de 2010) del Fondo Monetario Internacional, que se elaboran a partir datos oficiales.

También puede observarse que el precio promedio deflactado decrece entre 2005-2010, mostrando una depreciación relativa al nivel general de precios (dado por la canasta de productos y servicios que conforman el Índice de Precios al Consumidor).

Al respecto corresponde tener presente que durante el periodo de estudio el nivel de precios en la región se ha visto incrementado sustancialmente por los aumentos de los precios de los alimentos y la energía, en línea con las tendencias de la economía global.

La Tabla 54 muestra que en el caso del mercado ético la tasa de crecimiento ha sido algo mayor que la del mercado total durante los últimos cuatro semestres, tanto en unidades como en valor, sin embargo el crecimiento del precio promedio ha sido menor.

Entre junio de 2009 y junio de 2010 las ventas crecieron un 6.26%. Cuatro efectos conforman esa tasa de cambio: cambio en los precios (+2.9%), cambio en las unidades vendidas (+2.2%), salida de productos del mercado (-0.5%) y entrada de nuevos productos al mercado (+1.7%) (IMS Highlight, jun. 2010).

Tomando los precios deflactados por el promedio de los IPC de los países involucrados, se observa una depreciación relativa al nivel general de precios, que refleja el aumento relativo de rubros tales como alimentos y energía.

Tabla 54. Retrospectiva del mercado ético de medicamentos de Centroamérica + Panamá, 2006-2010.

	Ventas en USD	Var. %	Ventas en unidades	Var. %	Precio Promedio	Var. %	Precio Promedio Deflactado	Var. %
2005/6	\$829,817,916	-	95,450,909	-	\$8.69	-	\$7.80	-
2006/7	\$969,640,599	16.85	107,556,046	12.68	\$9.02	3.80	\$7.63	-2.22
2007/8	\$1,117,509,232	15.25	119,837,507	11.42	\$9.33	3.44	\$7.30	-4.32
2008/9	\$1,170,036,219	4.70	122,314,131	2.07	\$9.57	2.57	\$7.04	-3.53
2009/10	\$1,243,311,585	6.26	126,927,730	3.77	\$9.80	2.40	\$7.00	-0.60

Fuente: el consultor sobre la base de IMS MAT, Junio 2010 (valores anuales a junio de cada año, ventas ex-fabrica, incluye las leches maternizadas). Los precios se han deflactado usando las estimaciones variaciones de nivel de precios al consumidor de la base World Economic Outlook (octubre de 2010) del Fondo Monetario Internacional, que se elaboran a partir datos oficiales.

La Tabla 55 muestra que el caso del mercado popular la tasa de crecimiento ha sido negativa en los dos últimos semestres, tanto en valor como en volumen, aunque el precio promedio mantuvo un crecimiento positivo, aunque reducido (+0.86%).

Entre junio de 2009 y junio de 2010 las ventas en valor cayeron un -1.30%. Cuatro efectos conforman esa tasa de cambio: cambio en los precios (+2.5%), cambio en las unidades vendidas (-4.0%), salida de productos del mercado (-0.4%) y entrada de nuevos productos al mercado (+0.7%) (IMS Highlight, jun. 2010).

También en este caso, el precio promedio deflactado por el IPC indica una depreciación relativa de los medicamentos OTC en relación al nivel general de precios minoristas, que aumentó considerablemente especialmente entre 2007 y 2008 como resultado del aumento del precio mundial de la energía y los alimentos.

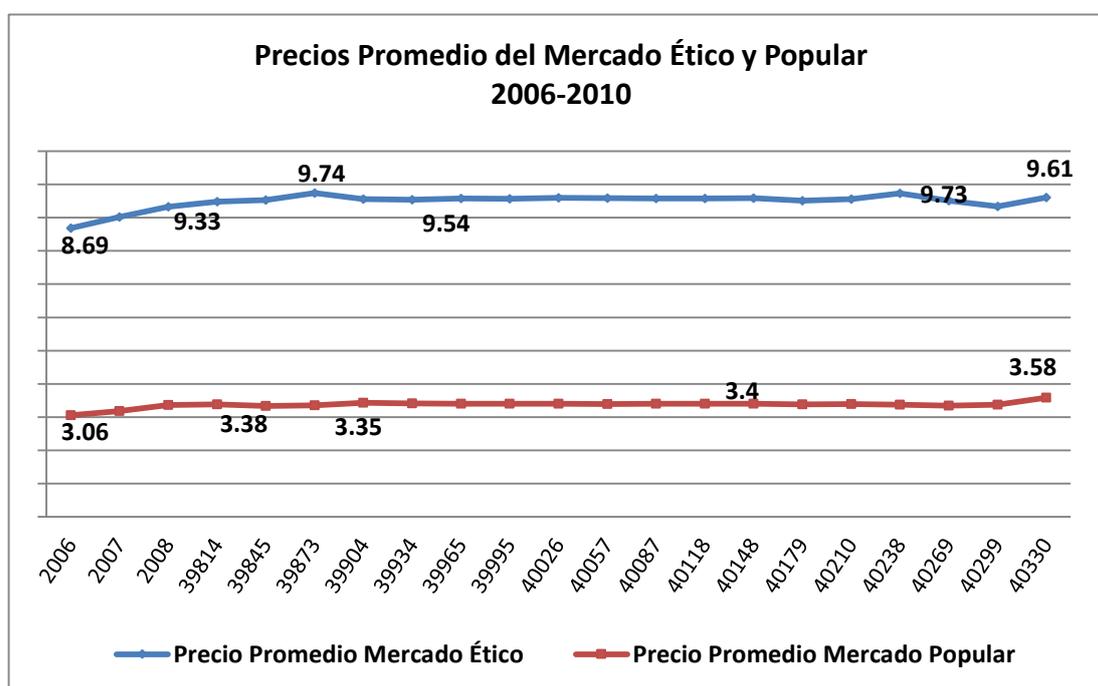
Tabla 55. Retrospectiva del mercado popular de medicamentos de Centroamérica + Panamá, 2006-2010.

	Ventas en USD	Var. %	Ventas en unidades	Var. %	Precio Promedio	Var. %	Precio Promedio Deflactado	Var. %
2005/6	\$79,980,360	-	26,115,314	-	\$3.06	-	\$2.75	-
2006/7	\$90,555,684	13.22	28,495,024	9.11	\$3.18	3.92	\$2.69	-2.10
2007/8	\$111,090,650	22.68	33,097,216	16.15	\$3.36	5.66	\$2.63	-2.26
2008/9	\$111,950,140	0.77	32,260,260	-2.53	\$3.47	3.27	\$2.55	-2.87
2009/10	\$110,493,348	-1.30	31,595,799	-2.06	\$3.50	0.86	\$2.50	-2.09

Fuente: el consultor sobre la base de IMS MAT, Junio 2010 (valores anuales a junio de cada año, ventas ex-fabrica, incluye las leches maternizadas). Los precios se han deflactado usando las estimaciones variaciones de nivel de precios al consumidor de la base World Economic Outlook (octubre de 2010) del Fondo Monetario Internacional, que se elaboran a partir datos oficiales.

El Gráfico 10 que sigue muestra la evolución reciente de los precios promedio de los mercados ético y popular. Puede observarse que los precios promedio presentan un comportamiento muy estable. El coeficiente de variación⁵⁴ es bajo, tanto en los medicamentos de prescripción (2,5%) como en los populares (2,9%).

Gráfico 10. Mercado ético y popular de los países de Centroamérica + Panamá. Evolución de los precios promedio, 2006-2010.



Fuente. El consultor sobre la base de IMS Highlights, junio 2010.

⁵⁴ Desvío estándar sobre la media, en porcentaje.

10.3. Ventas y precios promedio del mercado, a nivel nacional

La Tabla 56 que sigue muestra la evolución de las ventas de medicamentos, en valor, en cada país de la región. Nótese que Guatemala representa alrededor de $\frac{1}{4}$ del mercado, por lo cual tiene una incidencia mayor sobre los valores para la región en su conjunto.

Puede observarse un comportamiento dispar para 2007/8. Las ventas se mantuvieron inalteradas en El Salvador y Nicaragua, mientras que se incrementaron más del 10% en los restantes países, llegando a ser en Costa Rica del orden del 21.6%.

Entre 2008 y 2009, Nicaragua, El Salvador y Honduras decrecieron en sus ventas, mientras que Panamá, Honduras y Costa Rica crecieron, si bien en mucho menor medida que en el año previo.

Tabla 56. Evolución del mercado total de medicamentos de los países de Centroamérica+ Panamá, por país, en valor 2007/09.

	2007	2008	2009	% prome- dio	Var. % 2007/8	Var. % 2008/9
COSTA RICA	\$ 206,554,040	\$ 251,216,949	\$ 254,254,320	19%	21.6%	1.2%
EL SALVADOR	\$ 191,436,973	\$ 191,570,914	\$ 189,218,562	16%	0.1%	-1.2%
GUATEMALA	\$ 301,038,956	\$ 351,997,288	\$ 340,374,665	27%	16.9%	-3.3%
HONDURAS	\$ 174,560,841	\$ 197,549,917	\$ 211,070,185	16%	13.2%	6.8%
NICARAGUA	\$ 99,784,431	\$ 99,839,665	\$ 99,741,625	8%	0.1%	-0.1%
PANAMA	\$ 149,611,033	\$ 176,904,613	\$ 186,561,494	14%	18.2%	5.5%
REGIÓN	1,123,276,083	1,269,069,070	1,281,612,761	100%	13.0%	1.0%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de IMS MAT 2009. Valores ex-fábrica.

La Tabla 57 muestra la evolución del mercado total, en unidades. Considerando el mercado en unidades, también Guatemala es el mayor mercado.

También en este caso se observa una caída de las ventas en El Salvador y Nicaragua entre 2007/8 y un aumento en el resto de la región. Entre 2008 y 2009 se produjeron caídas en todos los países a excepción de Honduras y Panamá.

Tabla 57. Evolución del mercado total de medicamentos de los países de Centroamérica + Panamá, por país, en unidades 2007/09.

	2007	2008	2009	% promedio	Var. % 2007/8	Var. % 2008/9
COSTA RICA	20,400,117	23,336,084	22,559,057	15%	14.4%	-3.3%
EL SALVADOR	22,255,888	21,507,276	21,054,182	14%	-3.4%	-2.1%
GUATEMALA	38,081,106	42,150,189	42,088,932	27%	10.7%	-0.1%
HONDURAS	22,584,247	25,501,249	25,609,027	16%	12.9%	0.4%
NICARAGUA	20,254,814	19,954,506	19,372,825	13%	-1.5%	-2.9%
PANAMA	20,074,265	23,015,769	23,099,484	15%	14.7%	0.4%
REGIÓN	143,650,526	155,465,076	153,783,523	100%	8.2%	-1.1%

Fuente: el consultor sobre la base de datos de IMS MAT 2009. Valores ex-fábrica.

La Tabla 58 muestra el comportamiento de los precios promedio en cada país de la región, que corresponden al precio ex fabrica de laboratorio para cada país o precio f.o.b. de compra de las droguerías y distribuidoras.

Puede observarse que Costa Rica, El Salvador y Guatemala presentan los precios de laboratorio más altos (\$10-\$11, \$8.6-\$ y \$8, respectivamente) y Nicaragua los más bajos (\$5).

Durante 2008 los mayores incrementos de precios promedio se han producido en Costa Rica (+6.3%) y Guatemala (5.6%), mientras que durante 2009 los mayores incrementos se produjeron en Honduras (+6.4%), Panamá (+5.1%) y Costa Rica (+4.7%). A nivel regional, se observa un incremento mucho menor (+2.1%), debido a la incidencia del mercado de Guatemala, en el que el precio promedio cayó -3.2%.

Tabla 58. Evolución del precio promedio por unidad de medicamentos, en los países de Centroamérica+ Panamá, 2007/09.

	Valores corrientes					Valores deflactados				
	2007	2008	2009	Var. % 2007/8	Var. % 2008/9	2007	2008	2009	Var. % 2007/8	Var. % 2008/9
COSTA RICA	\$10.13	\$10.77	\$11.27	6.3%	4.6%	\$9.26	\$8.77	\$8.63	-5.31%	-1.64%
EL SALVADOR	\$8.60	\$8.91	\$8.99	3.6%	0.9%	\$8.22	\$7.97	\$8.01	-3.12%	0.51%
GUATEMALA	\$7.91	\$8.35	\$8.09	5.6%	-3.1%	\$7.40	\$7.07	\$6.74	-4.58%	-4.61%
HONDURAS	\$7.73	\$7.75	\$8.24	0.3%	6.3%	\$7.23	\$6.55	\$6.49	-9.45%	-0.94%
NICARAGUA	\$4.93	\$5.00	\$5.15	1.4%	3.0%	\$4.44	\$3.82	\$3.82	-13.93%	0.17%
PANAMA	\$7.45	\$7.69	\$8.08	3.2%	5.1%	\$7.15	\$6.81	\$7.01	-4.79%	2.88%
CENTRO AMERICA	\$7.82	\$8.16	\$8.33	4.3%	2.1%	\$7.30	\$6.85	\$6.75	-6.17%	-1.35%

Fuente: el consultor sobre la base de IMS MAT, Junio 2010 (valores anuales a junio de cada año, ventas ex-fabrica). Los precios se han deflactado usando las estimaciones variaciones de nivel de precios al consumidor de la base World Economic Outlook (octubre de 2010) del Fondo Monetario Internacional, que se elaboran a partir datos oficiales

Los valores deflactados a través del Índice de Precios al Consumidor indican una depreciación del valor promedio de los medicamentos especialmente marcada en

2007/8 en todos los países de la región y con particular incidencia en Nicaragua (-13.93%). Para 2008/9 esta tendencia se revierte en el Salvador, Nicaragua y Panamá, pero se mantiene en los restantes países.

Corresponde tener presente que las diferencias en el precio promedio de laboratorio que se observa entre los países de la región no pueden atribuirse a costos de transporte y nacionalización, dado que el dato corresponde a valores ex fabrica f.o.b.

Las desigualdades en el nivel y la distribución del ingreso de los países y en la capacidad de compra de la demanda (privada e institucional) podrían ser uno de los principales factores explicativos de las diferencias, según la cual en los países de mayores ingresos (como Costa Rica) los medicamentos que se comercializan podrían ser de mayor precio, ya sea por razones de calidad o de valor de marca (ver Tabla 20. Participación de productos genéricos en países de Centroamérica y Panamá, en valor 2010. Página 66). Mayor elaboración sobre este punto se ofrece en la sección 11. Análisis comparativo de los precios entre los países de la región.

10.4. Paridad de importación y precios nacionales

A continuación la Tabla 59 presenta los niveles y la evolución 2005/2009 de la paridad de importación para los medicamentos de uso humano importados fraccionados y acondicionados para la venta al por menor (SA 3004).

Cabe destacar que en el caso de los medicamentos no es posible comparar con precisión los valores de paridad de importación con los precios domésticos presentados en la Tabla 58 precedente, porque la magnitud física en que se registran las importaciones es kilogramo, mientras que la magnitud en que IMS registra las ventas es número de unidades (cada unidad corresponde a una presentación farmacéuticas - caja o similar).

Sin embargo se ha realizado un ejercicio que permite una comparación aproximada, calculando la paridad de importación cada 200 gramos, valor entero en el cual la paridad de importación a nivel regional y los precios mayoristas de compra se aproximan bastante, lo cual se utiliza como parámetro para comparar la relación entre las paridades de importación y el precio de compra mayorista en cada país.

Adicionalmente, corresponde tener presente que los precios promedio de los mercados nacionales presentados en la Tabla 58 son los valores de venta f.o.b. de los laboratorios, a los cuales correspondería sumar los gastos de nacionalización para obtener su paridad de importación correspondiente.

La Tabla 59 y el gráfico siguiente, muestran el comportamiento de la paridad de importación regional y de cada país, calculada para los medicamentos para la venta al por menor, cada 200 gramos de producto, para el periodo comprendido entre 2005 y 2009.

Puede observarse que durante ese periodo, en promedio la paridad en cada país ha oscilado entre 6 y 16 dólares, correspondiendo el valor mayor a Costa Rica y el menor a Guatemala, con un promedio regional de casi 9 dólares.

La tabla también presenta los coeficientes de variación que muestran que en Honduras, Nicaragua y Panamá, las paridades de importación se han mantenido razonablemente estables (coeficientes de variación de hasta 13% para el periodo), mientras que en Guatemala y Costa Rica la variabilidad ha sido comparativamente mucho mayor (coeficientes de variación de 69% y 51%, respectivamente).

Tabla 59. Paridad promedio de importación, 2005/2009 para medicamentos uso humano, venta al por menor

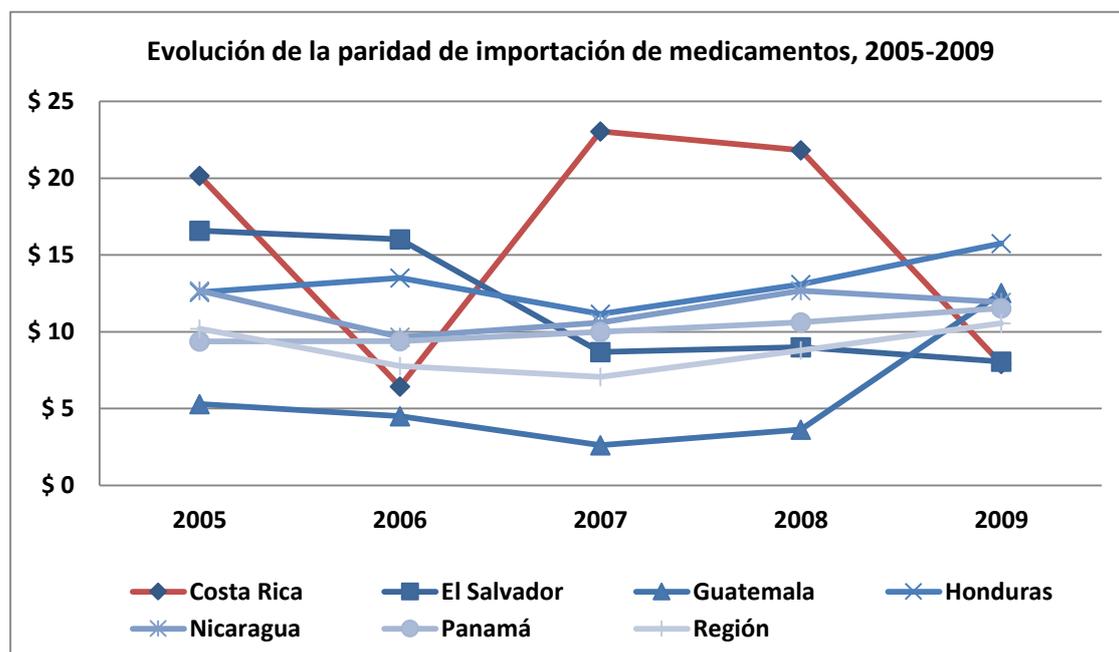
	2005	2006	2007	2008	2009	Promedio periodo	coef de variación ⁵⁵ (%)
Costa Rica	\$ 20.2	\$ 6.4	\$ 23.0	\$ 21.8	\$ 7.9	\$ 15.9	51%
El Salvador	\$ 16.6	\$ 16.0	\$ 8.7	\$ 9.0	\$ 8.1	\$ 11.7	36%
Guatemala	\$ 5.3	\$ 4.5	\$ 2.6	\$ 3.6	\$ 12.5	\$ 5.7	69%*
Honduras	\$ 12.6	\$ 13.5	\$ 11.2	\$ 13.1	\$ 15.8	\$ 13.2	13%
Nicaragua	\$ 12.7	\$ 9.7	\$ 10.6	\$ 12.7	\$ 11.9	\$ 11.5	12%
Panamá	\$ 9.4	\$ 9.4	\$ 10.0	\$ 10.6	\$ 11.5	\$ 10.2	9%
Región	\$ 10.2	\$ 7.8	\$ 7.1	\$ 8.8	\$ 10.5	\$ 8.9	17%

Notas: paridades calculadas cada 200 gramos de producto importado (valores c.i.f. cada 200 gramos). Comprende sólo los medicamentos de uso humano incluidos en el código SA 3004. * El coeficiente de variación de Guatemala se reduce al 33% si se excluye del cálculo el valor de 2009. Fuente: el consultor sobre la base de datos SIECA y Contraloría General de Panamá.

El Gráfico 11 permite observar que la variabilidad de la paridad de importación en Costa Rica afecta a todo el periodo, mientras que en Guatemala, el alto coeficiente de variación corresponde a una casi cuadruplicación de la paridad producida en 2009. Ese coeficiente se reduce al 33% (similar al resto de los países con excepción de Costa Rica) si excluye el año 2009 del cálculo.

⁵⁵ Desvío estándar dividido promedio, en %. Indica en qué porcentaje los datos se desvían respecto de su media, es un indicador de variabilidad de una variable.

Gráfico 11. Evolución de las paridades de importación de medicamentos de uso humano, para venta al por menor, por país, 2005/2009



Fuente: el consultor sobre la base de datos de la Tabla 59

El Gráfico 12 muestra los resultados del ejercicio de comparación elaborado a efectos de obtener una comparación aproximada entre las paridades de importación y los precios de laboratorio o precios de compra de las droguerías/distribuidoras en cada país.

El ejercicio ha tomado como punto de referencia los promedios regionales de la paridad de importación (valor c.i.f. cada 200 gramos de medicamentos para venta por menor importados) y de los precios de laboratorio o ex fábrica, por unidad, para el periodo 2007/2009.

Puede observarse que Costa Rica presenta los mayores valores absolutos de la región, tanto en el caso de la paridad de importación, como en el caso de los precios de laboratorio (valores ex fábrica).

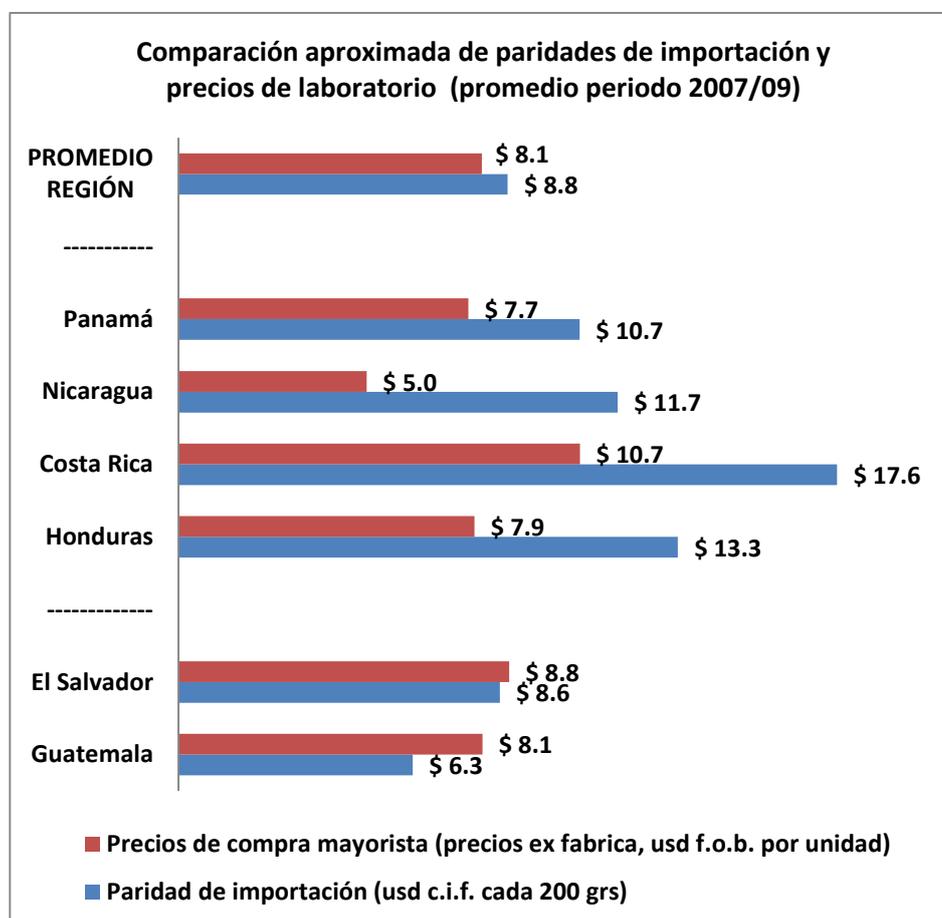
En los casos de Guatemala y El Salvador, los precios de laboratorio y la paridad de importación son muy similares, considerando que la comparación carece de suficiente precisión debido a las diferencias en forma de medición de las magnitudes físicas.

En cambio, en Panamá, Nicaragua, Costa Rica y Honduras los precios ex fábrica de los laboratorios en cada país son sustancialmente menores que la paridad de importación, lo cual en sólo en parte podría explicarse por el hecho de que los valores que releva IMS son f.o.b., mientras que la paridad de importación se calcula sobre una base c.i.f., dado que en general en este sector los costos c.i.f. no son altos (entre 2%-3% del valor f.o.b.).

Las diferencias podrían ser resultado de una mayor presencia en estos países de medicamentos de fabricación nacional de menor precio, que no entran en el cálculo de la paridad de importación, lo cual ha podido observarse para los casos de Costa Rica y

Nicaragua (Ver Tabla 27. Principales laboratorios nacionales, según sus ventas en 2009. Página 81).

Gráfico 12. Comparación aproximada de precios de laboratorio y paridades de importación, 2007/09



Fuente: el consultor sobre la base los valores consignados en la Tabla 58, elaborada sobre la base de datos de IMS (valores ex fabrica de laboratorio) y la Tabla 59, elaborada con datos de comercio exterior de SIECA y Contraloría General de Panamá (Valores de importación c.i.f. cada 200 gramos de medicamentos para uso humano, del capítulo 3004: acondicionados para venta al por menor).

11. Análisis comparativo de los precios entre los países de la región

Este estudio ha comprendido la recolección de información secundaria sobre precios, por lo cual esta sección se basa en estudios sobre el comportamiento de los precios de los medicamentos en la región producidos por instituciones o especialistas y en el procesamiento de datos sobre precios obtenidos de las autoridades de competencia o de entrevistados durante la misión exploratoria del consultor.

La significancia de los costos de comercialización y distribución es alta en la industria farmacéutica, según se presentó en detalle en la sección 5.4 “Cadena de valor y

formación del precio”, por lo cual el comportamiento de los precios puede ser diferente en puerta de fábrica (laboratorios – precio de compra de las distribuidoras) y a nivel minorista (farmacias/instituciones públicas – precio de compra de los seguros de salud y pacientes).

Precios de laboratorio

Rojas, M. (2009) presenta los resultados de un estudio econométrico realizado con datos de panel construidos con la información sobre ventas de medicamentos en Centroamérica (incluyendo Panamá) producidos por IMS para el año 2002.

El estudio toma los precios promedio en cada país, de alrededor de 600 productos idénticos (ingrediente activo, presentación y marca), comercializados por los 17 laboratorios internacionales líderes y mediante análisis de regresión estima las diferencias porcentuales en los precios nacionales de los productos idénticos.

Los resultados econométricos arrojaron un patrón general de fijación de precios de las compañías investigadas, para el año 2002, según lo siguiente.

1. En general los precios fueron, respecto de Costa Rica, mayores o iguales en El Salvador y Guatemala y menores en Honduras, Nicaragua y Panamá.
2. El patrón general de discriminación regional de precios se encuentra asociado con las siguientes disparidades económicas de los países: tamaño del mercado, desigualdad de la distribución del ingreso, capacidad promedio de compra.

De acuerdo al autor, estos resultados respaldan la hipótesis de la existencia en Centroamérica de una estrategia de discriminación de precios en tercer grado⁵⁶ por parte de los laboratorios farmacéuticos líderes investigados, con las siguientes características.

1. En El Salvador y Guatemala el nivel de ingresos es medio, la población es numerosa y la distribución del ingreso muy desigual, lo que origina dos segmentos polares en términos de disposición de pago. El segmento de alta disposición de pago es el objetivo comercial de los laboratorios investigados. Los precios son mayores que en Costa Rica, donde la menor población, la distribución es más equilibrada del ingreso per cápita y la fortaleza del seguro de salud dificultan el desarrollo de un segmento de alta disposición de pago de medicamentos.
2. En Honduras y Nicaragua, la población es reducida, el ingreso per cápita es bajo y su distribución muy desigual, con lo cual el segmento de alta disposición de pago es de tamaño muy reducido. Similar sería el caso de Panamá, donde el mayor ingreso per cápita no alcanza a generar un segmento numeroso de alta

⁵⁶ Discriminación de precios en tercer grado comprende la fijación de precios diferentes para productos similares y de similar costo en mercados diferentes, sobre la base de las características de la demanda y de la competencia de sustitutos. La discriminación regional de los precios de laboratorio sería viable y sostenible en este caso ya que las tres condiciones necesarias estarían presentes, a saber: i) poder de mercado sobre la base de patentes, valor de marca o barreras regulatorias; ii) segmentos de mercado con diferencias sustanciales en términos de disposición de pago, sobre la base de desigualdades en el ingreso nacional per cápita y su distribución y disponibilidad de sustitutos cercanos, y iii) capacidad de las firmas de mantener la segmentación del mercado (evitar el arbitraje), sobre la base de la inexistencia de un mercado regional debido a la prevalencia de barreras al comercio.

disposición de pago, debido a la escasa población y la distribución desigual del ingreso. En consecuencia, el objetivo comercial de los laboratorios en estos tres países sería el segmento más extendido de baja disposición de pago y, por tanto, los precios promedio son menores en esos países.

3. En el caso de Panamá, el ingreso per cápita alto no alcanzaría a generar un segmento de alta disposición de pago, debido a la población reducida y la distribución desigual del ingreso.

Este estudio puede considerarse una contribución de singular importancia sobre la fijación de precios a escala regional por parte de los laboratorios internacionales, que afectan principalmente a los medicamentos innovativos y algunos pocos genéricos de marca (por ejemplo los genéricos MK de Merck).

El estudio no ha abordado la situación de los precios los productos genéricos con y sin marca que abastecen una porción mayor de la demanda de los países de la región. Cabe recordar que tomando los precios de laboratorio promedio para todo el mercado, Costa Rica presenta los mayores valores para el periodo 2007/9, seguida por El Salvador y Guatemala (ver Tabla 58), lo que indicaría que los laboratorios no líderes estarían en ese país fijando precios en términos relativos mayores que en los otros dos países, probablemente debido a la mayor capacidad de pago de su segmento de menor ingreso, en comparación con los segmentos de menores ingresos de El Salvador o Guatemala.

En cualquier caso, la misma existencia de un patrón de discriminación en 3er. grado indica la existencia de: i) algún grado de poder de mercado para la fijación de precios diferenciados de los costos; y ii) barreras al comercio que impiden el arbitraje entre los mercados diferenciados.

Precios minoristas (farmacias)

El principal antecedente en materia de niveles de precios en farmacias de la región es el estudio del Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (CONCADECO). (2009).

El estudio aplica la metodología propuesta por el manual elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Health Action International (HAI) "Precio de los Medicamentos: Una Nueva Forma de Medirlos. Edición 2003".

El trabajo procedió a la recolección de información muestral en cada país del referido Consejo (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá), a partir de sondeos de precios de una canasta idéntica de 30 medicamentos esenciales (originales y genéricos), realizados en una muestra aleatoriamente seleccionada de 343 farmacias, en entre octubre de 2008 y marzo de 2009.

El estudio por un lado mostró que los 5 medicamentos (originales y genéricos) de mayor y de menor precio son los mismos en los seis países y, por otro lado, dio como resultado el siguiente un ordenamiento de las ciudades capitales de cada país, conforme al valor de la canasta de productos sondeada, según el cual en Guatemala la canasta presenta el mayor precio y es un 76% mayor que la misma canasta en Managua (ver Tabla 60).

Tabla 60. Comparación regional de precios minoristas (en farmacias)

	Costo en USD (octubre 2008 / marzo 2009)		
	canasta total	medicamentos originales	medicamentos genéricos
Guatemala (GUA)	\$ 113.03	\$ 77.97	\$ 35.06
San Salvador (ES)	\$ 107.91	\$ 76.26	\$ 31.65
Panamá (PA)	\$ 90.39	\$ 69.27	\$ 22.54
San José (CR)	\$ 84.71	\$ 63.43	\$ 21.11
Tegucigalpa (HN)	\$ 78.32	\$ 62.16	\$ 14.89
Managua (NI),	\$ 64.17	\$ 53.88	\$ 10.29
Brecha max-min	76%	45%	241%

Fuente. El consultor sobre la base de CONCADECO (2009)

En suma, el estudio de CONCADECO muestra que el patrón de discriminación regional de precios postulado por ROJAS (2009) a nivel de los precios de los laboratorios, sobre la base de datos de IMS para 2002, y también observado por en el presente estudio sobre la base de información IMS para 2010, se extiende al precio minorista en farmacia observado entre 2008 y 2009.

También a nivel de farmacias, los mayores precios se observan en El Salvador y Guatemala y los menores precios en Tegucigalpa y Managua, lo cual respalda la hipótesis sobre la importancia del ingreso per cápita y su distribución para las políticas tanto de los laboratorios como de las droguerías y cadenas de farmacias en relación a sus estrategias de fijación de precios y segmentación del mercado. Respecto de Nicaragua, debe tenerse presente que los márgenes de distribución y farmacia se encuentran regulados.

Ejercicio econométrico elaborado por el consultor con los datos disponibles

En el marco de la presente investigación se ha realizado un ejercicio econométrico de resultados interesantes si bien limitados debido a la escasa disponibilidad de datos.

El ejercicio se inspira y tiene como antecedente el análisis de Rojas M. presentado en detalle en la sección 11, página 121 y ss, que utilizó la información sobre precios promedio ex fabrica para el año 2002 de 600 medicamentos, de 17 laboratorios internacionales en Centroamérica (fuente IMS).

El ejercicio de Rojas propone la existencia de un patrón general de discriminación regional de precios atribuible a las políticas de mercadeo de los principales laboratorios (discriminación de precios en 3er. Grado), que según el autor responde a las disparidades económicas de los países en términos de nivel de ingresos y grado de desigualdad en su distribución, ambas dimensiones que determinan directamente la capacidad de compra de la población de la región.

Se ha notado que el estudio de Rojas al limitarse a laboratorios internacionales líderes no abarca la situación de genéricos con y sin marca de laboratorios medianos y pequeños.

Con la muy limitada información de fuentes secundarias sobre precios que ha sido posible recolectar a lo largo de esta investigación se ha procedido a realizar un sencillo ejercicio econométrico.

El ejercicio utiliza precios de farmacia provenientes de distintos relevamientos territoriales realizados entre 2004 y 2009 en los países involucrados en este estudio, mayoritariamente por parte de autoridades relacionadas con las políticas de defensa del consumidor y comprende 23 principios activos comercializados, en presentaciones de marca y genéricos⁵⁷.

Las observaciones disponibles fueron convenientemente homogeneizadas a fines de utilizar el método de mínimos cuadrados ordinarios (en adelante MCO). Se consideraron los precios sin impuestos, en dólares estadounidenses, en valores constantes del año 2008, ya que más de la mitad de las observaciones correspondían a ese año.

Para la variable nivel de ingreso se ha utilizado el PBI anual per cápita de cada país ajustado por PPP (paridad de poder adquisitivo, sus siglas son en inglés), que elabora el Banco Mundial, deflactado al mismo año base.

Para la variable desigualdad de la distribución del ingreso se han tomado los Índices de Gini, también calculados por el Banco Mundial. Este índice toma valores entre 0 y 100, para los casos de perfecta igualdad y perfecta desigualdad, respectivamente.

El ejercicio busca establecer que la variabilidad de los precios observados se puede explicarse por diferencias en el nivel y distribución del ingreso, ya que la demanda de medicamentos llega a un punto de saciedad que conduce a que las empresas busquen aumentar sus ingresos acomodando los precios a la capacidad de pago de la demanda, lo cual es institucionalmente posible debido a la existencia de un entorno legal que impide u obstaculiza el arbitraje.

El ejercicio plantea un modelo teórico en el cual la variable a explicar son los precios de los medicamentos y las variables explicativas comprenden, además del nivel de ingreso y su desigualdad del ingreso, un conjunto de variables dicotómicas para cada principio activo y para la condición de marca o genérico de los medicamentos involucrados, que mejoran el ajuste o capacidad predictiva del modelo.

La ecuación que sintéticamente describe el modelo utilizado es la siguiente.

$$\hat{y} = \alpha + \beta_i \ln(x_i) + \beta_{pa} D_{pa} + \beta_m D_m + \varepsilon$$

En donde α es la constante de la regresión, β_i son los coeficientes de las variables correspondientes a nivel de ingreso y desigualdad del ingreso, β_{pa} indican los coeficientes de las variables dicotómicas correspondientes a cada principio activo, β_m nos indica la influencia de la marca y ε es el error estadístico. Como es usual, las variables cuantitativas del modelo han sido linealizadas mediante logaritmos, a fin de facilitar la interpretación de los coeficientes en términos de porcentajes.

La tabla que sigue muestra los resultados obtenidos en las tres regresiones que obtuvieron un ajuste aceptable.

⁵⁷ La base de precios conformada cuenta con los precios relevados en todos los países de Centroamérica por CONCADECO (2008), así como con los relevamientos periódicos que se realizan en Costa Rica y Panamá.

La Regresión 1 cubre las variables ingreso y marca y la Regresión 3 la variable ingreso sola. La Regresión 2 que presenta el mejor ajuste incluye las tres variables (marca, nivel de ingreso y desigualdad del ingreso).

Tabla 61. Influencia del ingreso y su distribución en los precios de los medicamentos.

Hipótesis	Variable	Regresión 1	Regresión 2	Regresión 3
Influencia de la marca	Dmarca	0.927 (0.056)	0.915 (0.057)	
Influencia del ingreso	lnPIB	0.844 (0.101)	0.744 (0.121)	0.768 (0.113)
Influencia de la distribución del ingreso	lnGINI		-2.978 (1.308)	
	R²	74.2%	74.6%	68.5%

Fuente: El consultor. Los valores entre paréntesis los desvíos estándar obtenidos de las regresiones. Se han excluido de la tabla los valores correspondientes a la constante, que no es estadísticamente significativa. VER INFORMACIÓN DETALLADA EN SECCION 20 "Anexo 1. Detalle del ejercicio econométrico realizado con los precios minoristas disponibles. 151 y ss.

El modelo predice que la influencia de la marca es importante en la determinación del precio, como lo indica el mejor ajuste (R^2) que logran los modelos 1 y 2 que incluyen esta variable.

La influencia del nivel del ingreso es significativa en las tres regresiones, indicando que el nivel de ingreso por sí mismo es de gran relevancia en la determinación de los precios.

Los coeficientes asociados a esta variable indican que la elasticidad entre los precios de los medicamentos y el PBI per cápita es alrededor de 0.75-085 y, entonces que un aumento de 1% en ingreso se asocia con un incremento promedio de entre 0.75% y 0.85% en los precios de los medicamentos.

La variable distribución del ingreso ha resultado estadísticamente significativa en la Regresión 2, con un coeficiente negativo. Este resultado predice que un aumento en la desigualdad se asocia con una caída en el precio promedio de los medicamentos.

Ello se debe a que la mayor desigualdad en el caso de estos países disminuye la capacidad de pago de la población de menores ingresos. Dicho de otra manera, una mejora en la distribución del ingreso, redundará en un aumento del precio promedio de los medicamentos, debido a la mejora de la capacidad de pago de la población.

En suma, el ejercicio que ha podido realizarse con los muy limitados datos disponibles suma evidencia a favor de la hipótesis del estudio de Rojas, indicando que los precios del sector en su conjunto, no solamente los de las firmas internacionales líderes, se relacionan con los distintos niveles de ingreso y la desigualdad en su distribución en cada país. Cabe notar que estos resultados se mantienen aún cuando, a diferencia del estudio de Rojas, se han tomado precios al consumidor final.

12. Criterios de determinación de los mercados relevantes

En esta sección se presentan brevemente en primer término los antecedentes internacionales en materia de definición de mercados relevantes en medicamentos y el marco teórico subyacente.

Luego se discuten las cuestiones que deben considerarse para aplicar esa metodología en concordancia con las particularidades del funcionamiento del mercado de medicamentos en la región. En ese contexto se detallan los insumos de información necesarios y el tipo de abordaje que corresponde hacer.

12.1. Antecedentes internacionales y marco teórico

Los criterios de definición del mercado relevante en el sector farmacéutico han sido objeto de una reciente definición en los estrados judiciales de los EE.UU., en relación a la reciente operación por la cual Pfizer la mayor firma internacional en farmacéuticos adquirió la farmacéutica Wyeth (ex American Home Products). La operación no había sido objetada por las autoridades de competencia estadounidenses o europeas pero fue denunciada en los estrados judiciales de EE.UU. por algunas compañías del mercado⁵⁸.

La denuncia no progresó porque la Corte de Distrito sostuvo que los denunciantes fallaron en establecer con claridad el mercado relevante afectado por la operación. El denunciante había sostenido que la operación dañaba la competencia en los “mercados de medicamentos de prescripción médica”, “mercados de medicamentos de venta libre” y “mercados de medicamentos de marca”, una definición que no fue aceptada por la autoridad judicial (Skadden, 2010).

En particular, la autoridad judicial observó que los denunciantes fallaron en establecer que los mercados de producto sólo comprendían los productos intercambiables desde la perspectiva de la demanda. La autoridad explicó que, por ejemplo, no había razones para creer que los consumidores que utilizan un producto de prescripción médica para tratar la osteoporosis podrían alternativamente comprar un producto para la enfermedad de Alzheimer, ante un incremento del precio de los medicamentos para la osteoporosis (Skadden, 2010).

Tanto a nivel de las jurisdicciones estadounidense como europea y demás jurisdicciones que aplican legislaciones de competencia, existen criterios compartidos en cuanto a la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéutico.

⁵⁸ En 2009 Pfizer la mayor firma internacional en farmacéuticos adquirió la farmacéutica Wyeth (ex American Home Products) por una suma de 68 mil millones de dólares, lo cual constituyó una de las mayores operaciones registradas en la década (Wall Street Journal, 23 de enero de 2009). En jurisdicción de los EE.UU. la operación no fue objetada por las autoridades de competencia, pero fue denunciada como ilegal en los estrados judiciales (Skadden, 2010). La operación fue autorizada por la Comisión Europea, que entendió que la misma implicaba riesgos para la competencia en los productos relacionados con la salud humana – se establecieron desinversiones, pero en el rubro de la salud animal (Comisión Europea, 2009).

La Comisión Europea en general siempre ha separado los medicamentos de venta con y sin receta en mercados distintos⁵⁹, sobre la base de sus diferencias en términos de indicaciones terapéuticas y efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución. Por otra parte, ha considerado que los medicamentos originales se encuentran expuestos a la competencia de genéricos, por lo cual no ha aceptado separar en mercados relevantes distintos los medicamentos originales y los genéricos (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198).

En los medicamentos de prescripción médica, la Comisión Europea toma como punto operacional de partida todos los productos que pertenecen a la misma clase terapéutica, tomada a nivel tres (clase terapéutica) de la clasificación ATC. Luego se establece si para el caso bajo análisis es más apropiado definir el mercado relevante en niveles superiores o inferiores de esa clasificación, a nivel de una combinación de distintos niveles, dependiendo de criterios relacionados con la sustituibilidad del medicamento desde la demanda (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198, párrafo 6).

Los elementos adicionales a la clasificación ATC que han sido considerados en casos específicos para definir los mercados relevantes han sido los siguientes: forma farmacéutica; frecuencia y potencia de la dosis; mecanismo de acción; producto de marca o genérico, de venta libre o bajo receta; medicamentos en el mercado o en desarrollo, según se desprende de la jurisprudencia estadounidense de las últimas décadas (Morse, 2003).

Asimismo la definición de los mercados relevantes debe considerar la influencia sobre la sustituibilidad de un medicamento ante un aumento de costos de los médicos prescriptores, los farmacéuticos y las instituciones que financian total o parcialmente el costo de los medicamentos (Morse, 2003).

A modo de ejemplo, la siguiente tabla informa sobre algunas definiciones de mercados relevantes efectuadas por las autoridades estadounidenses y europea de competencia en el contexto del control de concentraciones económicas.

⁵⁹ Uno de los últimos pronunciamientos importantes ha sido el referente a la operación Bayer / Schering (Case No COMP/M.4198).

Tabla 62. Ejemplos de definiciones de mercados relevantes de producto utilizadas en EE.UU. y la Unión Europea

Mercados relevantes	Caso
Medicamentos de la Clase N2B (analgésicos no narcóticos antipiréticos) de venta libre; Medicamentos de la Clase R2A (preparados para la garganta, anestésicos, antibióticos y antisépticos) de venta libre; Medicamentos de la Clase A6A (laxantes) de venta libre	Comisión Europea. Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International. Comisión Europea (2004)
De prescripción médica: antiácidos (A2A), cefalosporinas (J1D), antihistamínicos sistémicos (R6A), antiulcerosos (A2B), terapia coronaria (C1D), vasoterapia cerebral+periférica (C4A), inhibidores de la Enzima convertidora de angiotensina solos (C9A), antisépticos y desinfectantes (D8A), antagonistas de las hormonas citostáticas (L2B), antirreumáticos (M1A), Preparados antigotosos (M4A), supresores de la tos (R5D), diuréticos (C3A), descongestivos nasales tópicos (R1A)	Hoechst / Rhône – Poulenc. Comisión Europea (1999)
“Investigación, desarrollo, fabricación y venta de medicamentos para la disfunción eréctil”	Pfizer/Pharmacia. US Federal Trade Commission (2003)
“investigación, desarrollo, fabricación y venta de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer”	Pfizer/Warner Lambert. US Federal Trade Commission (2000)
“medicamentos para el tratamiento del intestino irritable”; “vacunas para la profilaxis del herpes”; “medicamentos de la clase topoisomerasa 1 para el tratamiento del cáncer”; “medicamentos de la clase química de los triptanes para el tratamiento de las migrañas” “medicamentos 5HT-3 receptores antagonistas para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados con un tratamiento médico”	Glaxo Wellcome /SmithKline Beecham. US Federal Trade Commission (2001)

Fuente: el consultor sobre la base de los casos citados y (Morse, 2003)

Respecto de la definición del mercado geográfico, es de especial relevancia para el caso de los mercados de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá, considerar como antecedente el análisis de la Comisión Europea, debido a que trata de establecer en qué medida la existencia de la unión aduanera conduce a definir mercados relevantes supranacionales en el caso de los medicamentos.

Hasta el presente y no obstante los avances de la integración del mercado europeo, la Comisión ha definido mercados geográficos relevantes separados para cada país de la Unión. Los criterios han sido los siguientes: los canales de distribución son nacionales, las estrategias de precios se establecen sobre una base nacional, las políticas de difusión y mercadeo se realizan a nivel nacional, las marcas y el envasado suelen diferir entre los países (Hoechst / Rhône – Poulenc. Case No IV/M.1378, párrafos 42 y 43; Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International. Case No COMP/M.4007, párrafos 31/2; Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198

En suma, la aplicación de la metodología estándar de definición de los mercados relevantes de producto y geográfico sobre la base de la sustituibilidad desde la demanda, se aplica al sector de medicamentos, si bien considerando todas las singularidades que lo caracterizan.

No debe perderse de vista⁶⁰ que identificar los mercados relevantes no es un fin en sí mismo, sino una definición instrumental que se propone (conjuntamente con otros elementos) para inferir la existencia de poder de mercado a partir de la información disponible. Las definiciones no son esencialistas o definitivas y necesariamente suelen alterarse conforme a los detalles del caso investigado.

La noción principal sobre la que se estructura la determinación del mercado relevante es la de sustituibilidad. Una de las primeras veces en que se utilizó esta noción fue el caso EE.UU. de América contra ALCOA (Aluminum Co of America), en 1946.

La primera formulación sistemática de una metodología para establecer los límites del mercado relevante fue formulada en los lineamientos para el control de concentraciones horizontales del Departamento de Justicia de los EE.UU. de América en 1984 (actualizados en 1992). Actualmente esta metodología es aplicada por la mayoría de los países que cuentan con legislación de defensa de la competencia.

En esos lineamientos se formula el denominado “test del monopolista hipotético” o “SNIP test”, por el cual se razona en etapas buscando identificar el conjunto de productos y el área geográfica respecto de los cuales un hipotético monopolista podría producir un aumento significativo y no transitorio de los precios de modo rentable (small non-transitory increment of price) (Sullivan, T; Harrison J., 1998).

El análisis comienza por el producto y el mercado geográfico de la firma investigada; se asume un pequeño incremento de precios (del orden del 5%) y se estima la respuesta del mercado. Si la sustitución por productos de otras empresas o de otras áreas geográficas es suficiente para tornar no rentable el aumento de precios, esas empresas y locaciones son sumadas al mercado respecto del cual se establecerá la cuota de la empresa investigada.

El proceso de razonamiento continúa por sucesivas interacciones hasta determinar los límites más estrechos posibles del mercado respecto del cual medir esa cuota. Adicionalmente, con base al análisis de sustitución por el lado de la oferta, las firmas que no se encuentran fabricando los productos sustitutos por el lado de la demanda, pero que podrían comenzar a hacerlo con relativa facilidad y en el plazo de un año, son sumadas al mercado relevante (esta operación suele hacerse midiendo el mercado en términos de capacidad instalada y no de producción).

Si bien el razonamiento puede aplicarse y de hecho se hace tanto en procedimientos de investigación de conductas como de autorización de concentraciones, no debe de perderse de vista una sustancial diferencia.

En el caso de concentraciones, se parte de la situación prevaleciente en el mercado y se trata de establecer si la concentración generará la capacidad de ejercicio de poder de mercado allí donde no existía, o bien la incrementará.

En ese caso, el análisis de sustituibilidad para la definición de los mercados relevantes se realiza sobre la base de los precios vigentes o, sobre todo en mercados dinámicos, los precios que prevalecerían en el futuro si la operación no se efectuase.

⁶⁰ Los párrafos que siguen han sido extraídos del apartado teórico sobre mercado relevante elaborados para el Estudio Sectorial de Competencia en el Sector de Hierro, recientemente realizado a solicitud de la Superintendencia de Competencia de El Salvador por Carlos Romero de GPR Economía S.A., aún no publicado.

En cambio, en el caso de conductas, la investigación presume que la situación de base no es competitiva y que existe poder de mercado sustancial, entonces el precio observado no es un precio de competencia y puede conducir a una definición demasiado amplia del mercado relevante, que termina favoreciendo a la investigada, debido a que a precios altos o de monopolio pueden aparecer productos sustitutos que no lo serían a precios más bajos o de competencia (un error conocido como “falacia del papel celofán”⁶¹).

12.2. Los mercados relevantes de medicamentos en Centroamérica y Panamá

Debido a que la región importa la mayor parte de los medicamentos que se utilizan, las droguerías importadoras tienen una significancia particular, que conviene tener presente a la hora de definir los mercados relevantes en que deben considerarse en las distintas instancias de aplicación de la legislación de competencia (control de concentraciones económicas, investigación de conductas anticompetitivas o acciones de abogacía de la competencia).

En la Tabla 25. Componentes del precio minorista de los medicamentos en países de Centroamérica y Panamá, 2010, de la página 74, se mostró que la incidencia del precio ex fábrica o de laboratorio sobre el precio final es del orden del 50%-57%, mientras que el mark-up del segmento mayorista representa 11%-20%, dependiendo del país, margen que en la mayor parte de los países se encuentra desregulado.

En los países de la región, es de suma importancia establecer las condiciones de competencia a nivel de los laboratorios proveedores (internacionales, regionales y locales), tal como lo establece la metodología estándar que, según se explicó en la sección precedentes, realiza un análisis de sustituibilidad desde la demanda que parte del nivel III o IV de la Clasificación ATC.

Sin embargo, es de igual importancia establecer las condiciones de competencia en la actividad de importación, a nivel de las droguerías importadoras, dado que estas firmas son quienes en definitiva abastecen tanto el mercado institucional como el privado y son firmas independientes de los mayores laboratorios fabricantes (en algunos casos se vinculan a pequeños laboratorios locales de genéricos, según se mostró en la sección precedente). Es decir definir el “mercado relevante de distribución”.

Existen antecedentes en ambos sentidos en la región. El estudio sectorial de competencia a solicitud de la Superintendencia de Competencia de El Salvador (Bogo, 2006), realiza un análisis de las condiciones de competencia a nivel de los laboratorios, seleccionando a tal fin 3 clases terapéuticas, una tomada a nivel 3 del Código ATC y dos tomadas a nivel 4: i) Antihipertensivos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, solos (C9A); ii) Antiulcerosos inhibidores de la bomba de protones (A2BC) y iii) expectorantes mucolíticos (R5CB).

⁶¹ Debido a que esta problemática fue identificada por vez primera en el curso de la investigación iniciada contra Du Pont, por monopolización del mercado del papel celofán en la década del 40.

En cambio en el estudio sectorial de competencia realizado en Nicaragua (Delgado Campos, Pérez Delgado, & López Ruiz, 2008) y en la investigación de oficio realizada por la autoridad hondureña de competencia, a raíz de un acuerdo para fijar los descuentos en las farmacias que involucró a todos los actores locales del sector farmacéutico (laboratorios locales, droguerías y farmacias), se procedió a estudiar el mercado de modo agregado a nivel de las droguerías (CDPC, 2007).

En suma, por las consideraciones precedentes y en conformidad con el derecho comparado internacional, en la región conformada por los países de Centroamérica más Panamá, la definición de los mercados relevantes de producto, comprende dos niveles.

A nivel de los laboratorios proveedores (locales o exportadores hacia la región) corresponde separar en mercados relevantes diferentes por un lado los medicamentos populares y por otro lado, los medicamentos de prescripción médica.

Luego, dentro de cada segmento, agrupar los productos conforme a su sustituibilidad desde el punto de vista terapéutico, tomando como guía el nivel 3 o 4 de la clasificación ATC e incorporando todos los elementos específicos de importancia relacionados con la administración de los medicamentos (forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento. En suma, se trata de un análisis que cruza laboratorios con clases terapéuticas.

A nivel de las droguerías o importadores mayoristas, también corresponde realizar un análisis similar al anterior, que cruza droguerías con clases terapéuticas, ya que puede haber droguerías que no estén participando en todas las clases terapéuticas o todos los segmentos del mercado (privado/institucional).

Respecto al mercado geográfico relevante, en todos los casos es de ámbito nacional, dado que más allá de los avances logrados en la integración económica a nivel del Istmo Centroamericano, todavía los mercados de medicamentos de cada país operan con gran independencia unos de otros, con canales de distribución nacionales, estrategias nacionales de fijación de precios y marcos regulatorios mayoritariamente nacionales. El arbitraje entre los mercados nacionales es prácticamente nulo, en la medida en que existen obstáculos normativos o generados por las propias empresas para el desarrollo de importaciones paralelas.

13. Grado de concentración en los mercados relevantes

La firma consultora internacional IMS Health cuenta con la información cuantitativa necesaria para definir y cuantificar las participaciones de las empresas a nivel de los mercados relevantes tanto a nivel de los laboratorios, como de las droguerías, ya que cuenta con la información sobre las ventas de los laboratorios a valor ex fabrica, según las órdenes de compra de las droguerías.

Sin embargo la base de datos de IMS no es de acceso gratuito y es muy costosa, no habiendo sido presupuestada en los TDR, no estando por lo tanto disponible para el consultor en la magnitud y cobertura necesaria para cuantificar las ventas de cada laboratorio y droguería en los mercados relevantes de cada país.

Para presentar una definición prima facie de los mercados relevantes y medir las participaciones de mercado de las oferentes es necesario contar con las ventas de los laboratorios y de las droguerías por producto y agregadas por clase terapéutica.

En el estudio de los mercados de medicamentos para las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales en El Salvador (Bogo, 2006), se realiza un análisis limitado a la participación de los laboratorios fabricantes (internacionales y locales) en las tres clases terapéuticas consideradas como mercados relevantes. El estudio no se extiende para considerar la estructura del mercado de droguerías.

La Tabla 63 siguiente presenta la información presentada por ese estudio, a modo de ejemplo de lo que sería conveniente realizar para todas las clases terapéuticas que integran el mercado de cada país (son alrededor de 50 a nivel 3 de la ATC).

Obsérvese que en dos de los tres mercados definidos se optó por definir el mercado a nivel 4 del Código ATC, lo cual llevado al sector de medicamentos en su conjunto daría como resultado la existencia de un universo de no menos de 400 clases terapéuticas a estudiar.

Tabla 63. Concentración en mercados relevantes definidos a nivel de laboratorio/clase terapéutica, seleccionados, en El Salvador.

Clase Terapéutica (Nivel 3 o 4 de la ATC)	Productos competidores identificados	Índice de Concentración (HHI), en base a las cuotas de mercado de los laboratorios ⁶²
C9A. Antihipertensivos. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, solos	42 productos competidores, formulados a partir de 9 ingredientes activos sustitutos	780 (equivale a la existencia de 13 competidores de similar tamaño)
A2BC. Antiulcerosos. Inhibidores de la bomba de protones (A2BC)	57 productos competidores, formulados a partir de 5 ingredientes activos sustitutos	984 (equivale a la existencia de 10 competidores de similar tamaño)
R5CB. Expectorantes. Mucolíticos	73 productos competidores, formulados a partir de 3 ingredientes activos sustitutos	1,504 (equivale a la existencia de 7 competidores de similar tamaño)

Fuente: el consultor sobre la base de Bogo (2006)

Puede observarse que la oferta, medida a nivel de los laboratorios, se encuentra muy poco concentrada en los tres mercados relevantes estudiados, considerando los valores bajos que arroja el HHI. La evaluación podría ser diferente, si se miden las ventas de estos productos a nivel de las droguerías.

⁶² El Índice de Herfindahl Hirschmann (HHI) mide la concentración del mercado a partir de las cuotas de mercado de las empresas participantes. El índice varía entre 0 (infinitos competidores) y 10.000 (monopolio). Valores de hasta 2500 puntos (valor que se corresponde con la existencia de 5 firmas de tamaño equivalente) se consideran mercados moderadamente concentrados.

No se cuenta con datos a nivel de El Salvador para ver el grado de concentración del segmento de droguerías para el mercado en su conjunto, pero sí para otros países de la región.

La Tabla 64 presenta de modo resumido la información disponible sobre este punto para los países de la región, presentada en las Tabla 28, Tabla 29 y Tabla 30 de la página 84 y siguientes.

Puede observarse que, a excepción de Panamá, los índices de concentración arrojan valores superiores al análisis por laboratorio/clase terapéutica realizado en el estudio de El Salvador.

Si adicionalmente se complementara el estudio de El Salvador con el análisis por droguería/clase terapéutica, es probable que las condiciones de competencia en las clases terapéuticas analizadas luzcan menos positivas.

Tabla 64. Países de Centroamérica y Panamá, indicadores de concentración del sector de distribución de medicamentos.

País	% de mercado acumulado por las 3 droguerías líderes (C3)	Índice de Concentración HHI (mínimo)	Año, fuente
Costa Rica	75%	2,043	2010 (IMS)
El Salvador	sd	sd	
Guatemala	sd	sd	
Honduras	78%	2,582	2006 (CPDC, sobre datos IMS)
Nicaragua	62	1,638	2010 (IMS)
Panamá	44%	932	2010 (AREDIS, sobre datos IMS)

Fuente. El consultor sobre la base de las fuentes consignadas en la tabla. Nota: esta tabla consolida la información mostrada en las Tabla 28, Tabla 29 y Tabla 30 de la página 84 y siguientes.

En síntesis, como lo indica el derecho comparado, la definición de los mercados relevantes en el caso del sector de medicamentos debe realizarse a escala nacional y como mínimo agrupando miles de medicamentos que existen en el mercado en clases terapéuticas, lo cual arroja más de 50 mercados relevantes en cada país.

La consultora internacional IMS Health cuenta con las bases de datos para estimar la concentración de la oferta tanto a nivel de laboratorios como de droguerías, pero los datos no son de libre acceso y son costosos.

Si bien puede optarse por estudiar la estructura de las quince clases terapéuticas de mayor venta (listadas en las Tabla 37, Tabla 38 y Tabla 39 de la página 102 y ss), que cubren aproximadamente el 45% del mercado regional, ello no es lo más conveniente porque los mercados más propensos a ser objeto de prácticas anticompetitivas son aquellos que por su reducida escala cuentan con menor número de participantes, particularmente si comprenden productos para el tratamiento de enfermedades no crónicas, donde la asimetría de información que afecta a los pacientes es mayor.

Por ello lo más conveniente sería realizar un screening de la estructura de la oferta, que comprenda: i) las ventas de los laboratorios y ii) las ventas de la droguerías, en ambos casos por clase terapéutica, tomada a nivel 3 del código ATC.

14. Políticas públicas y marco regulatorio

La Organización Mundial de la Salud entiende que la política de medicamentos debe tener tres principales objetivos: i) garantizar el acceso a los medicamentos, lo cual se relaciona con la equidad en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales; ii) garantizar la calidad de los medicamentos, en términos de seguridad y eficacia y iii) garantizar el uso racional de los medicamentos, que implica acciones de promoción dirigidas a los profesionales de la salud y consumidores para promover un uso terapéutico adecuado y costo-efectivo de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

Las autoridades sanitarias nacionales tienen una responsabilidad rectora en la consecución de los objetivos de la política nacional farmacéutica.

Se describen a continuación las principales normas a través de las cuales se articulan las políticas de medicamentos en la región, algunas de las cuales son aplicadas por autoridades distintas de las sanitarias.

La Tabla 65 informa sobre la legislación vigente en los países de Centroamérica y Panamá.

Tabla 65: Principales normas del marco regulatorio del mercado de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá

País	Regulación de la fabricación / comercialización (Registros)	Precios y márgenes	Derechos de Propiedad Intelectual
Costa Rica	Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud.	desregulados	Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad- Ley de Información no Divulgada
El Salvador	Código de Salud. Decreto Legislativo No.955 (1988). Ley de Farmacias (1927) Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos.	desregulados	Ley de Propiedad Intelectual. Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos.
Guatemala	Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines (1999). Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos	desregulados	sd

País	Regulación de la fabricación / comercialización (Registros)	Precios y márgenes	Derechos de Propiedad Intelectual
Honduras	Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario (2005). Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos	Reglamento para la regulación de los márgenes de comercialización de las medicinas y productos farmacéuticos de consumo humano. Reglamento de distancias del Colegio Químico de Honduras	Ley de Propiedad Industrial
Nicaragua	Ley no. 292 de Medicamentos y Farmacias, publicada en 1998. Acuerdo Centroamericano sobre el Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos	Ley No. 182 de Defensa de los Consumidores (autoriza los precios de importación en base a comparación con base de datos)	sd
Panamá	Ley 1 de 2001	Ley 1 de 2001 (monitoreo de precios)	sd

Fuente: el consultor sobre la base de información provista por las autoridades de competencia.

Autorización para comercialización / Registro Sanitario

Según se anticipó en la sección sobre la situación de la industria a escala global, la autorización para la fabricación y comercialización de los medicamentos es el instrumento regulatorio central de la política de medicamentos.

En todos los países de la región es obligatorio contar con la autorización pública para fabricar, importar, exportar, distribuir y comercializar medicamentos. Cuando un medicamento cumple con las normas locales relativas a su calidad, seguridad y eficacia, queda autorizado para su comercialización y es inscrito en los registros sanitarios nacionales, por un plazo de 5 años, renovable. Existe un mecanismo de reconocimiento mutuo establecido entre El Salvador, Nicaragua, Honduras y Guatemala.

En general se solicitan los siguientes tipos de información para la inscripción de los medicamentos en los registros.

Medicamentos importados: certificado de libre venta en el país de origen, o certificación de la OMS.

Identificación del fabricante, con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Fórmula y métodos para hacer y validar su análisis (farmacopea en la que está inscripto) y entrega de muestras.

Datos sobre seguridad y eficacia (datos de prueba: ensayos clínicos y pre-clínicos) o de equivalencia con medicamentos registrados.

Considerando que el mercado de medicamentos de la región se conforma mayoritariamente con medicamentos importados, la disposición de mayor relevancia es el requisito de presentación del Certificado de Libre Venta⁶³ en su país de origen, o en su defecto el Certificado de Producto Farmacéutico de la OMS.

En consecuencia puede decirse que las normas que rigen para la inscripción de medicamentos en los países de origen de los medicamentos son al menos de tanta relevancia como las normas nacionales o regionales de registro sanitario.

La autorización para comercialización o registro sanitario tiene como fin principal asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado, por ello esta legislación se complementa con el control de los establecimientos de laboratorios, droguerías y farmacias.

En consonancia existen normas que regulan esas actividades (las más importantes son las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM) y registros de inscripción de los distintos tipos de establecimientos.

Las disposiciones de registro y renovación del registro de medicamento se complementan con acciones de farmacovigilancia sobre los medicamentos autorizados.

Para mejorar la accesibilidad, algunos países como Costa Rica y Panamá han reglamentado la importación paralela de medicamentos en sus normas de registro sanitario. La importación paralela es la importación de un producto, sin el consentimiento del titular de su patente.

Compra Pública

Como se anticipó, el volumen del mercado institucional de medicamentos es importante. Un estudio de los mercados relevantes definidos a nivel 3 o 4 de la Clasificación ATC podría mostrar que en ciertos mercados, probablemente los que comprenden los medicamentos esenciales de la OMS, las adquisiciones institucionales sean el principal factor disciplinante de los precios.

En varios países de la región las compras institucionales se encuentran reguladas por las leyes de compras públicas que se aplican a todas las compras gubernamentales. Cabe destacar en este contexto la iniciativa reciente, de desarrollar compras públicas regionales, con apoyo de la OMS/OPS.

Exclusividades

La actividad de distribución mayorista de medicamentos sólo puede ser llevada a cabo por agentes económicos autorizados como droguerías, motivo por el cual los

⁶³ Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de productos farmacéuticos del país de origen o de procedencia debidamente consularizado, en el que se certifica que el producto farmacéutico a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución en ese país (Reglamento 28466-S de Costa Rica).

laboratorios como tales no pueden realizar ventas directas a farmacias o participar en licitaciones de programas gubernamentales o instituciones de seguro social. De modo similar, las farmacias como tales no pueden realizar importaciones de medicamentos.

Esta exclusividad funcional ha promovido la integración vertical, particularmente a nivel de los agentes económicos nacionales o locales. Un ejemplo es el grupo de la familia de César Guerrero en Nicaragua que comprende Laboratorios Ceguel, Distribuidora DICEGSA y las cadenas de farmacias Medco y Xolotlan.

En la mayor parte de los países existen normas del ejercicio de la profesión farmacéutica que regulan la distancia mínima entre las farmacias.

Precios y Márgenes

En Honduras, se encuentra vigente el Reglamento para la regulación de los márgenes de comercialización de las medicinas y productos farmacéuticos de consumo humano).

En Nicaragua el reglamento de la Ley No. 182 de Defensa de los Consumidores contiene un sistema de autorización de los precios de importación C.i.f. de los medicamentos, que autoriza el precio solicitado si se ubica dentro de un determinado rango que surge de una base de datos de comparación que lleva el Departamento de Defensa del Consumidor.

En Panamá, existe un sistema de monitoreo de los precios que se observan en el mercado (Ley 1 de 2001).

Prescripción de medicamentos genéricos

La obligatoriedad de prescripción por nombre genérico existe en Panamá (Ley 1 de 2001) y se complementa con la obligación de la autoridad sanitaria de publicar una Lista Nacional de Equivalentes Terapéuticos.

En cambio en Honduras la obligación de prescripción por nombre genérico sólo existe para los hospitales nacionales y en Guatemala para el mercado institucional en general. En algunos de los restantes países es optativa o acompaña la denominación comercial.

Derechos de propiedad intelectual

En todos los países de la región existe legislación de patentes conforme con el acuerdo TRIPS/OMC y otorgan protección a los productos patentados por 20 años.

Adicionalmente los países de la región han acordado tratados de libre comercio con los EE.UU. (CAFTA-DR y TLC EE.UU. – Panamá) que en cierto grado ampliaron la protección de a los productos farmacéuticos originales considerada en el acuerdo TRIPS/OMC.

Entre otras disposiciones, los TLC prevén: i) El no otorgamiento del registro sanitario a los medicamentos genéricos cuyos componentes estén protegidos por una patente vigente protección, ii) Compensación por los atrasos en la tramitación de patentes y permisos de comercialización (en el caso del TLC de Panamá, en 2007 se excluyeron de esta disposición a los medicamentos) y iii) Protección de la información no divulgada

sobre datos de prueba (ensayos clínicos y preclínicos) durante 5 años luego de vencida la patente.

Finalmente corresponde tener presente que las disposiciones del TRIPS/OMC que permiten las licencias obligatorias y las importaciones paralelas de medicamentos patentados, no han sido modificadas en lo sustantivo por los TLC, por lo cual estas facultades siguen vigentes.

Aranceles

Los derechos de importación para los productos farmacéuticos de uso humano son nulos o muy bajos para los países de la región, según se informa en la siguiente tabla.

Tabla 66. Medicamentos para uso humano, aranceles vigentes en países de Centroamérica + Panamá

CÓDIGO	GLOSA	CR	ES	GU	HN	NI	PA
3003	MEDICAMENTOS... SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA LA VENTA AL POR MENOR						
3003.10.10	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:	-	-	-	-	-	-
3003.20.10	Que contengan otros antibióticos	-	-	-	-	-	-
3003.31.00	Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos; que contengan insulina	-	-	-	-	-	-
3003.39.10	Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos; los demás	-	-	-	-	-	-
3003.40.10	Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos:	-	-	-	-	-	-
3003.90.11	Los demás. Que contengan sulfamidas	-	-	-	-	-	-
3003.90.21	Los demás. Que contengan heterósidos	-	-	-	-	-	-
3003.90.91	Los demás. Otros	-	-	-	-	-	-
CÓDIGO	GLOSA	CR	ES	GU	HN	NI	PA
3004	MEDICAMENTOS VENTA POR MENOR						
3004.10.10	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos, que contengan piperacilina sódica	-	5	5	-	-	-
3004.20.10	Que contengan otros antibióticos	-	5	5	-	-	-
3004.31.00	Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos; que contengan insulina	-	5	5	-	-	-
3004.32.10	Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales	-	5	5	-	-	-
3004.39.10	Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos; los demás	-	5	5	-	-	-
3004.40.10	Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos:	-	5	5	-	-	-

3004.50.10	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:	-	5	5	-	-	-
3004.90.11	Los demás. Que contengan sulfamidas	-	5	-	-	-	-
3004.90.21	Los demás. Que contengan heterósidos	-	5	-	-	-	-
3004.90.91	Los demás. Otros	-	5	-	-	-	-

Fuente: el consultor sobre la base de los sistemas de información en línea de los países de la región.
Notas: El Salvador presenta aranceles 0, para México, Panamá, Rep. Dominicana y Chile y de entre 1 y 3% para CAFTA-DR. Guatemala presenta aranceles 0% para medicamentos no originales genéricos sin marca.

15. Sistemas de distribución y comercialización

La distribución y comercialización de los medicamentos fue abordada en las secciones precedentes sobre cadena de valor y organización de la industria, donde se presentaron los márgenes de distribución de cada segmento, sus principales agentes económicos y el grado de concentración.

La tabla que sigue muestra, para el caso de COSTA RICA (única información disponible) que porcentaje de las ventas de los mayores laboratorios son distribuidos por las principales droguerías activas en ese país. Puede observarse que en todos los casos, más del 90% de las ventas de los laboratorios listados se canalizan a través de las cuatro principales droguerías.

Tabla 67. Relaciones verticales en el sistema de distribución de Costa Rica, 2010.

	COFASA	CONDEFA	CEFA C.R. (Farmacias Fischel)	Farmanova/ Intermed / Punto Net	TOTAL
PFIZER	\$ 12,840 30%	\$ 3,379 8%	\$ 7,990 19%	\$ 17,953 42%	\$ 42,255
MSD	\$ 12,260 31%	\$ 3,583 9%	\$ 14,084 36%	\$ 9,296 24%	\$ 39,382
SANOFI-AVENTIS	\$ 2,072 6%	\$ 2,670 8%	\$ 8,228 24%	\$ 20,913 61%	\$ 34,067
NOVARTISPHARMA	\$ 11,322 37%	\$ 3,970 13%	\$ 2,355 8%	\$ 10,644 35%	\$ 30,693
BAYERSCHERINGPH	\$ 2,226 7%	\$ 3,552 12%	\$ 9,463 32%	\$ 12,342 41%	\$ 29,849
GLAXOSMITHKLINE	\$ 5,763 25%	\$ 1,326 6%	\$ 1,692 7%	\$ 3,878 17%	\$ 22,846
ABBOTT	\$ 2,043 10%	\$ 1,553 7%	\$ 14,303 69%	\$ 2,786 13%	\$ 20,740
ASTRAZENECA	\$ 7,533 38%	\$ 2,144 11%	\$ 1,458 7%	\$ 7,290 37%	\$ 19,773
MERCK	\$ 3,454 18%	\$ 2,132 11%	\$ 6,621 35%	\$ 6,564 35%	\$ 18,883
BOEHRINGER	\$ 5,487 33%	\$ 1,922 11%	\$ 2,507 15%	\$ 5,569 33%	\$ 16,728
JANSSEN-CILAG	\$ 4,172 29%	\$ 1,390 10%	\$ 2,219 15%	\$ 6,548 45%	\$ 14,471
UNIPHARM-PHARMANOV	\$ 4,187	\$ 2,483	\$ 986	\$ 5,555	\$ 13,947

	COFASA	CONDEFA	CEFA C.R. (Farmacias Fischel)	Farmanova/ Intermed / Punto Net	TOTAL
	30%	18%	7%	40%	
ROCHE	\$ 212	\$ 977	\$ 9,411	\$ 2,233	\$ 13,184
	2%	7%	71%	17%	
MENARINI	\$ 0	\$ 0	\$ 1,371	\$ 0	\$ 12,730
	0%	0%	11%	0%	
GUTIS	\$ 2,528	\$ 1,627	\$ 1,181	\$ 1,779	\$ 10,319
	24%	16%	11%	17%	

Fuente: el consultor sobre la base de datos IMS MAT junio 2010.

Asimismo corresponde tener presente que los laboratorios no estarían facultados para realizar ventas directas, debiendo canalizar sus ventas a través de los distribuidores autorizados o alternatively, establecer un distribuidor nacional propio, lo cual posiblemente no siempre es conveniente, considerando el reducido tamaño de la demanda de cada país.

En consecuencia, cabe imaginar que las distribuidoras/droguerías operan con barreras a la entrada legales y económicas que pueden facilitar la fijación de márgenes altos.

La información obtenida no ha mostrado problemas de eficiencia que afecten a la distribución/comercialización. Lo clave en relación a este punto es cómo las mejoras de eficiencia se traducen en menores márgenes de distribución y menores precios finales.

16. Barreras a la entrada y contestabilidad

Sobre la base de la información obtenida y expuesta en las secciones precedentes puede inferirse que existen barreras a la entrada de envergadura suficiente para producir mercados concentrados y difícilmente contestables, al menos en aquellas clases terapéuticas en las cuales son de mayor relevancia los medicamentos originales e innovadores o en los medicamentos destinados a la atención de enfermedades raras o poco frecuentes.

Como se explicó en detalle en la sección sobre mercados relevantes, la contestabilidad del sector de medicamentos debe establecerse en la mayor parte de los casos a partir del análisis de la estructura y dinámica de la oferta y la demanda de los productos comprendidos a nivel 3 o 4 de la Clasificación ATC y a nivel nacional.

La introducción de medicamentos originales innovadores es una actividad con barreras a la entrada en extremo altas, debido a los altos costos de investigación y desarrollo y, más importantes, los costos de los ensayos pre-clínicos y clínicos requeridos para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos en los procedimientos de autorización de comercialización (inscripción en los registros sanitarios).

Esta actividad es desarrollada por un número pequeño de grandes corporaciones internacionales que definen sus estrategias de investigación & desarrollo en base a la

demanda mundial, pero especialmente la demanda de la población de los países desarrollados, debido a su mayor capacidad de pago⁶⁴.

La contestabilidad del mercado depende en última instancia de la magnitud y probabilidad de entrada de productos genéricos sustitutos.

Múltiples elementos de diversa naturaleza determinan el desarrollo de productos genéricos competidores de los productos originales instalados. Por un lado cuentan los elementos económicos que habitualmente determinan la entrada de competidores en los mercados, a saber el volumen y capacidad de pago de la demanda.

Por otro lado cuentan factores propios del sector farmacéutico, tales como los problemas de asimetría de información que dificultan la sustitución del producto original por un genérico, la legislación de protección de los derechos de propiedad intelectual (patentes y protección de datos de prueba) y los procedimientos de inscripción de los medicamentos en los registros sanitarios, que impiden o retrasan la entrada de genéricos, temas que fueron particularmente tratados por la Comisión Europea en su reciente estudio sectorial (Comisión Europea - Dirección General de Competencia, 2008).

En su conjunto los países de Centroamérica y Panamá acumulan una población de envergadura significativa (alrededor de 40 millones de personas). Sin embargo debido a su reducido nivel de ingresos la demanda de medicamentos de su población no es un factor determinante en las decisiones de inversión y desarrollo de los grandes laboratorios originadores.

En consecuencia, las barreras a la entrada y la contestabilidad en los países desarrollados en buen grado determinan las condiciones de competencia en los países del istmo centroamericano. Por ello, la legislación de propiedad intelectual y de registro sanitario vigente en los países desarrollados es tan importante como la legislación nacional como factores determinantes de la contestabilidad en los mercados de la región (cabe recordar que la inscripción de medicamentos en los registros nacionales es casi automática si el medicamento ya se encuentra inscripto en un país desarrollado).

No obstante, en los países de la región, existe la posibilidad de incentivar la competencia intra-marca entre los productos originales en la medida en que tomen las medidas necesarias para facilitar y promover las importaciones paralelas, una política de larga trayectoria en el mercado común europeo.

Por otra parte, a raíz de la mejora en los niveles de ingreso de los últimos años, los laboratorios medianos de América Central y del Sur, que producen genéricos con y sin marca, han comenzado a tener interés en los mercados de los países del istmo.

La entrada de estas empresas no enfrenta barreras significativas en términos de aranceles u otros impuestos, costos de seguro y flete o costos de distribución y comercialización (los canales de distribución y comercialización del mercado privado (droguerías y farmacias) si bien se encuentran moderada o altamente concentrados, se

⁶⁴ La subinversión en investigación & desarrollo de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades propias de los países de menores ingresos es una cuestión que es permanentemente enfatizada por organismos tales como la OMS y las autoridades sanitarias de los países de menor desarrollo relativo, ver por ejemplo Organización Panamericana de la Salud (2009).

encuentran abiertos, no integrados verticalmente con laboratorios internacionales que lideran los mercados de productos de mayor precio).

En consecuencia, en términos globales los genéricos con y sin marca tienen una participación de casi el 60% del mercado ético (IMS Health, junio 2010). Sin embargo, más del 50% de la participación corresponde a genéricos con marca, lo cual podría ser resultado de la falta de información suficiente sobre la calidad, seguridad y eficacia de los genéricos sin marca, lo cual debilita su fortaleza como competidores.

Por otra parte, sin un análisis de la estructura y dinámica del mercado a nivel de los mercados relevantes (nivel 3 o 4 de la clasificación ATC) en cada país, no es posible descartar que existan varios mercados en los cuales no exista competencia de genéricos con o sin marca, aún estando vencidos los plazos de protección de patentes y datos de prueba, debido a elementos particulares como puede ser la demanda insuficiente propia de las denominadas enfermedades huérfanas (enfermedades graves en extremo raras o poco frecuentes).

A nivel de la importación, distribución y comercialización mayorista (droguerías), el sector se observa liderado por firmas de capitales locales, en algunos casos integradas o vinculadas con las mayores cadenas de farmacias.

Las droguerías líderes en general son empresas de larga trayectoria en los mercados nacionales y con un sólido conocimiento de su funcionamiento, aunque los requisitos reglamentarios para la creación de droguerías no lucen de difícil cumplimiento.

La barrera más importante de entrada al negocio de la importación y distribución mayorista de medicamentos es el know how de aspectos claves de la actividad local, tales como: procedimientos de inscripción y re-inscripción de medicamentos en los registros sanitarios, participación en compras públicas, sensibilización de médicos prescriptores (a través de los visitadores médicos), vinculación comercial con las farmacias.

Tanto para el caso de los laboratorios como de los distribuidores, no es posible proveer precisiones suficientes respecto del grado de contestabilidad de los mercados, sin contar con el comportamiento de sus cuotas de mercado calculadas al menos a nivel 3 de la Clasificación ATC, durante un periodo suficiente de tiempo, idealmente de una extensión de 4 o 5 años.

Sobre este último punto cabe llamar la atención sobre las normas que no permiten a los laboratorios realizar ventas directas a farmacias, instituciones de seguro social y gobierno y, viceversa, las normas que no permiten a las farmacias importar directamente medicamentos. Estos elementos constituirían una barrera innecesaria a la entrada.

17. Posturas y visiones de la industria e instituciones vinculadas al sector

En la Tabla 68 de la sección siguiente se listan las entrevistas realizadas durante la primera misión exploratoria.

Si bien las entrevistas realizadas han sido numerosas y diversas, no constituyen una base lo suficientemente amplia para dilucidar con precisión las posturas y visiones de los distintos actores empresariales e institucionales que participan o influyen en el mercado, lo cual ameritaría un estudio en sí mismo, con metodología específica.

No obstante, en términos generales se observó una preocupación generalizada entre los gobiernos e instituciones de las condiciones de acceso a medicamentos de calidad a precios razonables.

Los laboratorios internacionales expresaron su preocupación por la calidad de los medicamentos no originales y la importancia de mejorar los controles. Los laboratorios nacionales y regionales enfatizaron la buena calidad de los productos genéricos y su menor costo y los avances realizados por las industrias de la región y la importancia de contar con mayor apoyo por parte de las compras públicas. Las droguerías y farmacéuticos por su parte mostraron cierta preocupación por la caída de sus márgenes de comercialización.

18. Sistematización de la información recopilada

El estudio se basa en información recopilada durante las entrevistas realizadas durante la primera misión exploratoria (ver Tabla 68) e información de disposición pública obtenida gracias a un extenso trabajo de revisión de publicaciones de organismos especializados internacionales, regionales y nacionales, de empresas del sector, de consultoras especializadas y de autores académicos.

Las publicaciones y documentos citados obran en la sección siguiente y comprenden estudios nacionales realizados a instancias de las autoridades de competencia (El Salvador, Nicaragua y Honduras), estudios de precios varios de ellos realizados a instancias de las autoridades sanitarias o de defensa del consumidor, estudios del sector realizados con otros fines, estadísticas sobre la estructura y composición del mercado de medicamentos producidas por IMS Health (la consultora especializada en el seguimiento del mercado de medicamentos a escala global), estadísticas y relevamientos sobre el sector de la salud en su conjunto y de la condición sanitaria de la población producidos por la Organización Panamericana de la Salud, regional perteneciente a la Organización Mundial de la Salud.

Asimismo se realizó una minuciosa revisión de estudios sobre el funcionamiento del mercado en los países desarrollados, particularmente realizados a instancias de las autoridades de competencia, motivada en la alta incidencia que tiene la situación de la industria a escala global sobre las condiciones de competencia en la región.

Tabla 68. Instituciones y empresas entrevistadas durante la primera misión exploratoria

País	Institución / Empresa	Fecha
Costa Rica	Technofarma	23/08/2010
	Ministerio de Salud	23/08/2010
	Colegio de Médicos	23/08/2010
	Farmanova -Intermed	23/08/2010

	Colegio de Farmacéuticos	23/08/2010
	Caja de Seguro Social	24/08/2010
	Sanofi Aventis	24/08/2010
	COFASA	24/08/2010
	CONDEFA	24/08/2010
	Bayer	24/08/2010
El Salvador	Directora Ejecutiva INQUIFAR	13/08/2010
	Consejo Superior de Salud	13/08/2010
	Farmacias Económicas	13/08/2010
	Defensoría del Consumidor	16/08/2010
	Ministerio de Salud	16/08/2010
	Farmacias CEFAFA	16/08/2010
	Dirección de Tratados Comerciales (Datco)	16/08/2010
	Colegio de Químicos y Farmacéuticos	16/08/2010
Guatemala	Laboratorio Lamfer	19/08/2010
	Laboratorios Menarini	19/08/2010
	Laboratorio Lancasco	19/08/2010
	Colegio de Farmacéuticos y Químicos	19/08/2010
	IMS Health	20/08/2010
	Instituto Nacional de Estadísticas	20/08/2010
Honduras	Ministerio de Salud	12/08/2010
	Colegio de Farmacéuticos	12/08/2010
	Laboratorio Karnell	12/08/2010
	Droguería Hasther	12/08/2010
Nicaragua	Procompetencia	17/08/2010
	Farmacia Managua/ Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua	17/08/2010
	DICEGSA	17/08/2010
	Laboratorio Bengochea/ Industria Farmacéutica Nicaragüense	17/08/2010
	Ministerio de Salud	17/08/2010
Panamá	Ministerio de Salud -DNFyD	10/08/2010
	Director Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social	09/08/2010
	INEC-Contraloría	09/08/2010
	UNPROFA_ Unión Nacional de Propietarios de Farmacias	09/08/2010
	AREDIS - Asociación Distribuidores	10/08/2010
	Instituto Panameño de Derecho de Consumidores y Usuarios	10/08/2010
	Director del Colegio Médico	10/08/2010

Fuente: el consultor

19. Conclusiones y recomendaciones

El mercado de medicamentos es un mercado de productos muy sofisticados y altamente diferenciados, por calidad, prestaciones y valor de marca.

Las líderes globales poseen grados variables de poder de mercado según el estadio del ciclo de vida de cada producto y la entrada de genéricos, que depende de la legislación de patentes y de autorizaciones de comercialización de los países desarrollados.

Para los mercados de la región son tan importantes las condiciones de regulación y competencia en los países desarrollados como en los países de la región. De allí recomendación de instrumentar una cooperación específica para este tema con autoridades de competencia de los países desarrollados.

Las condiciones nacionales y regionales de regulación y competencia son críticas para favorecer la entrada y desarrollo de las empresas de genéricos y particularmente del segmento de genéricos sin marca.

La participación de los genéricos sin marca es aún en extremo reducida, indicativo de la necesidad de políticas proactivas de sustitución por genéricos, tales como reglas de obligatoriedad de prescripción por nombre genérico, mecanismos de fármaco vigilancia que aseguren la eficacia y seguridad de los genéricos sin marca y campañas de información a los profesionales y al público.

Si bien operan en la región cerca de 630 laboratorios, los primeros 20 acumulan alrededor del 57% de las ventas. (C4=23%.) Los líderes son los grandes laboratorios internacionales de I&D. Los laboratorios nacionales tienen participación en extremo marginal.

La distribución mayorista se encuentra moderadamente concentrada en tres o cuatro grandes droguerías o distribuidoras por país. Las más importantes se encuentran vinculadas con pequeños laboratorios y grandes cadenas de farmacias (integración vertical).

Las distribuidoras tienen un margen de distribución alto, en comparación con los países desarrollados. Podría haber un problema de costos, pero también de ejercicio de poder de mercado.

A fin de precisar la cuestión de los márgenes de droguería, se requiere un realizar estudio específico que establezca las participaciones de mercado de las droguerías por clase terapéutica y su evolución⁶⁵, así como también revisar si existe alineación entre costos de distribución y márgenes.

También el margen de farmacia tiene una participación alta en el precio final, que podría resultar de rentas de localización. Las reglas de distancia mínima entre farmacias periódicamente deberían revisarse, con un criterio que contemple una rentabilidad razonable, que no perjudique al consumidor.

Considerando la concentración del mercado de distribución, la inexistencia de competencia potencial por parte de los laboratorios (los laboratorios como tales no podrían vender directamente los medicamentos a las instituciones o a las farmacias y

⁶⁵ La base de datos para hacer un estudio de esta naturaleza es construida y comercializada por la consultora internacional IMS Health, con sede regional en Managua.

las farmacias e instituciones no podrían importar directamente los medicamentos) y la existencia de un grado aún menor de integración vertical entre laboratorios nacionales y droguerías y entre droguerías y cadenas de farmacias, el estudio ha observado que es clave mantener la separación vertical entre los laboratorios internacionales y las droguerías, para mantener abierto el mercado al ingreso de nuevos laboratorios. También es de relevancia mantener la separación vertical entre las droguerías y las cadenas de farmacias, para mantener abierto el mercado para nuevas distribuidoras.

El mecanismo de control y autorización de fusiones y adquisiciones puede ser un instrumento adecuado para mantener esos mercados abiertos, pero también podría optarse por una regulación explícita. Por otra parte, podría considerarse establecer pautas explícitas según las cuales se posibilite la vinculación comercial directa entre laboratorios y farmacias y laboratorios e instituciones de salud.

Tres agentes intervienen en el acto de consumo: médico prescriptor, el paciente y los seguros de salud y demás instituciones sanitarias. La incidencia de los seguros de salud es menor en la región que en los países desarrollados.

La fragmentación del acto de consumo genera problemas de principal agente y de información asimétrica en la relación médico-paciente que operan como barreras y pueden mitigarse, con acciones tales como el monitoreo de las actividades de los visitantes médicos, para evitar que los médicos tiendan a prescribir medicamentos en función de incentivos ofrecidos por los visitantes antes que en función de las necesidades de los pacientes.

Una mayor cobertura del mercado institucional puede mejorar las condiciones de competencia del mercado privado (provee una alternativa económica de consumo que aumenta la elasticidad de la demanda y baja la capacidad de ejercicio de poder de mercado). De ahí que desde el punto de vista de la competencia en el mercado privado sea positiva una ampliación de la cobertura de los seguros de salud y programas gubernamentales en lo relativo al acceso a medicamentos total o parcialmente gratuitos.

El perfil epidemiológico de la población se va aproximando al de los países desarrollados. Ello reduce la asimetría de información que afecta a los pacientes (en las enfermedades crónicas las personas tienden a tener mayor información sobre las alternativas terapéuticas disponibles y su costo), lo cual aumenta la elasticidad de la demanda y restringe el poder de mercado de los laboratorios, droguerías o farmacias.

Los datos de comercio exterior han mostrado que el comercio intra-regional es en extremo reducido. La baja regionalización de la industria nacional y la alta segmentación de la región en mercados nacionales, facilita el ejercicio de poder de mercado y de prácticas anticompetitivas. De allí que se recomienda reducir barreras al comercio, ya sea de tipo normativo o de usos y costumbres, a la vez que promover las importaciones paralelas.

En Panamá, Nicaragua, Costa Rica y Honduras se han observado precios de laboratorio serían menores que las paridades de importación, lo cual podría ser resultado de una

mayor presencia de medicamentos de fabricación nacional de menor precio en esos mercados.

Estudios antecedentes y ejercicios econométricos realizados con la información secundaria disponible indican la existencia de un patrón general de discriminación regional de precios (discriminación de precios en tercer grado), asociado con el nivel de ingreso del país y la desigualdad en su distribución, ambos elementos que configuran el tamaño del mercado nacional y la capacidad promedio de compra en cada país.

Ese patrón es consistente con la existencia de: i) algún grado de poder de mercado para la fijación de precios diferenciados de los costos; y ii) barreras al comercio que impiden el arbitraje entre los mercados diferenciados.

En el marco del estudio, se han realizado algunos ejercicios econométricos en la misma dirección, pero basados en precios minoristas (en farmacia) disponibles. Los mayores precios se observan en las farmacias de El Salvador y Guatemala y los menores en las de Tegucigalpa y Managua.

Estos ejercicios han arrojado como principal resultado que el patrón de discriminación regional de precios postulado por los estudios previos a nivel de los laboratorios se replica a nivel de las farmacias.

No siendo la discriminación de precios una violación per se ilegal de la legislación de defensa de la competencia, se recomienda el seguimiento de estas prácticas de discriminación, en particular, para detectar normas o prácticas públicas y privadas que tengan como objeto o efecto obstaculizar el arbitraje y las importaciones paralelas y proponer su remoción.

Asimismo, como principales determinantes de los precios los ejercicios econométricos han indicado los siguientes: la marca, el ingreso nacional per cápita (la elasticidad ingreso del precio de los medicamentos estimada es de 0.75-0.85⁶⁶) y la distribución del ingreso nacional: una mejora en la distribución (que favorezca a los sectores de menores ingresos) se asocia con un aumento en el precio promedio de los medicamentos (debido a la mejora de la capacidad de pago de la población).

En cuanto a la definición de mercados relevantes en estudios de defensa de la competencia sobre el sector farmacéutico, existe profusa jurisprudencia en la materia, sobre la base de la cual corresponde primero plantear dos niveles de análisis.

Nivel de los laboratorios, donde es apropiado al menos separar en diferentes mercados relevantes: i) los medicamentos populares y los de prescripción médica; y ii) los medicamentos de prescripción de las distintas clases terapéuticas.

En investigaciones de conducta o fusiones, deben analizarse elementos adicionales relacionados con la administración de cada medicamento (forma farmacéutica, dosis,

⁶⁶ Un 1% de aumento en el ingreso per capita de cada país se asocia con un incremento promedio de entre 0.75% y 0.85% en los precios en farmacia de los medicamentos.

contraindicaciones, etc.) o con su disponibilidad o financiamiento y proceder a definir mercados relevantes más estrechos en función de tales elementos adicionales.

Nivel de las droguerías, donde puede ser apropiado definir como mercado relevante en sí mismo la “distribución y comercialización mayorista de medicamentos”, desagregando a su vez esta actividad por clase terapéutica y segmento de mercado (institucional y privado).

No obstante los crecientes avances hacia la conformación de un mercado único en la región, en el caso de los productos farmacéuticos, *el mercado geográfico relevante no excede el ámbito nacional*, debido al escaso comercio intrarregional de medicamentos y el poco desarrollo de las importaciones paralelas⁶⁷. *Se recomienda proceder a obtener la información estadística necesaria para establecer el grado de concentración en los mercados relevantes definidos del modo propuesto.*

Las barreras a la entrada difieren según la naturaleza económica del medicamento que se trate (original, genérico con marca, genérico sin marca). El desarrollo de medicamentos originales presenta altas barreras a la entrada, pero es una actividad que mayoritariamente no se realiza en la región. *Sin embargo mediante la promoción de las importaciones paralelas se puede lograr mayor competencia intra medicamentos originales o de marca.*

La entrada de genéricos (con y sin marca) se encuentra condicionada por las reglas de protección de la propiedad intelectual, en particular patentes y protección de datos de prueba. *Se recomienda no sobre aplicar estas reglas y promover interpretaciones pro-competitivas de las reglas de propiedad intelectual acordadas en el TRIPS de la Organización Mundial del Comercio y los Tratados de Libre Comercio acordados.*

También existen obstáculos al comercio basados en la normativa o más bien en su interpretación, según la cual los laboratorios como tales no pueden participar en licitaciones o vender directamente a farmacias. Esta es una práctica que se recomienda eliminar.

La sola posibilidad de existencia de ventas directas puede disciplinar en buen grado el comportamiento de las distribuidoras. Se recomienda incluir en las leyes y normas que regulan el sector y en los llamados a licitación una cláusula expresa que indique que los laboratorios debidamente autorizados podrán por sí mismos importar o vender medicamentos, sin necesidad de hacerlo a través de droguerías.

En similar sentido, se recomienda realizar las enmiendas necesarias para facilitar la importación directa de medicamentos por parte de las farmacias, incluyendo cláusulas expresas en las normas que regulan su funcionamiento.

Para finalizar y a modo de recomendación general cabe destacar que el estudio del mercado regional de medicamentos de los países de Centroamérica y Panamá ha puesto en evidencia la importancia de las acciones de cooperación entre las

⁶⁷ El patrón observado de diferenciación regional de precios es una de las evidencias más directas de la prevalencia aún de mercados nacionales

autoridades de competencia de la región y de los países desarrollados en relación para lograr mejoras en el funcionamiento del mercado a escala global y en la universalización del acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

20. Anexo 1. Detalle del ejercicio econométrico realizado con los precios minoristas disponibles.

Motivación y antecedentes

Este ejercicio tiene como antecedente el análisis realizado por Rojas M. presentado en detalle en la sección 11, página 121 y ss, que utilizó la información sobre precios promedio ex fabrica para el año 2002 de 600 medicamentos, vendidos por 17 laboratorios internacionales en Centroamérica (fuente IMS).

El ejercicio realizado por Rojas abona la hipótesis de la existencia de un patrón general de discriminación regional de precios, que según el autor se encuentra asociado con las disparidades económicas de los países en términos de nivel de ingreso y desigualdad de su distribución, ambos elementos que determinan la capacidad promedio de compra de la población.

Con base en esos elementos, los laboratorios internacionales estarían practicando una discriminación de precios en tercer grado en la región.

Este estudio puede considerarse una contribución de singular importancia sobre la fijación de precios a escala regional por parte de los laboratorios internacionales, que afectan principalmente a los medicamentos innovativos y genéricos de marca de las firmas líderes (por ejemplo los genéricos MK de Merck).

El estudio al limitarse a laboratorios internacionales líderes no abarca la situación de genéricos con y sin marca de laboratorios medianos y pequeños, que abastecen una porción mayor de la demanda de los países de la región.

Cabe recordar que tomando los precios de laboratorio promedio para todo el mercado, Costa Rica presenta los mayores valores para el periodo 2007/9, seguida por El Salvador y Guatemala (ver Tabla 58), lo que indicaría que los laboratorios no líderes estarían en ese país fijando precios en términos relativos mayores que en los otros dos países, probablemente debido a la mayor capacidad de pago de su segmento de menor ingreso, en comparación con los segmentos de menores ingresos de El Salvador o Guatemala.

Metodología

Con la limitada información de fuentes secundarias sobre precios que ha sido posible recolectar a lo largo de esta investigación se ha procedido a realizar un sencillo ejercicio econométrico en la línea de investigación propuesta por Rojas.

El ejercicio utiliza precios de farmacia provenientes de distintos relevamientos territoriales realizados en los últimos años, mayoritariamente por parte de autoridades relacionadas con las políticas de defensa del consumidor y comprende tanto productos de marca como genéricos⁶⁸.

A pesar de que los datos corresponden a diversos años, no ha sido posible utilizar el método de datos de panel, porque no se cuenta con suficientes observaciones para

⁶⁸ La base de precios conformada cuenta con los precios relevados en todos los países de Centroamérica por CONCADECO (2008), así como con los relevamientos periódicos que se realizan en Costa Rica y Panamá.

cada año y las observaciones no se encuentran distribuidas de modo parejo entre los distintos países y entre los distintos años.

En consecuencia se procedió a homogeneizar las observaciones disponibles en términos de la moneda y año y se utilizó el método de mínimos cuadrados ordinarios (en adelante MCO) o “pooled OLS”. Asimismo, se tomaron los precios sin impuestos.

En las tablas que siguen se describen las observaciones en las que se basa el ejercicio⁶⁹. En total son 1,690 observaciones, de las cuales 1,400 corresponden a Costa Rica y 1,522 al año 2008.

Tabla Anexo 1. Detalle de las observaciones de precios utilizadas: número de observaciones por principio activo y por país, 2004-2010.

Principio activo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá	Total
Acetaminofen	66	6	1	2	1	3	79
Aciclovir	45	10	2	2	2	2	63
Albendazol	64	4	1	1	2	1	73
Amitriptilina	36	4	0	0	0	0	40
Atenolol	78	8	2	2	2	5	97
Beclometasona	37	4	0	0	1	0	42
Carbamezapina	57	4	2	2	3	2	70
Ceftriaxona	72	4	2	2	2	2	84
Ciprofloxacina	74	12	2	2	2	9	101
Diazepam	54	0	1	1	2	1	59
Diclofenac	65	8	0	2	0	3	78
Fluconazol	141	10	2	2	2	2	159
Glibenclamida	72	4	2	2	3	6	89
Hidroclorotiazida	38	4	0	0	1	0	43
Loperamida	79	8	2	2	2	2	95
Loratadina	78	12	2	2	2	3	99
Losartan	74	4	2	2	2	2	86
Lovastatina	44	2	0	0	0	0	46
Metformina	37	4	0	0	1	6	48
Omeprazol	36	5	0	1	0	0	42
Ranitidina	56	8	2	2	3	6	77
Salbutamol	47	8	0	0	0	0	55
Trimetropim Sulfa.	50	6	2	2	3	2	65
Total (23)	1,400	139	27	31	36	57	1,690

Fuente: el consultor

⁶⁹ Estas observaciones no pueden considerarse una “muestra” ya que no se han seguido una metodología de muestreo para su obtención. Simplemente se han seleccionado para el análisis aquellos principios activos que contaban con un mayor número de observaciones. Las observaciones son todas las que han podido recopilarse de las diversas fuentes mencionadas.

Tabla Anexo 2. Detalle de las observaciones de precios utilizadas: número de observaciones por país, por año, 2004-2010.

País	2004	2007	2008	2009	2010	Total
Costa Rica			1,400			1,400
El Salvador		38	38		63	139
Guatemala			27			27
Honduras	4		27			31
Nicaragua		9		27		36
Panamá		3	30	2	22	57
Total	4	50	1,522	29	85	1,690

Fuente: el consultor

Para la variable nivel de ingreso se ha utilizado el PBI anual per cápita de cada país ajustado por PPP (paridad de poder adquisitivo, sus siglas son en inglés), que elabora el Banco Mundial, deflactado al mismo año base.

Para la variable desigualdad de la distribución del ingreso se han tomado los Índices de Gini, también calculados por el Banco Mundial. Este índice toma valores entre 0 y 100, para los casos de perfecta igualdad y perfecta desigualdad, respectivamente.

Tabla Anexo 3. Detalle de las observaciones sobre de PBI per cápita utilizadas

País	2004	2007	2008	2009	2010*
Costa Rica			10,374		
El Salvador		6,151	6,280		6,200
Guatemala			4,397		
Honduras	3,150		3,633		
Nicaragua		2,427		2,416	
Panamá		10,815	11,780	11,870	11,950

Fuente: el consultor sobre la base de las estimaciones realizadas por el Banco Mundial. Los valores corresponden al PBI per cápita anual, tomado a valores de PPP y deflactados al año 2005.

Tabla Anexo 4. Detalle de los coeficientes de Gini utilizados.

País	2004	2007	2008	2009	2010
Costa Rica			48.9		
El Salvador		46.9	46.9		46.9
Guatemala			53.7		
Honduras	56.7		55.3		
Nicaragua		52.3		52.3	
Panamá		54.9	54.9	54.9	54.9

Fuente: el consultor sobre la base de las estimaciones realizadas por el Banco Mundial. Los valores corresponden al PBI per cápita anual, tomado a valores de PPP y deflactados al año 2004.

El ejercicio busca establecer que la variabilidad de los precios observados puede explicarse por diferencias en el nivel y distribución del ingreso.

Como la demanda de medicamentos llega a un punto de saciedad, las empresas no pueden aumentar sus ventas bajando los precios y buscan acomodarlos en relación

con la capacidad de pago de la demanda, en un entorno legal donde el arbitraje se encuentra legalmente prohibido en el caso de los consumidores finales y considerablemente obstaculizado en el caso de los intermediarios mayoristas.

En consecuencia se ha planteado un modelo teórico en el cual la variable a explicar es el precio de los medicamentos y las variables explicativas comprenden además del nivel de ingreso y su desigualdad en la distribución, un conjunto de variables dicotómicas para cada principio activo y para la condición de marca o genérico de los medicamentos involucrados.

Las variables asociadas a los principios activos tienen como única finalidad mejorar el ajuste del modelo⁷⁰, mientras que las variables asociadas a la condición de marca/genérico busca establecer la importancia de esta condición en la variabilidad de los precios. Esto último no fue incluido en el modelo de Rojas que inspira el presente ejercicio.

Entonces la ecuación que sintéticamente describe el modelo utilizado es la siguiente.

$$\hat{y} = \alpha + \beta_i \ln(x_i) + \beta_{pa} D_{pa} + \beta_m D_m + \varepsilon$$

En donde α es la constante de la regresión, β_i son los coeficientes de las variables correspondientes a nivel de ingreso y desigualdad del ingreso, β_{pa} indican los coeficientes de las variables dicotómicas correspondientes a cada principio activo, β_m nos indica la influencia de la marca y ε es el error estadístico⁷¹.

Como es usual, las variables cuantitativas del modelo han sido linealizadas mediante logaritmos, a fin de facilitar la interpretación de los coeficientes en términos de porcentajes.

$$\ln(\hat{y}) = \alpha + \beta_i \ln(x_i) + \beta_{pa} D_{pa} + \beta_m D_m + \varepsilon$$

Tabla Anexo 5. Detalle de las variables que han intervenido en el modelo utilizado en el ejercicio econométrico.

Variable	Descripción
ppioactivo	Principio activo (esta variable se ha especificado a través de 23 variables dicotómicas que toman el valor 1 o 0, para cada uno de los principios activos involucrados)
añodato	Año de la observación
lnpunit	Logaritmo natural de los precios unitarios observados
lnPIB	Logaritmo natural del los PBI per cápita para cada país
lnGINI	Logaritmo Natural del Índice de Gini
Dmarca	Variable dicotómica que toma valor 1 si el medicamento es de marca y valor 0 en caso contrario

Fuente: el consultor.

⁷⁰ La variabilidad de precios entre los medicamentos responde en primer término a que se trata de principios activos distintos, un resultado trivial que se refleja en los coeficientes positivos y significativos de estas variables dicotómicas, en todas las regresiones que se corrieron.

⁷¹ Inicialmente se agregó al modelo una variable dicotómica más, asociada al país correspondiente a cada observación. Las regresiones corridas con esa variable indicaron la conveniencia de excluir esta variable por cuanto al estar correlacionada con el nivel del PIB, distorsionaba los resultados.

Resultados

La tabla que sigue muestra los resultados obtenidos en las tres regresiones que obtuvieron un ajuste aceptable

La Regresión 1 cubre las variables ingreso y marca y la Regresión 3 la variable ingreso sola. La Regresión 2, que presenta el mejor ajuste, incluye las tres variables (marca, nivel de ingreso y desigualdad del ingreso).

Tabla Anexo 6. Resultados de las regresiones realizadas que obtuvieron un mejor ajuste

Hipótesis	Variable	Regresión 1	Regresión 2	Regresión 3
Influencia de la marca	Dmarca	0.927 (0.056)	0.915 (0.057)	
Influencia del ingreso	lnPIB	0.844 (0.101)	0.744 (0.121)	0.768 (0.113)
Influencia de la distribución del ingreso	lnGINI		-2.978 (1.308)	
	R ²	74.24%	74.60%	68.54%

Fuente: El consultor. Los valores entre paréntesis los desvíos estándar obtenidos de las regresiones. Se han excluido de la tabla los valores correspondientes a la constante, que no es estadísticamente significativa.

La influencia de la marca es importante en la determinación del precio, ya que comparando la Regresión 1, en donde incluimos la variable, y la Regresión 2 en donde no la incluimos, se observa que el primer modelo logra un mejor ajuste (un valor mayor del R²). El modelo predice que en promedio los medicamentos de marca tendrán un precio un 140-150% superior.

La influencia del nivel del ingreso es significativa en las tres regresiones, indicando que el nivel de ingreso es relevante en sí mismo en la determinación de los precios de los medicamentos.

Conforme a este ejercicio, la elasticidad entre los precios de los medicamentos y el PBI per cápita es alrededor de 0.75-085.

Ello significa que un aumento de 1% en el PBI per cápita se asocia con un incremento promedio de entre 0.75% y 0.85% en los precios de los medicamentos.

Este resultado abona la hipótesis de Rojas en cuanto a que los precios de los medicamentos en la región aprovechan las diferentes capacidades de pago de la demanda en cada país.

La variable distribución del ingreso se incluyó en la Regresión 2 y ha resultado estadísticamente significativa, con un coeficiente negativo que representa la elasticidad entre los precios de los medicamentos y la desigualdad en la distribución del ingreso.

El ejercicio predice que un aumento en la desigualdad que resulte en un aumento en un 1% en el valor del Índice de Gini, se asocia con una caída en el precio promedio de los medicamentos de un 2.97%.

Ello se debe a que la mayor desigualdad en el caso de estos países disminuye la capacidad de pago de la población de menores ingresos. Dicho de otra manera, una mejora en la distribución del ingreso, redundaría en un aumento del precio promedio de los medicamentos, debido a la mejora de la capacidad de pago de la población.

En suma, el ejercicio que ha podido realizarse con los muy limitados datos disponibles suma más evidencia a la propuesta por el estudio de Rojas, indicando que los precios del sector en su conjunto, y no solamente los de las firmas internacionales líderes, se relacionan con los distintos niveles de ingreso y la desigualdad en su distribución en cada país. Cabe notar que estos resultados se mantienen aún cuando, a diferencia del estudio de Rojas, se toman los precios al consumidor final.

21. Anexo 2. Comercio Intrarregional Desagregado

Tabla Anexo 7. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, promedio 2005-2009 en U\$D

País	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Costa Rica	---	\$ 6,589,305	\$ 15,270,973	\$ 11,946,650	\$ 22,728,745	\$ 33,984,978
El Salvador	\$ 4,431,363	---	\$ 20,838,084	\$ 507,269	\$ 622,608	\$ 6,686,350
Guatemala	\$ 38,231,082	\$ 23,992,348	---	\$ 1,127,821	\$ 140,504	\$ 86,665,151
Honduras	\$ 22,266,896	\$ 20,426,608	\$ 27,669,937	---	\$ 1,827,825	\$ 44,585,676
Nicaragua	\$ 6,468,425	\$ 11,764,114	\$ 17,005,854	\$ 2,085,027	---	\$ 3,934,518
Panamá	\$ 38,321,858	\$ 6,253,158	\$ 20,721,914	\$ 41,121	\$ 174,455	---

Fuente: base de datos de importaciones de SIECA.

Tabla Anexo 8. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, participaciones promedio 2005-2009, en U\$D

País	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Costa Rica	---	7.3%	16.9%	13.2%	25.1%	37.5%
El Salvador	13.4%	---	63.0%	1.5%	1.9%	20.2%
Guatemala	25.5%	16.0%	---	0.8%	0.1%	57.7%
Honduras	19.1%	17.5%	23.7%	---	1.6%	38.2%
Nicaragua	15.7%	28.5%	41.2%	5.1%	---	9.5%
Panamá	58.5%	9.5%	31.6%	0.1%	0.3%	---

Fuente: base de datos de importaciones de SIECA.

Tabla Anexo 9. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, participaciones promedio 2005-2009, en volumen (kilogramos).

País	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Costa Rica	---	240,804	416,835	1,212,381	1,839,247	453,212
El Salvador	136,450	---	1,242,553	198,614	12,199	130,019
Guatemala	821,979	2,049,478	---	202,783	28,150	6,846,213
Honduras	358,696	1,105,462	1,269,364	---	49,414	626,989
Nicaragua	6,468,425	11,764,114	17,005,854	2,085,027	---	3,934,518
Panamá	sd	sd	sd	sd	sd	sd

Fuente: base de datos de importaciones de SIECA.

Tabla Anexo 10. Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, participaciones promedio 2005-2009, en volumen.

País	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Costa Rica	---	5.8%	10.0%	29.1%	44.2%	10.9%
El Salvador	7.9%	---	72.2%	11.5%	0.7%	7.6%
Guatemala	8.3%	20.6%	---	2.0%	0.3%	68.8%
Honduras	10.5%	32.4%	37.2%	---	1.4%	18.4%
Nicaragua	15.7%	28.5%	41.2%	5.1%	---	9.5%
Panamá	sd	Sd	Sd	sd	sd	sd

Fuente: base de datos de importaciones de SIECA.

Tabla Anexo 11. Valor Promedio de las Importaciones Intrarregionales entre los países de Centroamérica, 2005-2009, en USD/kg.

País	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Panamá
Costa Rica	---	\$ 27	\$ 37	\$ 10	\$ 12	\$ 75
El Salvador	\$ 32	---	\$ 17	\$ 3	\$ 51	\$ 51
Guatemala	\$ 47	\$ 12	---	\$ 6	\$ 5	\$ 13
Honduras	\$ 62	\$ 18	\$ 22	---	\$ 37	\$ 71
Nicaragua	\$ 1	\$ 1	\$ 1	\$ 1	---	\$ 1
Panamá	sd	Sd	Sd	sd	sd	---

Fuente: base de datos de importaciones de SIECA.

22. Bibliografía

- Argentina Trade Net. (2008). *Medicamentos Antibióticos en Panamá*.
- Asociación de Representantes de Distribuidores de Productos Farmacéuticos, A. (agosto de 2010). (D. Petrecolla, Entrevistador)
- Bayer / Schering , Case No COMP/M.4198 (European Commission 2006).
- Bogo, J. (2006). *Análisis desde el Punto de Vista de la Defensa de la Competencia de los Mercados de Medicamentos para el tratamiento de las Enfermedades Cardiovasculares, Respiratorias y Gastrointestinales en El Salvador*. Estudio Sectorial de Competencia solicitado por la Superintendencia de Competencia de El Salvador.
- Cabrera, O. (18 de julio de 2002). *Elsalvador.com*. (E. D. Hoy, Editor) Recuperado el 2010
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (agosto de 2010). (D. Petrecolla, Entrevistador)
- Comisión Europea - Dirección General de Competencia. (2008). *Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report*.
- Comisión Europea. (2009). *Mergers: Commission clears Pfizer's proposed acquisition of Wyeth, subject to conditions*. IP/09/1161.
- Comisión para la Defensa y Promoción de la Competencia de Honduras- CDPC. (2007). *Análisis Económico del Mercado Farmacéutico en Honduras*.
- Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (CONCADECO). (2009). *Sondeo Centroamericano de Precios de Medicamentos 2008*.
- Cutler, D., Deaton, A., & Lleras-Muney, A. (2006). *The Determinants Of Mortality*. Working Paper 11963, National Bureau of Economic Research - NBER.
- Danzon, P. M., & Furukawa, M. F. (2008). International Prices And Availability Of Pharmaceuticals In 2005. *Health Affairs* , 27 (1), 221–233.
- Delgado Campos, G., Pérez Delgado, E., & López Ruiz, P. (2008). *El mercado de los medicamentos en Nicaragua. Análisis del mercado desde el punto de vista de la competencia*.
- Farmanova/Intermed. (agosto de 2010). (D. Petrecolla, Entrevistador)
- Hernández, G. (4 de septiembre de 2008). *Elsalvador.com*. Recuperado el 2010
- Hoechst / Rhône – Poulenc., Case No IV/M.1378 (Comisión Europea 1999).
- IMS Health. (2010). *IMS Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-8% Annually through 2014; Maintains Expectations of 4-6% Growth in 2010*.
- IMS Health. (2010). *IMS Health Market Prognosis, March 2010*.
- IMS Health. (2010). *IMS Highlights, June 2010*.
- IMS Health. (2008). *Top 20 Pharma Companies. The Pharma Report 2008*.
- IMS Health, Alan Sheppard. (2010). *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*.

Instituto de Comercio Exterior de España- ICEX; Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en San Salvador. (2008). *El Mercado Químico Farmacéutico en El Salvador*.

La Nación. (20 de febrero de 1997). Roemmers: Brasil en la mira.

Morse, H. (2003). Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry. (A. B. Association, Ed.) *Antitrust Law Journal* .

OECD. (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a globalmarket*. Health policy studies.

Office of Fair Trade - Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña. (2007). *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*.

Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD. (2008). *Some Key Features Of Growth And Cross-Country Differences In Health-Care Spending*.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2009). *Información y Análisis de Salud: Situación de Salud en las Américas: Indicadores Básicos 2009*. Washington, D.C., EUA.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2007). *Salud en las Américas: 2007*. OPS, *Publicación Científica y Técnica No. 622*. Washington D.C.: OPS.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: Organización Panamericana de la Salud*.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *La Situación Farmacéutica en las Américas*.

Organización Panamericana de la Salud. (2007). *Perfil de los Sectores de Salud. Panamá*.

Organización Panamericana de la Salud. (2006). *Perfil de los Sistemas de Salud. El Salvador*.

Organización Panamericana de la Salud. (2007). *Perfil de los Sistemas de Salud. Guatemala*.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *Perfil de los Sistemas de Salud. Honduras*.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *Perfil del Sistema de Salud. Costa Rica*.

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Perfiles de los Sistemas de Salud. Nicaragua*.

Pro Colombia. (2004). *Estudio de Mercado - Honduras. Análisis del Sector Farmacéutico*.

PROCHILE. (2010). *Estudio de Mercado Medicamentos – Panamá*.

PROCHILE. (2010). *Estudio de Mercado Medicamentos. Guatemala*.

PROCHILE. (2007). *Perfil De Mercado Medicamentos – Costa Rica*.

PROCHILE. (2009). *Perfil De Mercado Medicamentos – Costa Rica*.

ProExport COLOMBIA. (2004). *Estudio de Mercado de El Salvador. Análisis del Sector Farmacéutico.*

QUESADA, C. (2009). *Estudio y análisis de precios de los medicamentos del listado armonizado, identificación proveedores, en la región para 36 medicamentos seleccionados.* Honduras: Presentación realizada en la XXIV RESSCAD (enero 2009).

Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International, Case No COMP/M.4007 (Comisión Europea 2006).

Rivera, J. (2009). *Lo Mejor está por Venir – Análisis de Mercado Farmacéutico en Centroamérica.* Obtenido de <http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com>

Rojas, M. (2009). Price discrimination by pharmaceutical companies across Central American countries. (E. G. Ltd, Ed.) *International Journal of Pharmaceutichal and Healthcare Marketing* , 3 (2), 118-136.

SISCA/BID. Secretaría de Integración Social Centroamericana / Banco Interamericano de Desarrollo. (2010). *Propuesta de mecanismos que faciliten el comercio regional de medicamentos. Protocolo Centroamericano de Control de Calidad y Adquisición de Medicamentos (junio de 2010).*

Skadden. (2010). *Court Ruling Reaffirms Importance of Market Definition in Antitrust Merger Analysis.*

World Health Organization. (2010). *ATC/DDD Index 2010.* Recuperado el agosto de 2010