



Documento de Trabajo

ISSN (edición impresa) **0716-7334**

ISSN (edición electrónica) **0717-7593**

Análisis del Proyecto Farmacéutico de Ley Industrial en Relación a las Patentes Farmacéuticas.

**Fernando Coloma
Adolfo Gabrielli
Carlos Williamson**

INDICE

	Pág.
INTRODUCCION	1
CAPITULO I:	
MERCADO FARMACEUTICO NACIONAL	2
A. Evolución del Mercado Farmacéutico en el período 84-88	2
B. Análisis de la Evolución del Mercado Farmacéutico	6
B.1. Estructura competitiva del mercado	6
B.2. Análisis de las causas de los cambios estructurales en la industria	11
CAPITULO II:	
IMPOSICIÓN DE PATENTES EN EL MERCADO FARMACEUTICO	14
A. Análisis Crítico de los Argumentos que se dan en favor del Reconocimiento de Patentes en Chile	16
B. Conclusión	22
CAPITULO III:	
EFECTOS DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS SOBRE EL MERCADO FARMACEUTICO Y SU IMPACTO SOBRE LA SALUD Y EL GASTO FISCAL	25
A. Introducción	25
B. Análisis del Mercado Farmacéutico Privado	26
B.1. Discusión sobre la calidad de las drogas	26
B.2. Beneficios Sociales Identificados	26
B.3. Metodología de Evaluación	28
B.4. Resultados Obtenidos	31

C.	Efectos sobre la Salud de la Población	49
C.1.	Externalidades Implícitas en el Consumo de Medicamentos	50
C.2.	Consumidores Abastecidos a través de los Servicios de Salud	52
C.3.	Conclusión	53
D.	Efectos Sobre el Déficit Fiscal	54
D.1.	Aumento Necesario en el Gasto Estatal	55
D.2.	Implicancias sobre los resultados del estudio	56

CAPITULO IV:

	ANALISIS DE LAS PRINCIPALES NORMAS DEL NUEVO PROYECTO DE LEY DE PATENTES	57
A.	Antecedentes Generales	57
B.	Análisis de las principales disposiciones	58

CAPITULO V:

	CONCLUSIONES	67
--	--------------	----

ANEXO 1:

	MEDICAMENTOS Y DROGAS GENERICAS	71
1.	Medicamentos y sus Componentes	71
2.	Clasificaciones Terapéuticas	74

INTRODUCCION

El presente Documento de Trabajo corresponde a un estudio que realizó el Instituto de Economía de la Pontificia Universidad Católica de Chile a la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G. (ASILFA) y cuyo objetivo era realizar un análisis de los efectos económicos derivados del reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos, con especial énfasis en el proyecto de ley de propiedad industrial que fuese enviado a la Comisión Legislativa a mediados de 1989. Este tema ha recobrado vigencia luego del anuncio que ha hecho el actual Gobierno de enviar al Congreso un nuevo proyecto de ley sobre esta materia y de ahí el interés de presentar este estudio como Documento de Trabajo.

Cabe precisar que este estudio mantiene su pertinencia y actualidad, a pesar de centrarse en el análisis del proyecto de Ley anterior a la Ley de Propiedad Industrial que finalmente se aprobó en enero de 1990 (que no ha entrado en vigencia), ya que la ley aprobada conservó los principales aspectos del proyecto aquí analizado.

El trabajo consta de cinco capítulos, cuyos contenidos se detallan a continuación.

En el primer capítulo se realiza una descripción y análisis de la evolución del mercado farmacéutico chileno en los últimos años. En el capítulo siguiente se hace un análisis crítico de los argumentos que se dan en favor del reconocimiento de patentes en Chile. En el tercero, se entrega un breve resumen del trabajo realizado por los autores en el año 1987, por encargo del Ministerio de Economía, cuyo objetivo fue analizar el efecto del reconocimiento de estas patentes, sobre el mercado farmacéutico, la salud y el gasto fiscal.

En el cuarto capítulo se realiza un análisis de las principales disposiciones que contiene el proyecto de ley modificatorio del régimen de propiedad industrial, desde el punto de vista del mercado farmacéutico.

Por último, en el quinto capítulo, se entregan las conclusiones finales del estudio.

CAPITULO I

MERCADO FARMACEUTICO NACIONAL

A. Evolución del Mercado Farmacéutico en el período 84-88

El total de ventas a nivel de farmacias alcanzó, en el año 1988, un volumen de 142 millones de dólares. No se posee la información exacta sobre el monto de las compras estatales para dicho año, pero si consideramos que estas han tenido una participación histórica cercana al 25% del mercado total, tendríamos que las ventas totales de medicamentos en dicho año ascenderían a cerca de 180 millones de dólares.

En el Cuadro I.1 se detalla la evolución del mercado farmacéutico chileno, tanto en valores como en unidades, para el período 84-88.

Cuadro I.1
Mercado Farmacéutico - Chile
Evolución del Mercado Total
1984 - 1988

Año	Unidades (+000)	Aumento %	Valores (MUS\$)	Aumento %
1984	71.575	6.9	150.470	4.4
1985	71.141	(0.6)	102.458	(31.9)
1986	78.975	11.0	115.730	13.0
1987	87.287	10.5	125.935	8.8
1988	91.170	4.4	141.988	12.7

Fuente: Información reservada laboratorios

La información anterior muestra el desigual comportamiento que han presentado las ventas en unidades físicas y en valores, las cuales han crecido a tasa promedio anual del +6,2% y -1,4%, respectivamente, durante el período.

Existen en el país cerca de 70 laboratorios, los cuales pueden dividirse en laboratorios americanos (L.A.), laboratorios europeos (L.E.) y laboratorios nacionales (L.N.).

En general los laboratorios americanos y europeos venden productos de marca que corresponden a los nombres de fantasía de las drogas genéricas patentadas por sus casas matrices en sus respectivos países de origen¹. En tanto, los laboratorios nacionales venden productos de marca, que en algunos casos corresponden a representaciones de diversos laboratorios internacionales, y productos genéricos, que en la mayoría de los casos están incorporados a la línea Formulario Nacional.

Una situación especial, dentro de los laboratorios nacionales, es la de Laboratorio Chile, tanto debido a la importante participación de los productos del Formulario Nacional dentro de sus ventas totales, como por la destacada posición que ha alcanzado en los últimos años en el mercado.

En los cuadros I.2 y I.3 se detalla la evolución de la participación relativa de cada grupo de laboratorios, tanto en valores como en unidades, para el período 84-88.

Cuadro I.2
Mercado Farmacéutico - Chile
Evolución Grupos Farmacéuticos
Participación en Valores
1984-1988

Grupo	N. de Compañías	1984 %	1985 %	1986 %	1987 %	1988 %
I Nacionales	37	47.99	48.56	49.64	50.17	49.50
II Europeas	15	29.35	27.94	27.97	27.92	27.75
III Americanas	14	22.66	23.50	22.40	21.91	22.77

Fuente: Información reservada laboratorios

¹Para una aclaración de los términos técnicos utilizados en el estudio, ver Anexo N° 1.

Cuadro I.3
Mercado Farmacéutico - Chile
Evolución Grupos Farmacéuticos
Participación en Unidades
1984-1988

Grupo	N. de Compañías	1984 %	1985 %	1986 %	1987 %	1988 %
I Nacionales	37	64.34	69.83	70.02	71.01	69.78
II Europeas	15	19.50	16.32	16.09	15.24	14.84
III Americanas	14	16.16	13.85	13.91	13.76	15.37

Fuente: Información reservada laboratorios

El análisis de la evolución del mercado farmacéutico chileno en las últimas décadas, muestra que entre 1984 y 1988 la participación de los laboratorios nacionales se ha mantenido relativamente estable en alrededor del 50%, mientras que en unidades, luego del alza entre 1984 y 1985, también se advierte una relativa estabilidad. Sin embargo, en relación a décadas anteriores, se observa un fuerte cambio estructural con respecto a la importancia de los laboratorios nacionales dentro del total de dicho mercado. En el Cuadro I.4 se pueden apreciar las diferencias sustanciales en las participaciones entre la década de los 60 y los 80. Los porcentajes se han calculado sobre el volumen de ventas en pesos, y para los principales laboratorios de cada categoría.

Cuadro I.4
Participación Grupos Laboratorios

	1967-69 (%)	1982-84 (%)	Variación (%)
Lab. Nacionales	17.1	31.4	+ 83.4
Lab. Americanos	29.9	18.5	- 38.1
Lab. Europeos	30.2	20.1	- 33.4

Fuente: Enrique Jofré Rojas, "La Industria Farmacéutica Chilena. Análisis de Organización Industrial". Tesis Universidad de Chile. 1986

Esto también puede apreciarse al analizar las participaciones de cada laboratorio en particular. En el trienio 67-69, dentro de los 10 principales laboratorios en ventas totales, sólo se ubicaban 3 nacionales (3°, 5° y 8° lugar). En tanto, durante el año 1988, 4 compañías nacionales se ubicaron entre los primeros diez lugares, de los cuales 3 ocuparon los primeros lugares. Estas participaciones pueden observarse en el cuadro siguiente.

Cuadro I.5
Participación Sobre Ventas Totales Mercado Farmacéutico
Principales Laboratorios 1988

Laboratorio	% s/ Vtas. Totales
Chile (N)	8.5 %
Recalcine (N)	8.2 %
Saval (N)	4.9 %
Shering	3.8 %
Bayer	3.3 %
Merck	3.2 %
Werner	3.1 %
Andrómaco (N)	3.1 %
Roche	3.0 %
Sandoz	2.9 %

(N) Indica laboratorios nacionales

Fuente: Información Reservada Laboratorios

Otra característica importante, a nivel de la industria farmacéutica, es la baja observada en el precio promedio de los medicamentos durante el período 84-88. En el Cuadro I.6 se puede observar la evolución de dichos precios promedio para el período

Cuadro I.6
Mercado Farmacéutico - Chile Precio Promedio en USD
1984 - 1988

Compañía	1984	1985	1986	1987	1988
Mercado Total	2.09	1.44	1.47	1.44	1.54
Americanas	2.87	2.37	2.31	2.27	2.27
Europeas	3.12	2.41	2.52	2.62	2.87
Nacionales	1.54	0.98	1.02	1.01	1.09

Fuente: Laboratorios e información reservada

De la información anterior surge que en el año 1985 se produce una fuerte caída en el precio promedio de los medicamentos de todos los sectores de la industria, los cuales en su evolución posterior presentan fluctuaciones, pero en todo momento se mantienen en niveles inferiores a los del año 1984.

B. Análisis de la Evolución del Mercado Farmacéutico

A partir de la información entregada en el punto anterior sobre la evolución del mercado farmacéutico chileno se desprende que, entre los años 1984 y 1988, hay importantes cambios en la estructura de participación, en los precios y en las cantidades vendidas de los distintos sectores que participan en el mercado. En este punto, se pretende analizar los factores más relevantes que habrían incidido en estos cambios.

B.1. Estructura competitiva del mercado

B.1.1. Grado de diferenciación de producto

La industria farmacéutica nacional opera absolutamente libre de cualquier tipo de subsidio, fijación de precios, etc. Es decir, es un mercado con libertad de precios y de comercio internacional, aspecto poco frecuente en el mercado de las drogas a nivel mundial.

Sin embargo, como ocurre en general en los mercados farmacéuticos, no se opera en condiciones de plena competencia debido a que existen problemas relacionados con la homogeneidad del producto y la información de los consumidores. Chile no es la excepción al respecto.

Las importantes diferenciales de precio entre medicamentos producidas a partir del mismo principio activo², indican la existencia de un alto grado de diferenciación de producto en este mercado. Esto significa que ciertos consumidores perciben a medicamentos similares como productos esencialmente distintos.

La estrategia de diferenciación de producto en el mercado farmacéutico, tanto a nivel nacional como internacional, se basa principalmente en dos herramientas: fuertes gastos de publicidad dirigida al cuerpo médico y utilización de marcas registradas.

La importancia de este tipo de publicidad se basa en las particulares características que presenta la demanda privada por medicamentos. El consumo personal de estos bienes no está sujeto a la libertad de elección sobre cantidades y tipo, que caracteriza a otros bienes. Estos son productos altamente necesarios (y en algunos casos imprescindibles), y además los consumidores generalmente no disponen de la información suficiente sobre las propiedades y efectos específicos asociados a cada producto.

Todo lo anterior crea una alta dependencia del consumo individual a lo prescrito por el médico, quien se convierte indirectamente en uno de los principales determinantes del tipo, marca y cantidad de medicamento consumido por la persona. Es también pertinente considerar, en este caso, que el propio farmacéutico cumple un papel similar al del médico en ciertos casos específicos.

Por otra parte, la industria farmacéutica se caracteriza por la existencia de un gran número de marcas registradas. A modo de ejemplo: del total de marcas que se utilizan en el mundo, alrededor de un 40% de ellas se relacionan con medicamentos y productos asociados a ellos³.

Actualmente en Chile existen cerca de 4000 medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. Si consideramos que el listado de fármacos esenciales contiene alrededor de 400 productos (que atienden más del 80% de las patologías del país) se infiere que, en una primera aproximación, el número de marcas registradas por producto "similar" es significativo.

La existencia de las características anteriores, variedad de alternativas similares y alta dependencia del consumo, hacen que la labor del médico sea clave en los niveles de venta de cada medicamento.

El reconocimiento de esta situación por parte de los laboratorios se observa en los importantes montos destinados a publicidad, un porcentaje significativo de los

²Ver Anexo N° 1.

³Revista Script, N° 618, pag. 81

cuales se dirige al cuerpo médico. Por ejemplo, se estima que el porcentaje que representan los gastos de publicidad en la estructura de costos de los principales laboratorios internacionales es de aproximadamente un 25%, porcentaje que representa más del doble de lo destinado a investigación y desarrollo (11%), y que sólo es superado por los costos de producción (32%).

Esta estrategia de diferenciación del producto ha tenido importantes resultados en el mercado farmacéutico chileno, que pueden medirse por los diferenciales de precio que se observan. Una muestra se encuentra en el estudio realizado acerca de las patentes de invención sobre medicamentos por el Instituto de Economía de la Universidad Católica⁴, y también en otros estudios sobre el tema. Por ejemplo, en el Cuadro I.7 se entregan los diferenciales contenidos en uno de éstos⁵.

Cuadro I.7
Diferencias de Precios Genéricos Vs. Marcas

Prod. Genérico	Precio	Prod. Marca	Precio	Diferencia (%)
Acetazolamida	501	Diamox	1.122	124,0 %
Ampicilina	276	Bacampicin	1.370	396,3 %
Betametasona	342	Cidoten	600	75,4 %
Carbamazepina	478	Tegretal	890	86,2 %
Clordiazepoxido	48	Librium	464	866,7 %
Diazepam	72	Valium	464	544,2 %
Funilbutazona	84	Butazolidina	713	748,8 %
Furosemida	292	Laxur	1.111	281,1 %
Propranolol	74	Inderal	971	1.213,3 %

Fuente: Cesar Estrada. Precios Lista Laboratorios, Marzo 1989.

⁴Ver Capítulo 3

⁵Ver Juan Braun Llona "Patentes sobre medicamentos en Chile", Abril 1989

B.1.2. Evolución Medicamentos Genéricos

El segundo aspecto importante en la estructura competitiva del mercado es el desarrollo alcanzado por las ventas de medicamentos genéricos, que se distribuyen sin la utilización de una marca registrada o nombre de fantasía, y se comercializan bajo el nombre de la droga genérica base que contienen.

La introducción de estos medicamentos al mercado farmacéutico nacional se realizó, básicamente, a través de la línea Formulario Nacional. Este fue creado en 1969, siendo su objetivo original crear un listado de productos genéricos básicos para su utilización en los institutos asistenciales. Posteriormente se autorizó a la industria farmacéutica a comercializar una línea de productos bajo el símbolo "Formulario Nacional", con la condición de que el laboratorio produjera al menos un 30% de las formas farmacéuticas contenidas en el Formulario.

Esta línea tuvo en sus comienzos poca aceptación, siendo el Laboratorio Chile prácticamente el único en utilizarlo, pero posteriormente, dada la favorable acogida que tuvo en el mercado, comenzaron una serie de laboratorios nacionales a incursionar en esta línea.

La importancia de este grupo de medicamentos se puede apreciar a través de la evolución de su participación relativa en el mercado farmacéutico, la cual se entrega, para el período 81-88, en el Cuadro I.8.

Cuadro I.8
Participación Medicamentos Genéricos en el
Mercado Farmacéutico Chileno
1981-1988

	Unidades (%)	Valores (%)
1981	17,1	10,3
1982	20,1	11,9
1983	23,6	13,7
1984	30,7	14,5
1985	36,3	13,6
1986	34,4	13,4
1987	36,8	15,7
1988	35,8	15,0

Fuente: Información reservada laboratorios

Una de las causas fundamentales del crecimiento de la participación de mercado de esta línea ha sido, seguramente, los bajos niveles de precio que poseen sus productos. Estos han sido, en promedio, menos de la tercera parte de los observados para los restantes medicamentos comercializados. A modo de ejemplo, en el Cuadro I.9 se comparan los precios promedio de los medicamentos de esta línea y del resto del mercado.

Cuadro I.9
Precio Promedio Genéricos y Productos de Marca
(US\$ de cada año)

Año	Precio prom. gen.	Precio prom. marca
86	0,57	1,92
87	0,62	1,93
88	0,65	2,06

B.1.3. Conclusión

En base a todo lo anterior, podemos concluir que el mercado farmacéutico chileno presenta una estructura competitiva dentro de la cual se pueden distinguir, claramente, dos sectores. El primero de éstos está formado por todos los medicamentos comercializados bajo nombres de fantasía (medicamentos originales y genéricos de marca), en el cual coexisten tanto laboratorios nacionales como extranjeros. Este sector se caracteriza por una estructura industrial de competencia monopolística, basada en un fuerte grado de diferenciación de producto, lo cual se logra por la utilización de marcas registradas y fuertes gastos en publicidad.

El segundo sector está conformado por los medicamentos que se comercializan bajo los nombres de sus drogas genéricas, comúnmente conocida como genéricos. En éste se observa una estructura competitiva basada en precio, debido a la inexistencia de diferenciación de productos, y una participación casi exclusiva de laboratorios nacionales.

B.2. Análisis de las causas de los cambios estructurales en la industria

Al detallar la evolución experimentada por el mercado farmacéutico chileno, detectamos que se habían producido dos cambios muy importantes en éste, que consistían en un aumento en la participación de mercado de los laboratorios nacionales, tanto en valores como en unidades, y en una baja en el precio promedio de los medicamentos.

Del análisis realizado en el punto anterior concluimos que la principal fuerza detrás de estos cambios ha sido el importante papel jugado por la competencia que ejercen los laboratorios nacionales frente a las empresas extranjeras, en un contexto donde la ausencia de patentes farmacéuticas permite el acceso a drogas genéricas a bajo costo que se transan en los mercados internacionales.

Es muy importante, sin embargo, recordar que dentro de lo denominado "competencia nacional", existen dos competencias de naturaleza distinta. Una es la realizada en aquellos productos comercializados bajo las mismas técnicas que los laboratorios internacionales, genéricos de marca, y la segunda es la realizada por los medicamentos vendidos bajo sus nombres genéricos.

Es muy difícil sacar conclusiones definitivas con la información disponible, pero el análisis económico y la lógica llevan a pensar que en el marco descrito un papel importante en la evolución del mercado lo ha desempeñado la competencia de productos genéricos. Dicha conclusión se basa en que este sector es el que ha presentado un comportamiento más dinámico y los precios promedio más bajos del mercado.

En uno de los trabajos consultados⁶ se detalla la evolución del mercado farmacéutico, durante el período 80-85, desagregando en éste al Laboratorio Chile. La evolución de este laboratorio no puede identificarse completamente con la de los productos genéricos, debido a que existen otros laboratorios que los comercializan. Sin embargo, el hecho de que su producción se base casi exclusivamente en genéricos y que dicho laboratorio representa más del 70% de las ventas totales de genéricos en ese período, sugiere que el comportamiento de Laboratorios Chile representa una medida adecuada de la evolución del sector, durante los años 80-85.

En el Cuadro I.10 se detalla la evolución en unidades, valores y precio promedio, del mercado farmacéutico chileno en dicho período. En este cuadro, la información se presenta de la siguiente manera: por una parte se muestran los datos

⁶Enrique Jofré Rojas. "La Industria Farmacéutica Chilena. Análisis de Organización Industrial". Tesis Universidad de Chile. 1986.

del mercado total sin considerar las ventas del Laboratorio Chile, y por otra, los datos correspondientes a este laboratorio.

Cuadro I.10
Evolución Mercado Farmacéutico Chileno. 1980-1985

Año	Mercado Total S/Lab. Chile			Laboratorio Chile		
	Unidades (+000)	Valores (MM\$ 1985)	Precio Prom. (\$ 1985)	Unidades (+000)	Valores (MM\$ 1985)	Precio Prom. (\$ 1985)
1980	55.524	13.999	252	8.470	1.311	155
1981	51.846	13.585	262	6.966	1.082	155
1982	50.819	15.559	306	9.826	1.690	172
1983	46.048	14.964	325	13.745	2.084	152
1984	47.056	15.683	333	16.449	2.167	132
1985	45.451	13.143	289	17.145	1.547	90

Fuente: Enrique Jofre R. (op.cit.)

La información anterior permite observar la tendencia decreciente en los volúmenes físicos de venta de los restantes laboratorios del mercado, que contrasta con el fuerte incremento de Laboratorio Chile. Además se observa un importante diferencial de precios entre el resto del mercado y dicho laboratorio.

En consecuencia, creemos que el fuerte desarrollo experimentado por los productos genéricos, al amparo del esquema legal vigente, es la principal explicación de los importantes cambios observados en la industria en los últimos años.

Es interesante observar cómo han evolucionado estos productos genéricos en el mercado. En sus inicios, la idea de una línea de medicamentos de bajo costo y sin diferenciación de marca no contó con una buena aceptación por parte de la industria farmacéutica. Esto fue así incluso dentro de Laboratorios Chile, que se constituyó en la principal empresa comercializadora de éstos, al amparo de la etiqueta de Formulario Nacional.

Sin embargo, con el tiempo estos medicamentos comenzaron a tener una creciente aceptación, tanto por parte del cuerpo médico como de los consumidores, lo cual le hizo ganar una porción cada vez más importante del mercado farmacéutico nacional.

El éxito alcanzado por ésta línea de productos, hizo cambiar radicalmente la percepción inicial de la industria, lo cual provocó que pasaran a convertirse de una "dudosa" idea en un "atractivo" negocio. Una evidencia de lo anterior es la incorporación de medicamentos genéricos en las líneas de productos de un número cada vez mayor de laboratorios, conjuntamente con la creciente participación que muestran éstos en las venta totales de los mismos.

Lo anterior es importante, debido a que la aceptación de los medicamentos genéricos como un producto rentable, por parte de la industria farmacéutica, es la mejor garantía que podría tenerse para asegurar el desarrollo futuro de esta línea de medicamentos.

CAPITULO II

IMPOSICIÓN DE PATENTES EN EL MERCADO FARMACEUTICO

La racionalidad de imponer patentes descansa en la certeza de que el conocimiento tecnológico tiene ciertos atributos de bien público. Una vez creado este conocimiento, se cree que será libremente apropiado por otros, dando origen al clásico problema del "free rider"⁷, lo que limita los incentivos a crear nuevo conocimiento. En este escenario, la existencia de patentes constituye un estímulo importante para la investigación y desarrollo de nuevos productos. Ellas para efectos analíticos, pueden dividirse en dos grupos: aquellas que protegen al inventor contra la imitación y le dan a éste la exclusividad de explotación por un cierto período de tiempo, y aquellas que aseguran al inventor ingresos por royalty bajo un régimen de no exclusividad en el uso de la invención.

Sin perjuicio de lo anterior, debe destacarse que, en ausencia de patentes, también podría observarse iniciativa privada en la investigación y desarrollo de nuevos productos, siempre y cuando existan formas de apropiación de las invenciones alternativas a las patentes, como por ejemplo: la posibilidad de mantener en secreto alguna fórmula; la posibilidad de que el inventor pueda moverse rápidamente a lo largo de su curva de aprendizaje, aprovechando así los menores costos y las barreras naturales que se crean para la entrada de competidores a su negocio; la posibilidad de que mediante esfuerzos de venta y propaganda se consoliden barreras estratégicas a la entrada; etc. En lo que al mercado farmacéutico se refiere, en general se sostiene que es difícil concebir formas eficaces de apropiación distintas a las patentes⁸.

La discusión sobre patentes en el mercado farmacéutico se ha desarrollado en torno al período óptimo de duración de las patentes, al tipo de patentes por otorgar y a las ineficiencias originadas por excesivas regulaciones sobre los laboratorios interesados en patentar nuevas drogas. Algunos sostienen que el período de duración de las patentes que impiden la imitación es excesivo, permitiéndose así que los laboratorios recuperen con creces los gastos en investigación y desarrollo que realizan para la invención de nuevas drogas. De acuerdo con esta crítica, ello queda de

⁷ El " free rider" en este contexto es aquel que goza de los beneficios de la investigación sin incurrir en los costos.

⁸ De acuerdo a la evidencia empírica, el sistema de patentes es visto como estrictamente más efectivo que los otros medios de apropiación para garantizar investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. Ver Levin, R " A New Look at the Patent System " en AEA Papers and Proceedings, May 1, 1986.

manifiesto en los altos índices de rentabilidad que ha presentado, y que sigue presentando, aunque a niveles más reducidos, la industria farmacéutica mundial⁹. Se sostiene además que los poseedores de las patentes explotan el poder monopólico que éstas les otorgan y que con las ganancias así obtenidas financian cuantiosas campañas de venta y publicidad, que contribuyen a crear serias imperfecciones de información y que hacen imposible para los vendedores pequeños de productos genéricos la participación en el mercado, aún para aquellos productos no protegidos por patentes. Esta visión del mercado concluye sugiriendo que el establecimiento de competencia en el mercado farmacéutico exige abolir las patentes que impiden la imitación y requiere del otorgamiento de licencias obligatorias a razonables tasas de royalty¹⁰. También se ha cuestionado a través del tiempo el valor social de la investigación que realizan los laboratorios, sosteniéndose, en algunos casos, que éstos, básicamente, se dedican a manipular moléculas para obtener nuevas drogas que son terapéuticamente similares a las existentes previamente en el mercado. La implicación de lo anterior es que la investigación en esta industria es altamente duplicativa y, por lo tanto, parte de ella podría ser eliminada sin reducir el flujo de nuevas drogas importantes¹¹.

En relación a las ineficiencias asociadas a la excesiva regulación, se sostiene, por ejemplo, que en EE.UU. la regulación del FDA (Food and Drug Administration) en el mercado de drogas éticas ha tenido efectos claramente adversos en la estructura de la innovación farmacéutica. Los altos costos y riesgos asociados a la innovación de nuevas drogas en el período posterior a las mayores regulaciones de 1962, han operado como una barrera a la competencia que se produce por la introducción de nuevas drogas. Como consecuencia de esto, la oferta de drogas nuevas no sólo ha caído, sino que también ha tendido, a través del tiempo, a estar más concentrada en las grandes empresas multinacionales, que son las capaces de operar en un escenario tan hostil¹².

Como se puede apreciar, aunque existe una clara percepción de que la invención de nuevas drogas requiere de alguna protección legal, como las patentes, para garantizar la recuperación de los gastos de investigación y desarrollo, hay una

⁹ Una referencia reciente sobre los niveles de utilidad, se encuentra en la revista Business Week de Marzo de 1987.

¹⁰ Esta argumentación aparece en Steele, H " Monopoly and Competition in the Ethical Drugs Market" en The Journal of Law and Economics.

¹¹ Ver Comanor, W " The Political Economy of the Pharmaceutical Industry" en Journal of Economic Literature, September 1986. Este tipo de críticas sirvieron de antecedente para los "drug amendments" de 1962 y para los cambios en regulaciones del FDA, que comenzaron a exigir pruebas de eficacia de las drogas, además de las ya existentes de no toxicidad.

¹² Esta argumentación aparece en Grabowski, H y Vernon, J.M " Innovation and Invention: Consumer Protection Regulation in Ethical Drugs" American Economy Association, Febrero 1977.

evidente controversia sobre el sistema de protección. Desde luego, no está en absoluto claro el período de duración que deben tener las patentes y si debe impedirse la imitación por un período de tiempo u otorgarse patentes sobre la base de un sistema de licencias obligatorias, que aseguren un cierto ingreso por royalty al inventor . Un segundo aspecto por destacar, a nivel del mercado mundial, es el problema de ineficiencia social que podría estarse produciendo por el costoso proceso de regulación al que está sometida cualquier nueva droga que se invente.

A. Análisis Crítico de los Argumentos que se dan en favor del Reconocimiento de Patentes en Chile

La discusión anterior se refiere al problema de las patentes desde una perspectiva mundial, donde claramente está en juego el proceso de invención e innovación de drogas. El interés ahora se circunscribe a situar la discusión al caso chileno, juzgando críticamente los argumentos a favor de la imposición de patentes en Chile.

Entre los argumentos que habitualmente se dan en favor de la imposición de patentes, se pueden distinguir los siguientes:

1. La existencia de patentes garantiza la investigación y desarrollo en nuevos medicamentos.
2. El hecho de que Chile reconozca patentes permitiría desarrollar la investigación y la industria farmacéutica en el país. La existencia de patentes facilita la transferencia de tecnología y ejerce una importante influencia sobre el progreso económico.
3. Los medicamentos patentados están sujetos a severos controles de calidad, no toxicidad y eficacia, lo que establece una clara diferencia entre este tipo de medicamentos y las copias que puedan desarrollarse en base a drogas de laboratorios imitadores. De esta forma, la salud de la población estará mejor resguardada en la medida que sólo se permita la comercialización de medicamentos de laboratorios que han pasado por los rigurosos test asociados al otorgamiento de patentes.
4. La existencia de patentes que impidan la imitación, redundaría en un menor precio de los medicamentos de los laboratorios poseedores de éstas, debido a que les entregaría un mayor horizonte de tiempo para amortizar los gastos de investigación y desarrollo
5. El reconocimiento de patentes aseguraría que las nuevas drogas llegaran rápidamente al país.

6. Las patentes deben aceptarse como una cuestión de principios, ya que es la forma de reconocer el derecho de propiedad sobre las invenciones.

Creemos que hay varios argumentos que permiten refutar, o a lo menos poner en duda, la validez de las afirmaciones anteriores. Entre éstos se encuentran los que siguen:

1. El que Chile reconozca patentes no modifica los incentivos de los laboratorios extranjeros para investigar por nuevas drogas. El financiamiento adecuado del desarrollo futuro de la salud a nivel mundial se encuentra asegurado por el reconocimiento de patentes por buena parte de los países desarrollados y una minoría de los países en vías de desarrollo, lo que se demuestra a través de las importantes ganancias que obtienen aquellos laboratorios que mantienen el liderazgo en materia de desarrollo de nuevos medicamentos. Además, cabe tener presente que los laboratorios inventores pueden también recuperar parte de sus gastos en investigación y desarrollo en países que no reconocen patentes, a través del cobro de precios superiores a los de los laboratorios imitadores, lo que básicamente se sustenta en exitosas campañas de diferenciación de producto¹³.

En síntesis, lo único que estaría en juego en el caso chileno sería un problema de redistribución de rentas entre nacionales y extranjeros. La validez y fuerza de este argumento descansa obviamente en el hecho de que gran parte del mundo desarrollado reconoce patentes, es decir, es una aplicación del problema del "free rider".

2. El reconocimiento de patentes en Chile no constituirá ningún incentivo adicional a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos en el país. En efecto, bajo el esquema actual en que una buena parte del mundo desarrollado reconoce patentes, los laboratorios chilenos tienen todos los incentivos para inventar nuevos medicamentos y para patentarlos en el mundo desarrollado, lo que es el realmente interesante desde el punto de vista económico.

Además y bajo otra línea de argumentación, es virtualmente imposible que Chile pueda en las próximas décadas competir exitosamente con los países

¹³ En la parte inicial de este capítulo se indicó que los esfuerzos de venta y propaganda podían constituirse en un medio de apropiabilidad de las invenciones, aún cuando también se dijo que en el mercado farmacéutico las patentes eran la forma de apropiación más efectiva. Es difícil hacer estimaciones respecto al nivel de rentas que obtienen los laboratorios inventores en países que no reconocen patentes, ya que deben considerarse los verdaderos precios de transferencia de sus drogas, los gastos en propaganda y esfuerzos de venta que realizan para diferenciar el producto, etc.

desarrollados, en un mercado tan tecnificado y requirente de tantos recursos, como el de la invención de nuevos medicamentos¹⁴. En este sentido, no se trata de ser fatalistas ni se pretende despreciar la capacidad, talento y empuje, del sector productivo nacional. Sólo se trata de subrayar que las condiciones no están dadas para entrar a competir en el difícil medio de la creación de nuevas y revolucionarias drogas, sin perjuicio de reconocer que la industria farmacéutica chilena pueda ser muy eficiente en la producción de medicamentos ya conocidos y que su mayor desarrollo, podría incluso llevarla a ser una industria exportadora de estos medicamentos. En cuanto al desarrollo en el país de la industria farmacéutica propiamente tal, es claro que el reconocimiento de patentes perjudicaría a los laboratorios nacionales que operan en base a drogas de laboratorios imitadores. Creemos, sin embargo, que este efecto en parte podría contrarrestarse con el eventual mayor desarrollo que pudiesen tener las filiales de los laboratorios multinacionales en nuestro país.

3. El problema de la presunta diferencia en calidad entre los medicamentos que provienen de laboratorios que han conseguido la patente y de los medicamentos que son copia de éstos, apunta básicamente a un problema de control de calidad y no es, por tanto, un argumento útil en la discusión sobre la conveniencia o inconveniencia de otorgar una patente. Esto es, si existe un problema sobre la calidad de las drogas comercializadas, éste debe ser solucionado, antes que nada, a través de un mejoramiento de los controles de calidad vigentes en el país.

Sin perjuicio de lo anterior, puede ser interesante mencionar algunos antecedentes adicionales sobre el tema. Es conocido el argumento de los laboratorios nacionales que compiten con productos de marca de laboratorios extranjeros, según el cual la diferencia de calidad es inexistente. Estos afirman que sus controles de calidad son totalmente adecuados, y como prueba de ello, citan varios casos en que los laboratorios nacionales han hecho la maquila de los medicamentos para los laboratorios extranjeros.

Otra evidencia que tiende a desmitificar el problema de diferencias en calidad y que ayuda a entender el porqué de tanta polémica, se observa en países desarrollados, como EE.UU., a través de las grandes diferencias de precio entre los medicamentos de laboratorios cuya patente ha expirado y la copia genérica del mismo de otros laboratorios. La desmitificación se produce porque todo esto ocurre en un escenario en que ambos medicamentos están sujetos al celoso control del FDA y porque existe

¹⁴ A modo de ejemplo, según el British Medical Journal (vol 285, 1982), el costo de desarrollo de una nueva droga es cercano a los cien millones de libras esterlinas, cuando se incluyen los costos de las investigaciones fallidas.

consenso en cuanto a su gran semejanza. Esta situación debe complementarse con la discusión anterior, que resaltaba los tremendos gastos de publicidad que realizan los laboratorios multinacionales para mantener su producto en el mercado una vez expirada la patente. Como es de suponer, el rol que juega en esta campaña publicitaria la diferenciación de producto en base a calidad es fundamental.

4. El argumento de que la imposición de patentes redundaría en menores precios de los medicamentos en el futuro, por permitir un mayor horizonte de tiempo para amortizar los gastos de investigación y desarrollo, no tiene, en general, validez económica y revela desconocimiento sobre los efectos económicos de una patente¹⁵. Los beneficios que un laboratorio obtenga por la mayor extensión de una patente no serán repartidos entre los consumidores, si es que está entre sus posibilidades el no hacerlo. Este es básicamente el problema implícito en esta argumentación.

La imposición de patentes en el mercado farmacéutico se traduciría en la aplicación de precios monopólicos sobre todos aquellos medicamentos nuevos que vayan a aparecer y que cumplan con los requisitos para ser patentados. Los precios promedios de estos medicamentos, en un mercado en que coexisten medicamentos provenientes de laboratorios inventores con copias genéricas provenientes de laboratorios imitadores, son claramente inferiores a los que imperan en mercados monopolizados por los laboratorios inventores. La licitud de esta comparación y del cálculo de un precio promedio como el señalado, descansa obviamente en una cierta homogeneidad entre los medicamentos de laboratorios inventores y los de sus imitadores; homogeneidad que se encuentra bastante respaldada por la discusión del punto anterior. En todo caso, si sólo se hiciera la comparación entre los precios del medicamento del laboratorio inventor en una situación con y sin patentes, es casi seguro que el precio de este medicamento sería mayor en la situación con patentes¹⁶, por el pleno ejercicio del poder monopólico que esta situación permitiría¹⁷.

¹⁵ Además, este argumento deja entrever que los laboratorios inventores alcanzan a recuperar parte de sus gastos en investigación y desarrollo en aquellos países que no reconocen patentes.

¹⁶ En términos empíricos no disponemos de cifras contundentes; sin embargo, la información que se presenta en el capítulo III de este trabajo muestra claramente las reducciones, o las menores tasas de aumento, en los precios de medicamentos de laboratorios multinacionales, cuando se ven sometidos a la competencia de los laboratorios nacionales. Esta es una señal clara de que los laboratorios, al no estar expuestos a competencia directa, como ocurriría en un escenario con patentes, cobrarían precios claramente superiores por esos medicamentos.

¹⁷ La única situación que podría prestarse para dudas sería una en la cual los laboratorios inventores realizaran importantes gastos en publicidad para diferenciar su producto en ausencia de patentes, y que estos gastos se redujeran bruscamente ante la imposición de patentes, por la desaparición de las amenazas de competencia. En este caso, el poder

Luego, el escenario pertinente es uno en el cual los precios de los medicamentos nuevos serían muy superiores a los que prevalecerían en un marco de no reconocimiento de patentes, pudiendo esto ocasionar un importante deterioro en el nivel de salud de la población, especialmente de la de menores ingresos, en una perspectiva de mediano y largo plazo. Esta consecuencia podría configurar un marco en que fuera éticamente aceptable rechazar la imposición de patentes.

Si bien es cierto que debe respetarse el derecho de propiedad en sus distintas formas, la propia Constitución establece que este derecho no es absoluto ni ilimitado cuando el bien común lo exige.

5. En relación a la mayor rapidez con que ingresarían los nuevos fármacos, la situación no es nada de clara. Sin embargo, el sentido común nos llevaría a pensar que difícilmente un grado menor de competencia en el mercado puede actuar como incentivo para que los laboratorios internacionales aceleren la introducción de nuevas drogas en el país. Por el contrario, pensamos que la amenaza que presenta la posibilidad de que otro laboratorio, amparado en la falta de exclusividad, pueda comercializar antes que el original la droga sería, en última instancia, un incentivo para acelerar el inicio de la venta en el país.
6. En cuanto al problema del derecho de propiedad que estaría involucrado, se ha desarrollado un extenso debate entre constitucionalistas, dejando entrever lo complejo del tema.

Los aspectos más importantes de la discusión han sido los referidos a la constitucionalidad de la prohibición de obtener patentes sobre medicamentos, y relacionado con esto, al grado o la medida en la cual, se estaría vulnerando un derecho de propiedad legítimamente adquirido.

En opinión de Don José Luis Cea¹⁸, la restricción al patentamiento de medicamentos contenida en la actual Ley de Propiedad Industrial sería inconstitucional y vulneraría un legítimo derecho de propiedad. Uno de los puntos fundamentales de su argumentación descansa en que la protección sobre la propiedad industrial que garantiza la Constitución, incluye a las patentes farmacéuticas, debido a que "éstas no fueron expresa ni tácitamente excluidas de la garantía común, siendo prohibido al legislador sustraerlos de tal garantía sin violar la propiedad ni incurrir en discriminación arbitraria". En base a ésta, y otras consideraciones adicionales, concluye que la ley de propiedad industrial, al prohibir

monopólico que entrega la patente contribuye a un mayor precio y los menores costos de publicidad contribuyen a menores precios.

¹⁸ Esta información se extrajo del informe " Valor y Vigencia Constitucional del Artículo Quinto, letra A, de la Ley sobre Propiedad Industrial" de José Luis Cea, de Agosto de 1984.

las patentes sobre medicamentos, impide el modo de apropiación de los inventos en tales productos, con lo cual tampoco puede operar la adquisición de su dominio.

Al referirse a la posibilidad de que mediante una ley se establezcan limitaciones a la adquisición del dominio privado de algunos bienes, fundada en la imposterizable satisfacción de un interés supremo de la nación, opina que "estas limitaciones y requisitos deben ser generales, iguales y justas para que la ley no vulnere la Constitución al formular una diferencia o discriminación arbitraria". Posteriormente aclara que en este caso "la respuesta no es difícil, pues las limitaciones y requisitos que nos ocupan presuponen el derecho a la propiedad de aquellos inventos, delimitándolo -sin jamás suprimirlo- cuando así lo exija el interés nacional. En cambio el precepto legal nombrado encierra una prohibición absoluta que, obviamente, excluye por completo la libertad aludida".

Sustentando una posición contraria a la anterior, citamos a Don Alejandro Silva Bascuñán¹⁹. Este opina que "ningún precepto de la Constitución garantiza, explícita ni implícitamente, al autor que se le otorgará en todo caso la patente que el requiera, porque ésta no es un bien propio inherente a la persona y a su creación, sino que nace de una decisión de la autoridad encargada del bien común". También opina que "la patente representa, en efecto, una restricción, una excepción al principio de las libertades económicas. Dado que este es un derecho amparado por la Constitución, el autor sostiene que "ello afirmaría la interpretación de que este texto no puede servir para fundar en él un eventual derecho estricto del inventor a que el Estado, reconociendo la realidad de su invención, lo favorezca con el privilegio".

Posteriormente, en base a un análisis de normas constitucionales y legales, rechaza las consideraciones de discriminatoria y atentatoria contra la propiedad privada que adjudica el profesor Cea a la legislación. En sus palabras: "de ambos textos resulta, si se los vincula al N° 25 del propio artículo 19 (de la Constitución), que la ley puede establecer diferencias o discriminaciones según las cuales algunas patentes hayan de concederse y otras queden impedidas" y "bastan las consideraciones que acaban de formularse para afirmar que no hay vínculo alguno entre el derecho a la propiedad y la tesis que sustenta, a base de él, el profesor Cea en cuanto a que de tal derecho derivaría el del inventor a obtener la patente llamada a amparar la negociación consecuente de su invento".

También podemos encontrar referencias al tema en la jurisprudencia. En el año 1986, con motivo del recurso de protección interpuesto por Laboratorios Pfizer ante la Corte de Apelaciones de Santiago, se presentó la controversia de la constitucionalidad del artículo 5° letra A de la ley de Propiedad Industrial. Este laboratorio expuso que el rechazo a una solicitud de patente de invención respecto

¹⁹ La opinión de este constitucionalista se obtuvo de su informe " Las Patentes de Invención sobre Medicamentos ", Mayo 1989.

de un producto farmacéutico violaba las garantías del art. 19 de la Constitución Política del Estado.

La Corte rechazó el recurso presentado, fallo que fue confirmado, sin mayores alteraciones, por la Corte Suprema por resolución de 9 de Septiembre de 1987. En el considerando 17 del fallo de la Corte de Apelaciones se expresa: "..... al recurrente no se le ha puesto en duda la prioridad de su invento, solo su goce en exclusiva mediante el privilegio que concede la patente; en otras palabras: la cuestión no está referida al dominio, llanamente dicho, si que al goce de esa particular forma de propiedad que se adjetiva de "industrial" y que el Código Civil manda que ha de regirse por ley especial, sin desconocer, precisamente, que las producciones del talento o del ingenio son propiedad de los autores". Posteriormente, en el considerando 18 afirma: "... el derecho de propiedad no se encuentra afectado (en este caso) en su esencia. En el caso de autos la Corte ha sostenido uniforme y claramente que al Laboratorio Pfizer se le reconoce que es el propietario de su descubrimiento: puede incluso enajenarlo a terceros si tal cosa conviene a sus intereses, sin que nada entrase, embarace, perturbe o impida tanto ésta como cualquier otra negociación o el aprovechamiento económico del mismo".

En resumen de todo lo anterior, podemos apreciar que sobre el tema en cuestión existe un alto nivel de desacuerdo en la opinión de los especialistas citados, desacuerdo que mal podríamos salvar nosotros, por lo que solo nos limitamos a enunciar el punto.

B. Conclusión

De un análisis detallado de los diversos argumentos a favor de la aplicación de patentes en Chile, parece claro que hay aspectos, como los referidos al problema de calidad y al impulso que recibiría la industria farmacéutica nacional y la investigación al reconocer patentes, que no tienen asidero lógico ni empírico. En definitiva, a nuestro juicio, hay tres aspectos relevantes para la discusión y la eventual solución que se vaya a adoptar.

En primer lugar, hay un efecto económico claro que surge de la imposición de patentes que impiden la imitación de medicamentos nuevos por un cierto período de tiempo. Este es, el de la monopolización de los mercados de los nuevos medicamentos, que traería como consecuencia un mayor precio promedio de éstos, en relación a lo que ocurriría en una situación sin patentes. Las implicaciones de esto son las siguientes:

- Una redistribución de rentas en favor de los laboratorios poseedores de las patentes, que serían financiadas por los consumidores nacionales a través

de la cancelación de mayores precios y por los laboratorios imitadores, básicamente nacionales, a través de sus menores rentas. Esta transferencia, al ser básicamente de chilenos a extranjeros, significa una pérdida social²⁰.

- En la medida en que los mayores precios se reflejen en una caída en el consumo de medicamentos se produce una ineficiencia social y junto con esto, un deterioro en el nivel de salud de la población, lo cual podría ser particularmente importante en los sectores de menores niveles de ingreso. Esta situación podría traer consigo graves consecuencias sociales y éticas. No en vano se ha sostenido que el haber dejado fuera a los medicamentos del régimen general de patentes fue una decisión que emanó directamente de la Constitución, al admitir ella la posibilidad de una ley que limita la adquisición del dominio privado de algunos bienes, cuando el supremo interés de la nación lo aconseja.

En segundo lugar, está la compleja discusión respecto a si al dejar fuera del sistema de patentes a los medicamentos se vulnera o no un derecho de propiedad.

En tercer lugar, está el problema de "free rider" internacional, en caso de no reconocerse patentes a los medicamentos. En efecto, el operar o el legislar sobre la base práctica de que el no reconocimiento de patentes de parte de Chile mantiene incólume los incentivos de invención e innovación de los grandes laboratorios multinacionales, puede ser inconveniente desde el punto de vista del desarrollo de la industria farmacéutica mundial, y por extensión, desde el punto de vista de todas aquellas industrias que requieren de patentes para su desarrollo. En efecto, si todos los países utilizaran el mismo argumento, el desarrollo actual y futuro de la salud mundial podría verse gravemente comprometido. En otras palabras, es riesgoso institucionalizar la condición de "free rider" de algunos países, por el complejo problema de justicia que involucra y por los efectos económicos que esto podría producir.

²⁰ En el capítulo III de este trabajo, se presenta una cuantificación del costo social total en que se incurriría por la aceptación de patentes en Chile.

CAPÍTULO III

EFFECTOS DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS SOBRE EL MERCADO FARMACEÚTICO Y SU IMPACTO SOBRE LA SALUD Y EL GASTO FISCAL

A. Introducción

En el año 1987, el Ministerio de Economía encargó al Instituto de Economía de la Pontificia Universidad Católica de Chile, un estudio económico sobre los efectos en el bienestar del país que provocaría el reconocimiento de patentes sobre productos farmacéuticos

La teoría económica concluye que, como el reconocimiento de patentes significa otorgar la exclusividad de la venta de un medicamento al laboratorio poseedor de este derecho, provocará una disminución de la competitividad en el mercado cuya magnitud dependerá de la existencia de sustitutos cercanos en la clase terapéutica respectiva.

Este menor grado de competencia, unido a la ausencia de economías de escala importantes²¹, y suponiendo una conducta racional de maximización de utilidades por parte de las empresas, deberá resultar en alzas en los precios promedios de las drogas y, como consecuencia de esto, en una caída de los volúmenes transados.

Lo anterior permite inferir que el reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos debiera tener importantes efectos sobre el mercado farmacéutico y la salud de la población y, eventualmente, sobre el gasto fiscal en esta área.

Estos tres aspectos fueron analizados en el mencionado estudio, cuya metodología y principales conclusiones se detallan brevemente en el resto del presente capítulo.

²¹Los estudios realizados demuestran que en el proceso de producción de medicamentos posee retornos constantes a escala. Para el caso de E.E.U.U. puede consultarse el trabajo "Monopoly and Competition in the Ethical Drugs Market" (H.Steele-1962), y con respecto a Chile "La Industria Farmacéutica Chilena. Análisis de Organización Industrial" (E.Jofré 1986).

B. Análisis del Mercado Farmacéutico Privado

B.1. Discusión sobre la calidad de las drogas.

Un aspecto que ha ocupado un importante lugar en la discusión general sobre el problema es el de la calidad de las drogas que se venden en Chile.

Quienes sostienen la necesidad de patentes, opinan que las drogas importadas por los laboratorios que no reconocen patentes son, en muchos casos, de dudosa calidad. Los detractores, por su parte, niegan lo anterior, y basan su argumentación en que hoy existen adecuados controles de calidad, en sus laboratorios, adicionalmente a los que establece la legislación vigente.

La validez de las críticas anteriores es fundamental para la correcta medición de los beneficios (costos) derivados del reconocimiento de patentes. Sin embargo, los antecedentes disponibles impiden llegar a una conclusión definitiva sobre el punto, de manera que el estudio tomó la opción de considerar de calidad homogénea a los distintos medicamentos comercializados en el mercado. En la discusión que se realiza en el Capítulo II sobre este punto, se detallan los argumentos en que se basó nuestra decisión.

B.2. Beneficios Sociales Identificados

Del análisis de la información disponible sobre el mercado farmacéutico chileno se desprende que, en la mayoría de los casos, en el proceso de introducción de una nueva droga en el mercado se pueden diferenciar tres etapas. La primera de éstas consiste en la introducción del fármaco, bajo un nombre de fantasía, por la subsidiaria o representante del laboratorio que desarrolló el principio activo. La segunda se inicia al aparecer la competencia en el mercado nacional, de uno o más laboratorios, que también utilizan nombres de fantasía para su producto. Por último, se observa la aparición del medicamento bajo su nombre genérico, la mayoría de las veces en la línea Formulario Nacional, y generalmente a precios marcadamente inferiores

De lo anterior surge que el no reconocimiento de patentes, al permitir la aparición de medicamentos competitivos, podría producir los siguientes beneficios sociales:

- i) Aumento en el excedente de los consumidores del medicamento original.

En la medida que el precio del producto original fuera inferior, que en una situación con patentes, se produciría un beneficio neto para los consumidores nacionales, que se mide por el menor gasto que deben realizar cuando la cantidad

consumida del medicamento se mantiene constante. En caso de que esta cantidad aumentara, se generaría un excedente adicional por el mayor consumo

- ii) Aumento en el excedente total de los consumidores de los medicamentos sustitutos.

Las unidades consumidas de los fármacos competitivos con el original generan un beneficio social neto, medido como la diferencia entre la utilidad que entregan a los consumidores nacionales (disposición a pagar) y el precio efectivamente pagado por ellos

- iii) Aumento en el excedente total de los productores nacionales.

Las utilidades netas obtenidas por los laboratorios nacionales (diferencia entre el precio pagado por los consumidores y el costo social de los insumos de producción), deben también considerarse como un beneficio neto social para el país.

- iv) Ahorro de divisas.

La existencia de medicamentos que compiten con el original, genera un efecto sobre las divisas gastadas por el país. Por una parte, las menores utilidades y volúmenes vendidos del medicamento original provocan una menor salida de divisas debido a las menores remesas de utilidades a las casas matrices y los menores gastos en importación de drogas²². Por otra parte, los laboratorios productores de los medicamentos no originales realizan importaciones de drogas, lo cual genera una salida adicional de divisas. Por lo tanto, la suma de estos dos componentes nos entregaría el efecto neto sobre el movimiento de divisas del país.

En estricto rigor, sólo debe computarse como beneficio el ahorro total multiplicado por la discrepancia entre el precio social y privado de la divisa.

²² Los laboratorios internacionales utilizan precios de transferencia de las drogas que adquieren a sus casas matrices que son, en la mayoría de los casos, varias veces superiores a los vigentes por la misma droga en el mercado internacional. Las diferencias encontradas, en el estudio a que nos estamos refiriendo, llegaron a ser de una relación superior a 100 veces.

B.3. Metodología de Evaluación

B.3.1. Incertidumbre sobre la evolución futura del mercado farmacéutico

En el análisis se supuso que la legislación sobre patentes sólo sería aplicable a las drogas que fueran patentadas con posterioridad a dicha legislación, porque la norma general indica que sólo se confieren patentes sobre invenciones nuevas no existentes, definición que también deja fuera de ese derecho a los productos que ya estén siendo comercializados en cualquier parte del mundo.

Así, para medir adecuadamente los costos y beneficios de la modificación, sería necesario proyectar la evolución futura del mercado farmacéutico nacional, en el horizonte de evaluación. Esto implicaría proyectar tasas de aparición de nuevas drogas, características y efectividad de las mismas, precio y volumen de venta, fecha de aparición, etc. Ello debería hacerse tanto para las situaciones **con** y **sin** patentes, y en base a la comparación de ambas, determinar los costos (beneficios) sociales de la medida.

Sin embargo, en la práctica no se cuenta con ninguna metodología que permita proyectar estos escenarios con algún grado aceptable de exactitud, causa por la cual se desechó esta opción.

La alternativa acogida por el estudio consiste en analizar en forma rigurosa el problema desde una perspectiva *ex-post*. Es decir, se analizó lo ocurrido en el mercado farmacéutico nacional en los últimos años, y se procedió a cuantificar los beneficios que se habrían producido durante este período, debido a la ausencia de patentes sobre medicamentos. Posteriormente, y en base a la construcción de escenarios futuros alternativos, se procedió a proyectar los probables costos o beneficios sociales que se derivarían del reconocimiento de patentes.

B.3.2. Muestra seleccionada

Un inconveniente planteado fue que la alta diversidad de medicamentos existentes en el mercado hacía imposible la medición de beneficios para cada uno de ellos. Por lo tanto, se optó por seleccionar una muestra de los mismos y se procedió a medir sus beneficios o costos. Posteriormente se generalizaron los resultados al resto del mercado.

Para determinar la muestra de medicamentos por analizar se trabajó a nivel de clase terapéutica²³, y la selección se realizó en base a los siguientes criterios:

- Existencia de un medicamento producido en base a una droga genérica que tuviera patente vigente en su país de origen, en el período considerado
- Aparición posterior de la competencia, ya sea de marca y/o genérica, durante el período de análisis

Dentro de las clases que cumplían los requisitos anteriores, se procedió a la selección específica de los productos, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Importancia de la clase terapéutica dentro del total de ventas (en valores y unidades) del mercado farmacéutico nacional.
- Importancia del medicamento dentro del total de ventas (en valores y unidades) de la clase terapéutica
- Existencia de un número suficiente de observaciones para poder estimar econométricamente, con un grado aceptable de seguridad, las demandas de mercado por cada medicamento

De la aplicación de estos criterios surgieron, como componentes de la muestra seleccionada, las siguientes drogas genéricas:

Cuadro N° III.1

Clase Terapéutica	Droga Genérica con patente en el exterior	Producto Original en Chile
Broncodilat.	Salbutamol	Aerolin
Antirreum.	Piroxicam	Feldene
Tranquilizantes	Bromazepam	Lexotanil

²³ Ver Anexo N° 1

B.3.3. Generalización de resultados al total del mercado farmacéutico

Los resultados obtenidos para la muestra de medicamentos seleccionada, fueron la base para la estimación del efecto del reconocimiento de patentes sobre el total del mercado farmacéutico.

El procedimiento de generalización utilizado constó de dos etapas:

i) Generalización dentro de cada clase terapéutica

La necesidad de generalizar los resultados, dentro de cada clase seleccionada, puede deberse a:

- La existencia de algún otro medicamento que tenga como base la droga genérica analizada, pero que, dada su escasa significación, no se haya considerado en la muestra
- La existencia de otros medicamentos, en dicha clase, que sean elaborados en base a otra droga genérica susceptible de haber estado sujeta a patente durante el período de análisis.

ii) Generalización al resto del mercado farmacéutico.

La necesidad en este caso surge debido a la existencia, en las restantes clases terapéuticas, de otras drogas genéricas susceptibles de ser patentadas durante el período de análisis.

La generalización se hizo bajo el principio de que existe una cierta regularidad entre el volumen de venta de los medicamentos seleccionados y sus beneficios totales, relación que también es aplicable al resto de los medicamentos de éstas y las restantes clases terapéuticas.

B.3.4. Período de análisis considerado

El análisis se realizó para el período comprendido entre el IV trimestre de 1979 y el IV trimestre de 1986, debido a la ausencia de información confiable sobre la evolución del mercado farmacéutico nacional para períodos anteriores.

B.3.5. Utilización de técnicas de simulación en la medición de beneficios.

Uno de los inconvenientes en la realización del estudio fue, en algunos casos, la no existencia, e imposibilidad práctica en otros, de poder contar con el valor correcto de todas las variables involucradas en el modelo (por ejemplo, los niveles de rentabilidad de los laboratorios nacionales).

Debido a esto, y con el objeto de solucionar los probables errores de medición, se recurrió en la determinación de beneficios al uso de dos modelos. El primero de estos fue un modelo determinístico en el cual se utilizaron aquellos valores que aparecían como más razonables, a la luz de la información disponible, para dichas variables. El segundo consistió en un modelo probabilístico, en el cual se utilizaron distribuciones de probabilidad para las variables que presentaron una mayor incidencia sobre los resultados.

B.4. Resultados Obtenidos

B.4.1. Beneficios medidos en la muestra seleccionada.

En este punto se detallan los resultados obtenidos de la aplicación de la metodología a cada una de las drogas incluidas en la muestra seleccionada. También se incluye una descripción de la evolución observada, en el mercado farmacéutico, por los medicamentos desarrollados a partir de dichos principios activos, con el objeto de confrontar la evidencia empírica con las bases teóricas de la metodología de evaluación.

Dado que los datos utilizados corresponden a ventas de laboratorios a farmacias, estos podrían discrepar de las ventas efectivas a público, debido a las variaciones en los stocks. Por lo tanto, se procedió a corregir dichos valores por el sistema de promedios móviles.

Los valores utilizados se hallan expresados en pesos de diciembre de 1986, salvo en los casos expresamente indicados.

B.4.1.1. Evolución en el mercado de los medicamentos

a.1. Mercado de Broncodilatadores

El Salbutamol es introducido en el mercado farmacéutico chileno por el Laboratorio Glaxo bajo el nombre de fantasía Aerolin en marzo de 1979. Entre esa fecha, y diciembre de 1985, dicho laboratorio introduce diversas formas de comercialización del medicamento (tabletas, jarabe, inhalador, etc.).

La competencia en el mercado nacional surge en diciembre de 1983, al lanzar al mercado el Laboratorio Recalcine la droga bajo el nombre de fantasía Fesema.

Por último, en enero de 1986 el Laboratorio Chile introduce, dentro de la línea Formulario Nacional, a dicha droga bajo su nombre genérico.

Dada la diversidad de formas de presentación, se procedió a seleccionar sólo una de ellas para los efectos de la medición de beneficios, lo cual se realizó en base a su importancia sobre el total de ventas. Se seleccionó al Aerolin tabletas de 2 y 4 mg., por lo cual se procedió a homogeneizar los datos de venta y precio a la unidad común, para los tres medicamentos, de tabletas de 2 mg. en envase de 20 unidades.

En el Cuadro III.2 se detalla la participación relativa de los medicamentos bajo análisis dentro del total de ventas, en valores y unidades, en el mercado de broncodilatadores.

Cuadro III.2

Año	Participación Salbutamol (%) *	
	Unidades	\$
1979	4,85	6,25
1980	11,94	15,26
1981	18,18	24,19
1982	16,11	23,89
1983	17,03	25,95
1984	22,84	30,94
1985	23,84	32,82

Fuente: Laboratorios e información reservada.

* Incluye ventas totales de Aerolin, Fesema y Salbutamol.

El análisis de la evolución experimentada, por los volúmenes y precios de venta de estos medicamentos, confirma las bases teóricas del modelo de medición de beneficios.

En el cuadro III.3 se detalla la evolución, en términos reales, del precio promedio anual del medicamento Aerolin.

Cuadro III.3

Año	Precio Promedio Anual	% Variación Período Anterior
1979*	225,80	-
1980	238,28	+ 5,74
1981	267,76	+12,37
1982	313,63	+17,13
1983/I-III**	346,73	+10,55
1983/IV	306,68	-11,55
1984	268,21	-12,54
1985	229,88	-14,29
1986	208,45	-9,32

Fuente: Laboratorios e información reservada.

* Comprende el período octubre-diciembre de dicho año.

** Dado que durante este año aparece el medicamento FESEMA se ha separado al mismo en dos períodos:

83/I-III = enero-septiembre 1983 sin competencia.

83/IV = octubre-diciembre 1986 con competencia.

Como se puede observar en el cuadro precedente, la aparición del producto competidor provoca una tendencia decreciente del precio del Aerolin para todo el período siguiente. Con respecto a los diferenciales de precio existente entre los medicamentos, se observa una clara tendencia a la reducción de estos.

El otro aspecto importante es la evolución de los volúmenes vendidos, en unidades, de medicamentos en base a esta droga genérica. Durante el período 80-82 las unidades vendidas presentan un nivel casi constante, pero a partir de la aparición de los fármacos competidores se observa un importante incremento en los volúmenes vendidos. Esto se refleja en la tasa promedio anual de crecimiento de las ventas en unidades, la cual fue de un 27%, para el período 83-86.

También se observa un importante efecto sobre los niveles de ventas físicas del medicamento original, por la aparición de la competencia. Es así, que las unidades vendidas de Aerolín caen, durante el período 83-86, en un 34%, lo cual provoca que su participación relativa en el total de ventas de los tres medicamentos pase, de un 59% en 1984, a un 25% en 1986.

En los Gráficos N° 1 y 2 se observa la evolución de los precios reales y volúmenes de venta de los tres medicamentos en el período 80-86.

Gráfico N° 1
MERCADO BRONCODILATADORES
EVOLUCION MEDICAMENTOS SELECCIONADOS
(Pesos Año 1986)

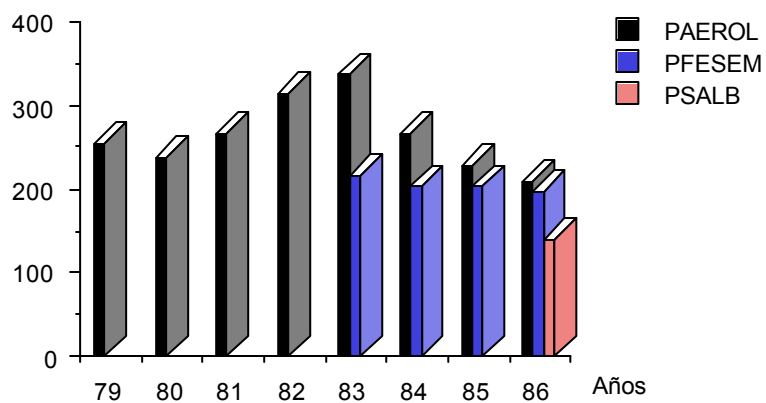
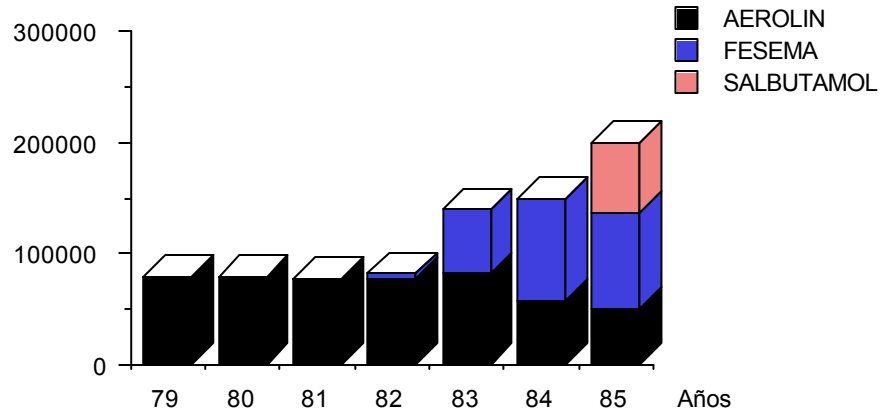


Gráfico N° 2
MERCADO BRONCODILADORES
EVOLUCION MEDICAMENTOS SELECCIONADOS
(Unidades)



a.2. Mercado de Antirreumáticos

El Piroxicam es introducido en el mercado farmacéutico nacional en diciembre de 1980 por el Laboratorio Pfizer, bajo el nombre de fantasía Feldene. Entre esta fecha y septiembre de 1982 se introducen distintas formas de presentación del producto.

En el período bajo estudio surgen una gran cantidad de medicamentos sustitutos, los cuales se detallan en el Cuadro III.4.

Cuadro III.4

Laboratorio	Medicamento	Fecha Aparición
Recalcine	Foldox	3 - 82
Lafi	Dapase	3 - 83
Norgine	Fabudol	6 - 83
Profarma	Propalgin	6 - 85
Silesia	Action	6 - 85
Chile.	Piroxicam	12 - 85

Dada la diversidad de estos se procedió a descartar a los medicamentos Action y Propalgin, debido a sus menores volúmenes de venta y reciente fecha de aparición.

También se procedió a homogeneizar la muestra convirtiendo las cantidades y precios de venta a cápsulas de 10 mg. en envases de 20 cápsulas.

La importancia relativa de los medicamentos considerados, en base a Piroxicam dentro de las ventas totales de antiinflamatorios, tanto en valores como en unidades, se detalla en el Cuadro III.5.

Cuadro III.5

Año	Unidades	Participación Piroxicam (%)	\$
1980*	2,64		7,25
1981	2,47		6,58
1982	5,26		9,41
1983	7,85		10,16
1984	18,43		17,53
1985	32,95		25,45

Fuente: Laboratorios e información reservada.

* Considera solo el IV Trimestre, fecha de aparición del medicamento Feldene.

También en este caso, la evolución de los precios y volúmenes de venta observados en el mercado confirman las predicciones realizadas inicialmente. En el Cuadro III.6 se detalla la evolución, en términos reales, del precio promedio anual del Feldene en el período de análisis.

Cuadro III.6

Año	Precio Promedio Anual	% Variación Período Anterior
1980	760,60	-
1981	791,87	+ 4,11
1982	817,72	+ 3,26
1983	937,63	+ 14,67
1984	863,38	- 7,92
1985	681,45	- 21,10
1986	745,37	+ 9,38

Fuente: Laboratorios e información reservada.

Como se observa, el precio de venta presenta un comportamiento errático. Pese a comenzar la competencia en el año 1982, el medicamento continúa con una tasa creciente en su precio durante dicho año y el 83. Durante los años 1984 y 1985 este cae en forma importante, para luego presentar un alza en el año 86.

Para poder verificar el verdadero impacto de la competencia sobre el precio, se procedió a dividir el período de análisis, ya no en una base anual, sino de acuerdo a la cantidad de productos competidores existentes en el mercado. La idea subyacente es considerar a la cantidad de productos, como una aproximación de la fuerza de esta competencia. En el Cuadro III.7 se entrega la información agregada de esta manera.

Cuadro III.7

Número de Productos		Precio Prom. Competidores Anterior	% Variación Período Anual
0	(12/80 - 3/82)	776,23	
1	(2/82 - 3/83)	817,72	5,35
2	(3/83 - 6/83)	886,30	8,38
3	(6/83 - 12/85)	837,33	-5,52
4	(12/85 - 12/86)*	730,34	-12,78

* Período de aparición del producto de "Formulario Nacional".

Fuente: Laboratorios e información reservada.

De este cuadro se desprende que en la medida que va aumentando el grado de competitividad del mercado se revierte la tendencia ascendente del precio, para luego tornarse en francamente decreciente. Es importante observar que ésta se acentúa fuertemente ante la aparición del producto genérico de la línea Formulario Nacional.

La evolución de los volúmenes de ventas en unidades es similar a la observada en el mercado de los broncodilatadores. Durante el período sin competencia (80-81) los volúmenes vendidos se mantienen casi constantes, para luego, a partir del año 82, presentar una fuerte tendencia creciente que implicó casi la duplicación, año a año, de estos. Así, la tasa de crecimiento promedio anual fue de sólo un 10% para el período 79-80, contra un 66% para el 81-86.

Las ventas del medicamento original (Feldene) presentan una constante declinación en volumen en el período analizado, siendo los niveles de 1986 un 40% inferiores a los de 1982. Esto implicó que la participación de éste sobre el total de las ventas consideradas cayera de un 53% a un 5% entre dichos años.

En los Gráficos N° 3 y 4 se detalla la evolución de los precios reales y volúmenes de venta, de los medicamentos analizados, para el período 80-86. Se debe tener en cuenta que los datos del año 80 solo incluyen el IV trimestre.

Gráfico N° 3
MERCADO ANTIRREUMATICOS
EVOLUCION MEDICAMENTOS SELECCIONADOS
(Pesos Año 1986)

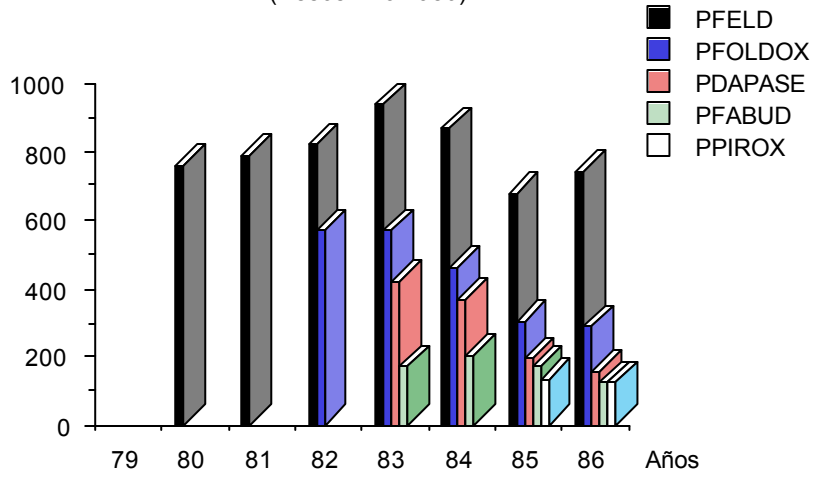
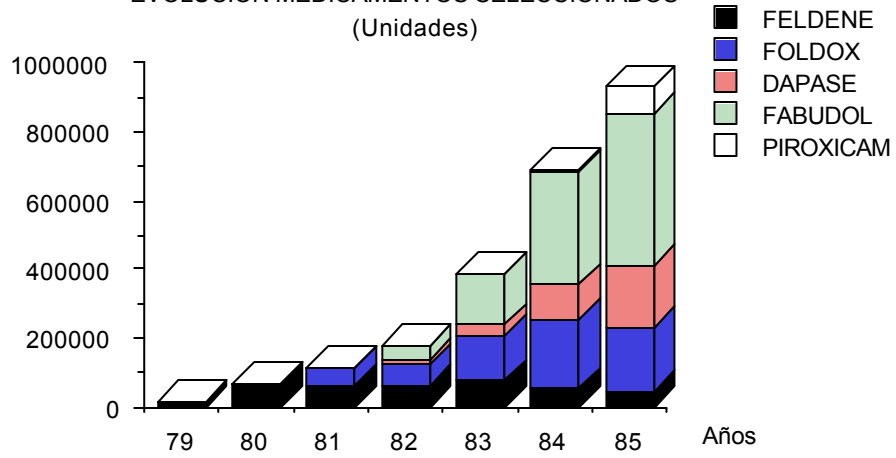


Gráfico N° 4
MERCADO ANTIRREUMATICOS
EVOLUCION MEDICAMENTOS SELECCIONADOS
(Unidades)



a.3. Mercado de Tranquilizantes

El Bromazepan es introducido en el mercado farmacéutico chileno por el Laboratorio Roche bajo el nombre de fantasía Lexotanil. La competencia a nivel nacional surge en marzo de 1982, fecha en que el Laboratorio Recalcine lanza al mercado la misma droga bajo el nombre de Totasedan.

Posteriormente, entre diciembre de 1982 y enero de 1986 surge otra serie de medicamentos en base a la misma droga genérica, cuyo detalle se entrega en el Cuadro III.8.

Cuadro III.8

Laboratorio	Medicamento	Fecha Aparición
Chile	Bromazepan	3 - 82
Lafi	Placidon	3 - 83
Norgine	Equilibrium	3 - 85
Recalcine	Bromazepan	6 - 85

Al igual que en el caso de los antirreumáticos, se procedió a considerar sólo los medicamentos más relevantes, los cuales resultaron ser el Totasedan y el Bromazepan, de Laboratorio Chile y Recalcine. Como forma de presentación se seleccionó el envase de 30 tabletas de 1.5 mg.

En el Cuadro III.9 se detalla la participación relativa de los medicamentos bajo análisis dentro del total de ventas de tranquilizantes, tanto en valores como en unidades.

Cuadro III.9

Año	Participación Bromazepan (%)	
	Unidades	\$
1979*	4,15	6,48
1980	5,03	8,39
1981	6,54	11,41
1982	9,86	15,69
1983	10,25	17,43
1984	11,31	19,73
1985	11,28	21,09
1986	13,99	23,21

Fuente: Laboratorios e información reservada.

* Considera sólo el IV Trimestre, primera información disponible.

La evolución presentada por el precio del Lexotanil durante el período analizado, se entrega en el Cuadro III.10.

Cuadro III.10

Año	Precio Promedio Anual	% Variación Período Anterior
1979	150,27	-
1980	178,41	18,7
1981	216,58	21,4
1982	230,25	6,3
1983	242,28	5,2
1984	261,97	8,1
1985	278,58	6,3
1986	286,38	2,8

Fuente: Laboratorios e información reservada.

De la información anterior se advierte que, si bien el precio mantuvo una tendencia creciente durante todo el período, hay sin embargo una fuerte desaceleración de ésta a partir de la aparición de la competencia en el año 1982.

La evolución de las ventas, medidas en unidades, muestran el mismo tipo de comportamiento que los dos medicamentos anteriormente analizados. Los volúmenes presentan un importante incremento en su tasa de crecimiento a partir del año 1982, la cual pasa de una tasa promedio anual de 8%, durante el período 79-81, a un 25% entre los años 1982 y 1986.

Las ventas en unidades de Lexotanil muestran una fuerte caída en el período, siendo los niveles del año 1986 un 38% inferiores a los de 1982, frente a un aumento de un 105% de las ventas totales de los medicamentos analizados. Esto hizo caer su participación, en el grupo, de un 77% a un 23% entre dichos años.

En los Gráficos N° 5 y 6 se observa la evolución de los precios reales y volúmenes de venta en unidades, para el período analizado.

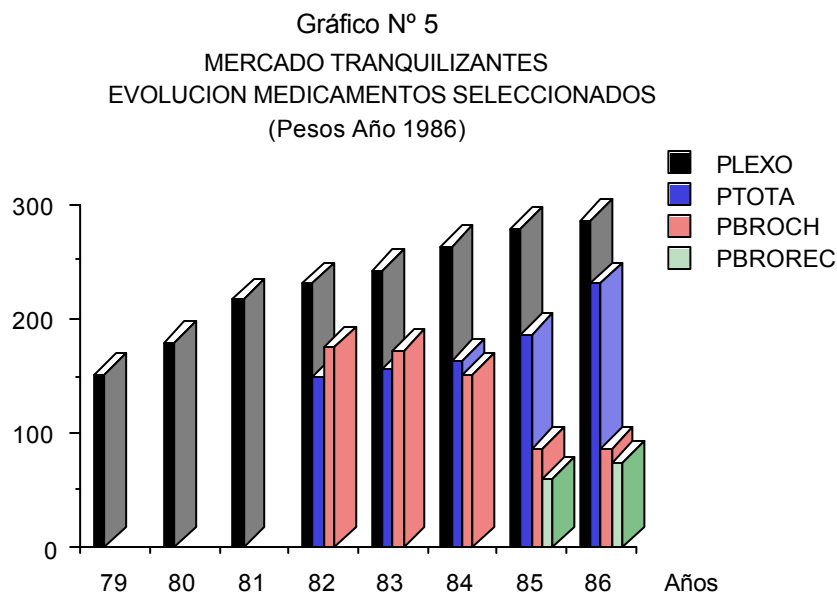
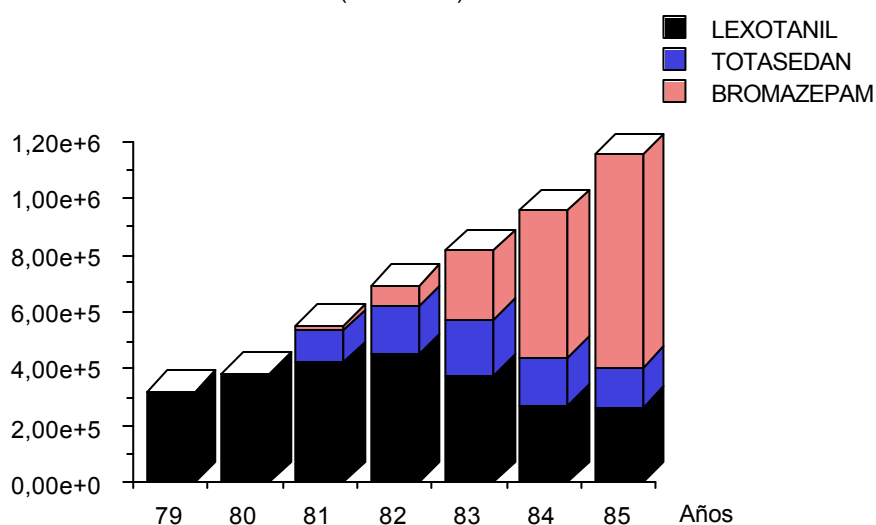


Gráfico N° 6
MERCADO TRANQUILIZANTES
EVOLUCION MEDICAMENTOS SELECCIONADOS
(Unidades)



a.4. Conclusiones sobre la evolución de los medicamentos analizados

La principal conclusión a que se llega de todo el análisis anterior es la similitud en los efectos provocados, en cada caso, por la aparición de los medicamentos competidores al original. Estos efectos son:

- Disminución real en el precios de venta de los medicamentos originales, o una caída importante en su tasa de crecimiento anual.
- Importantes diferencias de precio entre los distintos medicamentos analizados, siendo las mayores las existentes entre el medicamento original y la línea Formulario Nacional, las que fluctúan para los casos analizados entre un 50% y un 200%.
- Incrementos sustanciales en los volúmenes de venta, en unidades, de los medicamentos elaborados en base a la droga genérica.
- Caída importante en los volúmenes absolutos y participación relativa, en término de unidades, de las ventas del medicamento original.

B.4.1.2. Resultados Obtenidos

A continuación se detallan los beneficios medidos en la muestra seleccionada. Sólo se entregan los resultados obtenidos del modelo probabilístico, debido a que éste es el que asegura una mayor exactitud y que los montos obtenidos, en cada uno de ellos, solo presentaron una desviación menor (4%).

En el Cuadro N° III.11 se resumen estos resultados agregados por cada clase terapéutica analizada. Para interpretar adecuadamente estos valores, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Todos los valores se encuentran expresados en pesos de diciembre de 1988²⁴.
- El período que abarca la medición de beneficios en cada clase terapéutica es variable, debido a que éste depende del momento de aparición de la competencia en el mercado. Estos períodos son:

mercado de broncodilatadores	12/83 - 12/86
mercado de antirreumáticos	3/82 - 12/86
mercado de tranquilizantes	12/82 - 12/86
- Los valores entregados incluyen los distintos tipos de beneficios identificados.
- Los valores entregados en el cuadro corresponden al valor actual neto (VAN) del flujo anual de beneficios obtenido.²⁵

²⁴ Los valores entregados en el estudio original se hallan expresados en pesos y dólares de diciembre de 1986. A los efectos de una más adecuada interpretación de dichos valores, se ha procedido a actualizarlos a pesos y dólares de diciembre de 1988. El procedimiento utilizado fue actualizar, de acuerdo al IPC, los valores obtenidos a pesos de diciembre de 1988. Los montos así obtenidos fueron divididos por el tipo de cambio oficial a dicha fecha.

²⁵ El VAN es un indicador de rentabilidad que expresa el valor presente de un flujo de beneficios a una fecha determinada. En este caso, se actualizó el monto de beneficios anuales obtenidos al año 1986, en base a la tasa social de descuento.

Cuadro III.11
Resultados Obtenidos Modelo Probabilístico

Mercado	Beneficios (M\$ Dic.88)	Beneficios (MUSS Dic.88)
Broncodilatadores	124.751	509,9
Antirreumáticos	1.163.807	4.757,4
Tranquilizantes	430.849	1.761,2
TOTAL	1.719.407	7.028,5

B.4.2. Generalización de resultados al resto de cada clase terapéutica

Dentro de las tres clases terapéuticas que se seleccionaron para el estudio se han medido, hasta el momento, sólo los beneficios de un grupo de medicamentos. En este punto se va a ampliar dicha medición al total de los medicamentos de cada clase, debido a las razones explicitadas en el desarrollo de la metodología.

Los medicamentos adicionales considerados en cada clase fueron:

- Broncodilatadores: en este caso no se presentaron otros medicamentos en base a la droga genérica Salbutamol, ni otra que fuera susceptible de patente durante el período considerado. Por lo tanto el beneficio total de esta clase será el determinado en el punto anterior.
- Antirreumáticos: en esta tampoco se consideró otra droga genérica, pero si se incluyeron otros medicamentos basados en el Piroxicam, estos fueron el Propalgin y el Tepronac.
- Tranquilizantes: en esta se consideró, como otro medicamento en base al Bromazepan, al Placidón. Como drogas adicionales susceptibles de patente se consideró al Lorazepam, Diazepam y Prazepam.

En el Cuadro III.12 se detallan los resultados obtenidos de la generalización de los resultados al resto de los medicamentos de las clases terapéuticas consideradas.

Cuadro III.12

	Beneficio Inicial (M\$ Dic.88)	Beneficio Adicional (M\$ Dic.88)	Beneficio Total (M\$ Dic.88)
Broncodilatadores	124.751	0	124.751
Antirreumáticos	1.163.807	108.981	1.272.788
Tranquilizantes	430.849	1.959.562	2.390.411
Total 3 Clases Terapéuticas		3.787.950	

El monto total de beneficios entregados cubre un período de cinco años (82-86), por lo tanto el beneficio promedio anual del no reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos, en las tres clases consideradas, ascendería a la suma de M\$ 757.590 o MUS\$ 3.096,9.

B.4.3. Generalización al Resto del Mercado y Proyección de Resultados.

Los resultados que se obtuvieron en el punto anterior se referían en términos ex-post al beneficio social de no haber tenido patentes, para un conjunto de medicamentos, durante el período 1979-1986. Como ya se explicó en la introducción, esto sirve sólo como aproximación de lo que pueda ocurrir en un futuro mediano.

En rigor, los resultados no son aplicables para el período inmediatamente posterior al de la aplicación de un eventual sistema de patentes, digamos los primeros años, ya que en un primer momento solo estarán sujetos a patentes aquellos productos nuevos que se inventan en ese período. A este respecto cabe aclarar que nuestra metodología de cálculo ex-post tomaba como referencia productos que eventualmente hubiesen tenido patente vigente en 1979 de haber existido una legislación que las reconociera; es decir, no se refería a productos que hubieran aparecido necesariamente en el año 1979.

Así, como se puede apreciar, la metodología es realmente adecuada para una situación en que el sistema de patentes ya ha sido establecido con suficiente anterioridad, o sea, en una situación en que coexisten productos recién patentados con otros que mantienen vigentes patentes otorgadas anteriormente.

Un segundo aspecto que conviene tener en cuenta y que podría afectar los resultados en cuanto a las generalizaciones que corresponden, se refiere a la diferencia que podría darse en los próximos períodos respecto a las tasas de aparición de nuevas drogas patentadas en el exterior.

De acuerdo a los antecedentes recogidos de un informe sobre patentes²⁶, los nuevos medicamentos de un sólo componente introducidos en los E.E.U.U. durante el período 1945-1960 prácticamente duplicaron a los del período 1960-1975.

En la opinión de ciertos especialistas, sería probable esperar un repunte en la tasa de creación de nuevos productos, basados en los importantes avances logrados por la biotecnología en los últimos años.

Debido a que no estábamos en condiciones de poder estimar adecuadamente el nivel futuro de la tasa de invención en la industria farmacéutica, y a la importancia que esta posee sobre la determinación de los costos futuros de un sistema de patentes, se procedió a la definición de escenarios alternativos para dicha tasa.

Se trabajó con dos escenarios futuros:

- Escenario conservador: para este se supuso una tasa de creación de nuevos productos similar a la del período 1960-1975
- Escenario optimista: para este se consideró una tasa de invención similar a la del período 1945-1960, como aproximación del posible "boom" que podría producirse.

B.4.3.1. Escenario con tasa de innovación tecnológica similar a la del período 1960-1975

Este escenario queda adecuadamente representado por lo sucedido en el mercado farmacéutico entre 1980-86, debido a que las drogas susceptibles de ser patentadas durante ese período son, básicamente, las desarrolladas en el período 1960-75.

Para esto se procedió a determinar aquellas drogas comercializadas en el período de análisis que habrían estado sujetas a patentes de invención vigentes en éste.

²⁶"Patentes Por Que?" Basilea 1983

Posteriormente, se procedió a determinar los volúmenes de venta de los medicamentos que contienen dichas drogas, durante el período analizado. Con este valor, y utilizando la metodología anteriormente descrita para la proyección al resto de cada clase terapéutica, se obtuvieron los beneficios que se detallan en el cuadro N° III.13. En éste, se incluyen: el beneficio identificado en las tres clases terapéuticas seleccionadas (BPA), los medidos para el resto del mercado (BAG) y el beneficio total para el mercado agregado en pesos y dólares.

Cuadro III.13

Beneficio Anual (BPA) (M\$ Dic.88)	Beneficio Adicional (BAG) (M\$ Dic.88)	Beneficio Total (M\$Dic.88)	Beneficio Total (US\$Dic.88)
757.590	1.410.268	2.167.858	8.861.784

B.4.3.2. Escenario con tasa de innovación tecnológica similar a la del período 1945-1960

Nuestro escenario optimista considerará una tasa de crecimiento en la creación de nuevos medicamentos que duplica a lo ocurrido durante el período 1960-1975.

La operacionalización de este escenario no es inmediata y requiere de un supuesto adicional. Se requeriría saber el volumen del mercado competitivo potencial que podría existir ante la presencia de patentes. Nuestra estrategia de generalización de resultados planteada anteriormente, consideró las ventas de productos competitivos susceptibles de caer en el conjunto de medicamentos sujetos a patentes, como indicador del volumen de mercado que se vería afectado por la imposición de patentes.

Ahora, dado que en nuestro escenario optimista se espera una duplicación en las tasas de creación de nuevos productos en relación al período anterior, parece evidente que el volumen de mercado potencial que se vería afectado tendrá que aumentar. Desgraciadamente, por falta de información, no es posible estimar volúmenes futuros de venta de productos competitivos con los de patentes, en una forma relativamente científica.

Dado esto, supusimos distintos escenarios, de manera que ante la duplicación de la tasa de invención, el volumen de ventas de mercados competitivos a los de patente aumentarían en tasas de 25%, 50%, 75% y 100%.

En el Cuadro III.14 se detallan los resultados obtenidos en cada uno de estos escenarios.

Cuadro III.14

Tasa Crecimiento (%)	Ventas Totales (Unidades)	Benefic.Social (M\$ Dic.88)	Benef.Social (US\$ Dic.88)
25	2.522.723	2.709.638	11.076.473
50	3.027.269	3.251.565	13.291.767
75	3.531.814	3.779.040	15.447.984
100	4.036.358	4.318.903	17.654.839

C. Efecto Sobre la Salud de la Población

Una de las consecuencias importantes del reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos sería su efecto sobre el nivel de salud de la población. Este se produciría en caso que las cantidades reales de medicamentos consumidas en el país cayeran, como consecuencia del alza en los precios.

Para estimar el verdadero impacto sobre la salud por el reconocimiento, sería necesario poder conocer la demanda social por salud de la población. Esto es así debido a que esta demanda es la que expresa adecuadamente los beneficios recibidos por las personas, y por la sociedad, del consumo de los distintos insumos (atención médica, fármacos, etc.), que satisfacen esta necesidad básica. Sin embargo, no es posible en la práctica estimar dicha función, por lo cual se debió recurrir a la demanda por medicamentos como una aproximación de la demanda por salud.

Cabe recordar que dentro de los beneficios identificados en el mercado farmacéutico privado, en un esquema simplificado se midieron los aumentos netos de excedente de los consumidores, asociados a los mayores consumos de medicamentos, como resultado de los menores precios. Por lo tanto, una parte de los efectos sobre la salud de los sectores que se abastecen en este mercado, estarían ya incluidos en las cifras entregadas en el punto anterior.

Sin embargo, es importante notar que el análisis no puede centrarse sólo en el estudio de la demanda privada por medicamentos, debido a que ella sólo nos

entrega una medición parcial de los efectos en la salud. El primer problema que se advierte es que existe un sector de la población que no está representado por esa demanda. Este sector está formado por los estratos de más bajos ingresos, los cuales en general no concurren al mercado farmacéutico para satisfacer sus necesidades, sino que se abastecen a través de los servicios de salud públicos. El segundo inconveniente es que la demanda privada podría no representar adecuadamente a la verdadera demanda social, y podría subestimar o sobreestimar los beneficios recibidos por las personas en el consumo de medicamentos, ante la existencia de problemas de información y de externalidades.

C.1. Externalidades implícitas en el consumo de medicamentos

C1.1. Caracterización

El análisis realizado para el mercado farmacéutico privado se hizo bajo el supuesto de que la demanda privada expresaba adecuadamente la utilidad recibida por las personas en el consumo de los medicamentos. Esto es, que los individuos poseen la información necesaria para internalizar correctamente el total de beneficios que le entregan los fármacos, de manera que la disposición a pagar que expresan en el mercado es un fiel reflejo de éstos.

Sin embargo, explicitamos que en este mercado podrían existir discrepancias entre la demanda social y privada por medicamentos. Esto es, dado que la salud es considerada una necesidad básica, la sociedad estima "deseable" alcanzar un determinado nivel mínimo de ella para cada uno de sus miembros. Por esto, en la medida que alguna persona se encontrara bajo dicho parámetro, la sociedad estaría dispuesta a subsidiar su consumo (de medicamentos, atención médica, etc.), en lo necesario para alcanzar este nivel mínimo.

En el caso específico de los medicamentos, las principales causas de existencia de estas externalidades o discrepancias son problemas de información y restricciones de ingreso. Por esto, debido a que dichos problemas se asocian estrechamente al nivel educacional y de ingreso de las personas, se adoptó la postura de considerar que esta demanda privada mediría los beneficios obtenidos sólo en el caso de consumidores de niveles de ingreso medio y alto, pero no del segmento inferior en el cual la valoración social se presume mayor a la privada.

Si bien podemos identificar la existencia de externalidades en el consumo de medicamentos de los sectores de bajo nivel de ingreso, no se dispone de la información necesaria para poder medirlas adecuadamente. Dado esto, se recurrió a un procedimiento indirecto para estimar el efecto que provocaría, sobre el nivel de salud de estos sectores, una disminución en su consumo de medicamentos. Este se basa en que el principal costo social, que implicaría un sistema de patentes en estos sectores, es el generado por la caída en el nivel de consumo de medicamentos, debido al aumento del precio de éstos. Por lo tanto, una estimación del gasto

necesario para compensarlos del alza en precios, sería una medida del costo en que sería necesario incurrir para evitar que se produzcan dichos efectos negativos.

La aceptación de lo anterior, como una forma correcta de obtener los costos sociales, implica un juicio subjetivo. Esto es, en la medida que se crea que el beneficio que estas personas no captan en sus demandas es, por lo menos, igual al alza en precio, se estaría de acuerdo con que esta compensación es el valor mínimo de los beneficios del no reconocimiento de patentes, que no son captados por la metodología general utilizada.

C.1.2. Metodología de análisis

Se definió, como población objetivo, a los dos quintiles más bajos de la distribución de ingresos del país (40%).

La metodología utilizada, consistió en determinar el porcentaje de ingreso que es destinado a gastos en medicamentos por estos grupos y, en base al aumento de precio esperado en éstos, cuantificar la transferencia que se les debería entregar para que puedan mantener constante, en términos reales, su consumo de fármacos.

Para determinar el incremento de precios, se utilizaron los datos referentes a la muestra de medicamentos seleccionada en el análisis del mercado farmacéutico. Para cada trimestre se calculó el diferencial existente entre el precio observado para el medicamento más barato, y el que hubiera presentado el medicamento original en una situación con patentes.

Debido a que se desconoce la canasta de medicamentos que consumiría este sector, se consideró que era semejante a la adquirida por los servicios de salud, la cual se obtuvo de una muestra que incluyó tres fuentes: Hospital Salvador, cuatro Consultorios Periféricos de la Región Metropolitana y Central de Abastecimientos. En base al porcentaje de los medicamentos de esta canasta que habrían sido susceptibles de patentes, y al aumento promedio de precio obtenido en la muestra, se determinó el porcentaje de aumento en los precios de la canasta asignada a estos sectores.

La información restante, niveles de ingreso de los quintiles y gasto en medicamentos, se obtuvieron de la Encuesta CASEN del año 1985, y de la Encuesta de Presupuesto Familiar del INE (1977-1978), respectivamente.

C.1.3. Resultados Obtenidos

En el cuadro n° III.15 se resume la información utilizada en el cálculo del subsidio necesario para entregar a estos sectores. Se ha considerado un número de 544.464 hogares por cada quintil, de acuerdo a la información de la Encuesta CASEN.

Cuadro III.15

Quintil	Gasto Medio/Medic (\$ 1988)	Gasto Total* (M\$1988)	Medic s/Pat %	?+ Precios %	Subsidio (M\$ 1988)
1	1.7472,9	955.673,3	5,18	284	140.590,9
2	2.621,7	1.427.409,4	5,18	284	209.988,9
Total(M\$ 1988)					350.579,9
Total(US\$ 88)					1.430.880

* Considera un número de hogares de 544.464,4 por quintil.

Este resultado nos sugiere que el costo de evitar una caída en los niveles de consumo de medicamentos de estos sectores, medido por el alza en el costo total esperado de estos, asciende a poco más de 1,4 millones de dólares al año.

C.2. Consumidores Abastecidos a Través de los Servicios de Salud

En este caso nos enfrentamos con el problema de que no es posible obtener una estimación de la demanda por medicamentos de estos consumidores. Esto es así debido a que al no concurrir estos al mercado privado, no existe mayor información sobre su disposición a pagar.

Por causa de esta limitación, se recurrió al mismo procedimiento utilizado en el caso de los sectores de menores niveles de ingreso, en el mercado farmacéutico privado. Esto es, dado que no se disponía de la información necesaria para calcular el impacto sobre el nivel de salud de este sector, se procedió a determinar el nivel de gasto necesario para evitar que se produjera este efecto negativo.

La metodología usada fue también similar a la del caso anterior. En base a los aumentos promedio de precio que se observarían en presencia de patentes, y la canasta definida para las compras de medicamentos de los servicios de salud, se

estimó el aumento necesario en el presupuesto asignado a este sector para mantener el gasto real en medicamentos constante.

En el Cuadro III.16 se detallan los valores utilizados y el incremento en el nivel de gasto obtenido.

Cuadro III.16

Año	Gastos Medicamentos del Estado (MM\$ 88)	Gastos s/a Patentes %	Aumento en Precio %	?+Gasto Estatal (M\$ 88)	?+Gasto Estatal (MUS\$ 88)
1986	9159,2	5,18	2841.347.428	5.499,5	

C.3. Conclusión

En este punto se ha intentado aproximar el efecto que produciría el reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos en el nivel de salud de la población.

Se partió de la premisa que un método apropiado para conocer el impacto en salud es definir la valoración de ella para los consumidores. En este sentido, la disposición a pagar de los consumidores por medicamentos, sería una medida adecuada del efecto sobre la salud (bienestar) de variaciones en el consumo de medicamentos.

Utilizando esta medida, se determinó el efecto sobre la salud de los sectores que se abastecen en el mercado farmacéutico privado.

También se explicitó que, además de lo anterior, el efecto total sobre la salud de la población incluye los recibidos por los sectores que se abastecen a través de los servicios de salud estatales, y las discrepancias existentes entre la demanda social y privada de los consumidores de menores niveles de ingreso.

Debido a que no se dispone de la información necesaria para calcular estos efectos, se recurrió a un método indirecto para ello. Este método se basa en que el impacto en salud del sector más pobre dependerá de la política del Estado en relación a su gasto en medicamentos. Esto es, si bien no podemos medir exactamente el efecto en el nivel de salud de estos sectores de un alza en el precio de los medicamentos, sí podemos calcular el mayor gasto necesario para evitar este

efecto negativo en su bienestar, lo cual nos entregaría una medida monetaria de este efecto en salud.

En el Cuadro N° III.17 se entregan los resultados obtenidos en cada caso. Se debe tener en cuenta que el efecto medido en el caso de los consumidores abastecidos a través del mercado farmacéutico privado, es una parte de los beneficios totales calculados al analizar dicho mercado y, por lo tanto, no puede sumársele al anterior.

Cuadro III.17

Efecto	Monto (M\$ 88)	Monto (US\$ 88)
Perdida Exc. Mdo. Farm.	1.552.061	6.334.686
Subsidio Sect. Menor Niv. Ing.	350.580	1.430.880
Mayor gasto estatal	1.347.428	5.499.482
Total	3.250.069	13.265.048

D. Efectos sobre el Déficit Fiscal

De todo lo desarrollado en los puntos anteriores, surge evidentemente el hecho de que el incremento en el precio de los medicamentos obliga a aumentar los requerimientos que enfrenta el gobierno en términos de su nivel gasto, en este sector.

Esto es así porque se producirá un doble efecto. En primer lugar un efecto de traslado de la demanda de consumidores de escasos recursos desde farmacias a los servicios de salud estatales. El segundo proviene directamente de los actuales usuarios del sistema, ya que sería necesario un aumento en el gasto para mantener los niveles de cobertura.

El efecto final sobre el gasto fiscal dependerá de la política que adopte el gobierno ante la mayor demanda y los mayores precios. Escapa a nuestras posibilidades la determinación de la política a seguir por el gobierno en este caso, por lo tanto sólo nos hemos limitado a medir el aumento necesario en el gasto para satisfacer el aumento esperado en la demanda, con las implicaciones que ello tiene sobre el resultado del estudio.

D.1. Aumento Necesario en el Gasto Estatal

En consecuencia, los valores a que ascendería el aumento necesario en el gasto estatal en medicamentos, para poder abastecer la mayor demanda que se presentaría en un escenario con patentes, ya fue medida en los puntos anteriores.

En el Cuadro III.18 se detallan dichos montos.

Cuadro III.18

	M\$ 1988	MUS\$ 1988
(a) Efecto traslado	350.579,9	1.430,9
(b) Efecto precios	1.347.428,2	5.499,5
Total a + b	1.698.008,1	6.930,4

Como marco de referencia para apreciar la importancia de esta cifra, puede considerarse que ella representaría un aumento de cerca del 20% en el gasto en medicamentos realizado por el Estado.

También debe considerarse que éste se ha calculado para las tasas de innovación tecnológica que rigieron en el período de análisis. Por lo tanto, de producirse a futuro un aumento de ésta, el nivel de gastos anterior sería una subestimación de la cifra correcta.

D.2. Implicancias sobre los resultados del estudio.

Existe un "trade off" importante entre la política estatal en medicamentos, en un escenario con patentes, y el costo en salud para el país de dicha medida.

En un escenario en que el gobierno decidiera compensar a los sectores de menores niveles de ingreso por el alza esperada en el precio de los medicamentos, los costos sociales en salud sólo se reducen a los medidos en el mercado farmacéutico privado propiamente tal. El mayor gasto fiscal por este concepto sería

únicamente una transferencia entre chilenos, neutral desde el punto de vista de bienestar.

Sin embargo, en la medida que esta compensación no existiera, o fuera parcial, se produciría un efecto negativo sobre la salud del segmento pobre, que se agrega al efecto salud del resto de la población con mayores ingresos y que acude a las farmacias privadas.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE LAS PRINCIPALES NORMAS DEL NUEVO PROYECTO DE LEY DE PATENTES

Para facilitar el análisis que se realiza a lo largo de este capítulo, se parte de la premisa que la modificación legal que establece las patentes sobre productos farmacéuticos es un hecho sobre el cual no procede por ahora una discusión acerca de su conveniencia o inconveniencia. Consecuente con esto, sólo se examinarán las principales disposiciones del proyecto de ley en estudio, desde el punto de vista de su operatividad, consistencia y de los efectos económicos que producirían en la evolución futura del mercado farmacéutico chileno.

En el capítulo siguiente se presenta una visión más precisa acerca de cómo creemos se debe encarar el problema de las patentes a los medicamentos en nuestro país.

A continuación se presentan brevemente antecedentes generales del nuevo proyecto de ley y se desarrolla un análisis económico de las principales disposiciones a que van a quedar sujetas las patentes de invención sobre fármacos.

A. Antecedentes Generales

La actual reglamentación legal de las patentes de invención se encuentra en el decreto 958 de Ministerio de Fomento, publicado en el Diario Oficial del 27 de Julio de 1931, el cual en su artículo 5 letra a) declara que no son patentables, entre otros bienes, "... los medicamentos de toda especie, las preparaciones farmacéuticas medicinales, y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas."

En la actualidad se encuentra en trámite legislativo un nuevo proyecto de ley sobre Propiedad Industrial, el cual, entre otras novedades, establece un sistema de patentes de invención sobre medicamentos. El régimen legal propuesto no establece ningún tipo de régimen especial para estas patentes, por lo que el nivel de protección que poseerán será el mismo que cualquier otro producto susceptible de ser patentado en el país. Este régimen otorga a los poseedores de patentes, según el artículo 56, la exclusividad de "...producir, vender o comerciar en cualquier forma el producto u objeto del invento...", protección que se extiende a "...todo el territorio de la República hasta el día que expire el plazo de concesión de la patente...".

B. Análisis de las principales disposiciones

En esta sección se hará referencia sólo a aquellas disposiciones o artículos, que tengan repercusiones económicas directas e importantes, en el mercado farmacéutico nacional.

En primer lugar conviene referirse a las disposiciones más elementales; aquellas que definen el campo de lo patentable y aquellas que establecen el período de duración de las patentes.

De acuerdo al artículo 34, "una invención será patentable cuando sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial". El requisito de novedad que se establece es fundamental, ya que, en el terreno de los medicamentos, esto impide que se patentes todos aquellos medicamentos ya conocidos y que son parte del estado de la técnica. Según el artículo 36, "en caso que una patente haya sido solicitada previamente en el extranjero, el peticionario tendrá un plazo de un año para presentar la solicitud en Chile, a contar de la fecha en que se haya solicitado en el país de origen. Vencido dicho plazo, la invención se considerará de dominio público y no será patentable". No obstante lo anterior, en el artículo transitorio que determina la incorporación de los medicamentos al régimen de patentes, se establece que éstas podrán solicitarse sobre todos aquellos medicamentos en los que se haya presentado solicitud de patente en su país de origen con posterioridad al 31 de diciembre de 1984, y hayan obtenido la autorización de comercialización en el país de origen, a partir de los 180 días corridos, anteriores a la fecha de vigencia de la ley.

Creemos que es importante aclarar los efectos de esta medida. Desde el momento que se realiza el patentamiento de un principio activo (molécula), hasta que se produce su comercialización en forma de fármaco, se deben cumplir una serie de etapas de estudio y control de sus efectos. Las cifras entregadas por distintas fuentes sobre la duración de este proceso, fluctúan entre los 7 y 10 años, aunque se debe hacer la salvedad de que ciertos autores opinan que, debido a la flexibilización de los reglamentos de control y el avance de las técnicas farmacológicas, podrían reducirse aún mas dichos períodos. De todas maneras, esto podría implicar que muchos principios activos patentados durante los años 1985 a 1989, estuvieran en su etapa de precomercialización y, por lo tanto, serían susceptibles de ser patentados en el país a partir de la vigencia de la ley²⁷.

²⁷ En países como España y México, se ha reconocido recientemente el sistema de patentes a los medicamentos, pero se ha establecido expresamente que el sistema entrará en vigencia sólo después de un cierto número de años. En el caso de México, por ejemplo, se establece que las patentes entrarán en vigencia luego de diez años de promulgada la ley de patentes.

De todo lo anterior, surge que la ley crea, en este caso, un fuero especial para las patentes de medicamentos, que no se puede entender cabalmente sin conocer los motivos que han inducido a la autoridad a incorporar a los medicamentos al régimen general de patentes. Si la autoridad ha incorporado a los medicamentos al régimen general en la creencia de que con esto incentiva la invención futura de nuevas drogas²⁸, el artículo transitorio no tiene justificación alguna, ya que en él no se da ningún incentivo a la investigación futura y sólo se distribuye renta en favor de los laboratorios inventores, por invenciones ya realizadas. Si por el contrario, la incorporación de los medicamentos al régimen general responde a un reconocimiento tardío de un eventual derecho de propiedad de los inventores de drogas²⁹, el mencionado artículo transitorio tiende a corregir el problema a la brevedad.

En relación al período de duración de las patentes, el artículo 40 establece que "las patentes de invención se concederán por un período no renovable de 15 años, contado desde la fecha de la solicitud..." y también dice que "sin perjuicio de lo señalado en el artículo 36, las patentes que se soliciten en Chile para inventos ya patentados o cuya solicitud se encuentre en trámite en el extranjero, sólo se otorgarán por el tiempo que aún falte para expirar el derecho en el país en que se obtuvo o se solicitó la primera patente, sin exceder el plazo señalado en el inciso anterior". El artículo 42 se refiere a las patentes de invención respecto de las mejoras sobre inventos ya patentados en el país, y en parte de su articulado establece que "si el que ha realizado la mejora es el propio dueño del invento de origen, se le concederá la patente por el tiempo que falte para completar el plazo de la patente primitiva y además conferirá al titular el derecho a solicitar la prórroga de la patente primitiva por un período adicional y único de cuatro años"³⁰.

Los efectos económicos de distintos períodos de duración de las patentes son evidentes, ya que un número superior de años de duración significa una mayor duración de un monopolio legal en favor del dueño de la patente, y en consecuencia se eleva el costo social atribuido a las patentes. En un escenario como el de la economía chilena, en que la probabilidad de que laboratorios nacionales vayan a patentar algún medicamento es muy baja³¹, y una vez decidido el reconocimiento de patentes, lo óptimo en términos económicos y sociales es tener el menor período de duración de ellas, que sea compatible, por cierto, con los motivos que indujeron a su

²⁸En la discusión que se desarrolla en el capítulo II, se resta validez a este argumento como justificación a la imposición de patentes a los medicamentos en Chile.

²⁹ Sobre el problema del derecho de propiedad, hay que remitirse a la discusión del capítulo II.

³⁰ En otra parte de este artículo se reglamenta la situación para el caso en que es un tercero el que ha realizado la mejora.

³¹ Ver discusión del capítulo II.

reconocimiento³². Si Chile llegara en un futuro remoto a ser un exportador importante de "inventos", estaría en su directo interés el abogar en los foros internacionales por largos períodos de duración de patentes. Todo lo hasta aquí planteado ha dejado de lado la compleja discusión que existe a nivel mundial, y que se introdujo en el Capítulo II, acerca de cuál es el período de duración de patentes que da los incentivos necesarios para realizar investigación y desarrollo en el descubrimiento de nuevas drogas; discusión que es de relevancia, porque generalmente se toma como referencia los períodos de duración de patentes en otros países como fundamento de los propios. De ser excesivos los períodos en otros países, se estaría creando una redistribución de rentas en favor de los países inventores, más allá de lo económicamente necesario para fomentar la investigación, y, con el evidente perjuicio para los consumidores.

En relación al problema de las mejoras, cabe tener presente que este puede ser un expediente que utilicen los poseedores de las patentes para alargar artificialmente la duración de éstas. Esto puede ser particularmente relevante en el mercado de los medicamentos, donde habitualmente se ha criticado a los grandes laboratorios inventores por gastar importantes recursos en la manipulación de drogas ya existentes, sin que de esto se deriven ventajas ciertas en la calidad y eficacia de los medicamentos. El control de esta situación exigiría que el reconocimiento de lo que se considera como mejora, descansara en parte en instancias reguladoras como el FDA de EEUU, para evitar los costos que demandaría el instalar y manejar un organismo regulador eficaz.

Existe otro conjunto de disposiciones más específicas, que básicamente tienden a regular el derecho de propiedad y que son de particular importancia para el problema de los medicamentos.

Disposiciones que Regulan el Derecho de Propiedad

Si bien el derecho de propiedad sobre los productos patentados tiene un carácter amplio, como se ve en el artículo 56, la ley establece en su articulado ciertas restricciones al ejercicio de éste.

³² Una variable que puede ser importante en la definición de un período óptimo de patentes en esta esfera es la que se refiere a la posibilidad de ser sancionados comercialmente o moralmente, por parte de los afectados, por períodos de duración de patentes muy cortos.

1. Posibilidad de Importación.

El artículo 57 establece que: "...no atentará contra los derechos que confiere una patente a su titular la importación del producto protegido, por parte de un tercero, cuando en el país de origen del producto, la legislación sobre propiedad industrial permita protegerlos adecuadamente. Se entenderá que un producto se encuentra adecuadamente protegido cuando el sector y el país al que pertenece se encuentren incluidos en un decreto del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que deberá además ser suscrito por el Ministro de Relaciones Exteriores".

Según las declaraciones realizadas por personeros de Gobierno, este régimen de importación controlada tendría como resultado evitar la instauración de un monopolio en el país amparado bajo la legislación de Propiedad Industrial. Sin embargo, consideramos que esta afirmación no es estrictamente correcta. Dicha disposición se convierte, en la práctica, en la fijación de un "techo" al precio que puede cobrar en el mercado interno el poseedor de la patente, en la medida que desee poseer la exclusividad de venta en éste. Por lo tanto, el mecanismo anterior estaría operando como una especie de "precio máximo" al poder monopolístico, el cual operaría de la siguiente manera: si el precio CIF del medicamento en cuestión fuera inferior al precio óptimo del monopolista, este último debería converger hacia el primero y, en el caso contrario, la limitación resultaría totalmente irrelevante.

En el caso especial que nos ocupa creemos que dicho precio límite se constituirá, como norma general, en un parámetro tan elevado que resultará prácticamente inoperante. La afirmación anterior se basa en que, si bien la redacción legal no especifica el criterio a que se recurrirá para determinar qué es una protección "adecuada", es probable que éste no sea otro que la existencia de patentes de invención sobre estos productos farmacéuticos en dicho país. Si esto fuese correcto, los precios en el país de origen de estas posibles importaciones serían determinados también en un régimen de tipo monopolístico, lo cual haría que incluyeran un margen de utilidad sobrenormal. Si a lo anterior sumamos los costos adicionales de flete, seguro, aranceles, etc., lo más probable es que el nivel de este precio "techo" sea tal, que no presente ninguna restricción verdadera a los mayores precios internos que deseara cobrar el monopolista en el mercado nacional como consecuencia del reconocimiento de patentes sobre fármacos.

Una función que sí creemos podría cumplir esta disposición, es la de actuar como incentivo para que los laboratorios poseedores de una patente no demoren la comercialización del fármaco en el país, dado que siempre correrían el riesgo de que un tercero se les adelante si ya se encuentra a la venta en algún país del cual se pueda importar. La posibilidad de que existan incentivos a este tipo de conductas, se debe, por ejemplo, a que estos laboratorios podrían estar distribuyendo, en ese momento, algún sustituto de características terapéuticas similares y tal vez inferiores

al nuevo medicamento, pero que se encuentre en buena posición en su ciclo de comercialización.

2. Otorgamiento de Licencias No Voluntarias

El artículo 59 del proyecto de ley establece que: "Sólo se podrán otorgar licencias no voluntarias en el caso en que el titular de la patente incurra en **abuso monopólico**". Posteriormente establece que la Comisión Antimonopolio será la encargada de "... determinar la existencia de la situación denunciada y fallar en consecuencia". Dicho artículo no establece qué deberá entenderse por "abuso monopólico", pero tipifica ciertos elementos que deben considerarse como indicadores de éste.

Por último, determina que, comprobada dicha figura, se declarará la obligatoriedad de entregar licencias no voluntarias a cualquier persona que lo solicite, con el solo requisito del pago de una compensación anual

Nuevamente se requiere conocer el objetivo que persigue la autoridad al instaurar las patentes a los medicamentos, para analizar adecuadamente estas disposiciones. Si el objetivo que se persigue al imponer patentes no es otro que el de promover la investigación y desarrollo de nuevos procesos y productos, la patente es efectiva porque precisamente permite a los innovadores vender su producto a un precio que recupere los costos de investigación, más un premio por riesgo. La patente cumple este rol al permitir al inventor, durante el período de vigencia de la misma, comercializar su producto a un precio superior a sus costos económicos de producción. En resumen, son una "licencia" para cobrar un precio de venta superior al que resultaría en un mercado competitivo.

El titular de este derecho, simplemente va a cobrar por su producto aquel precio que maximice sus utilidades, y no otro. Por lo tanto, creemos que calificar, en ciertos casos, esta conducta como "abuso" (mal uso), puede ser contradictorio con la idea que motivó la entrega de esta facultad y, más aún, aparece como contradictorio con el artículo 56 anteriormente aludido.

El análisis anterior es importante, no solo desde un punto de vista semántico, sino que también en su relación con la justificación y consecuencias de la legislación en estudio. Esto es, si el Estado reconoce estas patentes es porque está convencido de la pertinencia de las mismas. Si a continuación procede a establecer limitaciones al uso de éstas, y realiza consideraciones como las anteriores, revela, por cierto, sus aprensiones sobre la legitimidad del derecho concedido o sobre el sentido último de la patente, deja entrever que el grado de protección que está entregando podría ser excesivo. Esto último estaría dando argumentos para el establecimiento de mecanismos distintos al de la exclusividad de comercialización, o bien, para el establecimiento de períodos de duración de patentes más cortos.

Entrando ahora al detalle del artículo mismo, el artículo 59 describe una serie de conductas que serían indicativas de la existencia de este abuso monopólico, las cuales se analizan a continuación.

a) La primera se produciría: "cuando el precio de un producto en el país es superior en más de un 30% al precio del producto en otros países. En este caso no se considerarán los efectos de los impuestos, aranceles, fletes y seguros u otras normas que distorsionen la comparación". Aquí volvemos a encontrarnos con la idea de establecer un precio "límite" en el mercado al producto, con la diferencia que, en este caso, la sanción al sobrepasar dicho precio sería más dramática, ya que implicaría directamente la pérdida de su exclusividad en el país.

Esta tipificación de abuso monopólico merece varios comentarios; algunos que apuntan a imprecisiones del texto y otros que se refieren a la poca operatividad de un sistema de esta naturaleza.

En primer lugar, se dice que habrá abuso monopólico cuando el precio del producto sea superior en más de un 30% al precio en otros países. En el caso de los medicamentos es importante precisar si el punto de comparación se refiere al precio en cualquier país, o sólo al precio en aquellos países que reconocen patentes a los medicamentos³³. Esto, como es obvio, establece una diferencia fundamental, ya que las políticas de precio de los laboratorios inventores son muy distintas en aquellos países que reconocen patentes. Cuando el país en cuestión reconoce patentes, el laboratorio dueño de la patente está en condiciones de aprovechar el poder monopólico que ésta le confiere; en cambio, en aquellos países que no reconocen patentes, los laboratorios inventores quedan sometidos a la competencia de los laboratorios imitadores³⁴. En atención a lo anterior, los laboratorios inventores no permanecerán indiferentes respecto al punto de comparación, por lo que la situación requiere de mayor claridad.

En segundo lugar, cabe un comentario más de fondo y que se refiere a lo poco adecuado y poco operativo que puede resultar el atar la identificación de estas conductas "inadecuadas", al precio vigente en otros mercados. El precio vigente en los distintos mercados dependerá de múltiples características, muchas de las cuales tornan compleja y dudosa la comparación. Dependiendo de las legislaciones de otros países en cuanto a la transabilidad internacional de los productos sujetos a patente, los precios de los medicamentos patentados pueden estar determinándose en la forma de un bien transable, o bien, en la forma de un bien no transable. En este último caso, la determinación de dicho precio en cada país dependerá de un elevado número de características económicas (nivel de ingreso de los consumidores, costos

³³ Aquí se supone que el medicamento, cuyo precio se compara entre países, corresponde exactamente al medicamento que produce el laboratorio poseedor de la patente.

³⁴ Un ejemplo de los efectos sobre el precio de la mayor competencia, se puede ver en el capítulo III de este trabajo en relación al caso chileno.

internos de producción, estructuras de mercado, políticas de impuestos y subsidios, etc.) y extraeconómicas (clima, nivel educacional de la población, etc.), las cuales son específicas a cada país y, por lo tanto, no tienen por qué guardar relación con las existentes en Chile. En aquellos casos, en que los gobiernos de algunos países intervengan directamente en el mercado de medicamentos patentados a través de la imposición de subsidios, por ejemplo, se hace mucho más explícito lo complejo y quizás inapropiado de la comparación. En países que acepten cierta transabilidad de productos patentados, habría que tomar debida cuenta de problemas de "dumping", subsidios de exportación y otras prácticas de competencia desleal, que puedan estar afectando los precios, ya que de darse algunas de estas figuras, las comparaciones directas se hacen poco relevantes. A los problemas de comparación ya señalados, habría que agregar el del tipo de cambio, ya que dependiendo de las variaciones que este experimente, podría llegar a calificarse, a un mismo precio interno, hoy como "abusivo" y mañana como "conveniente".

Por todo lo anterior creemos que, los precios externos pueden llegar a ser parámetros muy imprecisos para juzgar si el precio vigente en nuestro país da origen a algún "abuso monopólico". Además, el concepto "precio del producto en otros países" abre un espectro tan amplio, que puede llegar a provocar serios problemas en la práctica. Esto es así, ya que es muy probable que, dado el precio interno de un medicamento, siempre podamos encontrar ejemplos de países que posean precios un 30%, o más, superiores o inferiores que éste.

Una consideración final a esta discusión y que se desprende de las dificultades de comparación mencionadas, dice relación con las tremendas dificultades que tendría la Comisión Antimonopolio para poder determinar la existencia de la situación denunciada, particularmente en escenarios en que hayan muchos medicamentos sujetos a patente. Estas dificultades pueden ser lo suficientemente importantes como para determinar la no operatividad del sistema.

b) La segunda situación identificada es: "cuando se demuestre que, dado el precio de un producto, es posible obtener un margen operacional superior al 40%".

Más allá de lo inadecuado que puede ser la identificación del "abuso monopólico" con una tasa de rentabilidad operacional predeterminada, consideramos que, en el caso especial que nos ocupa, esta limitación será absolutamente inoperante. Para poder hacer efectivo este tipo de controles, es imprescindible que las empresas sujetas al mismo no puedan "manejar" sus costos de producción, ya que, de lo contrario, éstos serán de un nivel tal que sus márgenes de rentabilidad nunca superarán al límite. En el caso de la industria farmacéutica, uno de los principales costos de producción es el de importación de drogas, los cuales son fijados por sus propias casas matrices. Esto es, por la vía de la fijación de los precios de transferencia de dichas drogas en el nivel necesario, las empresas podrían mostrar

siempre márgenes inferiores al 40%, cualquiera fuera el precio de venta de los medicamentos³⁵.

c) Las tipificaciones restantes se refieren a la configuración de conductas atentatorias contra la libre competencia, de acuerdo con lo establecido por el decreto ley 211. Estas están contenidas en los incisos c) y d) del artículo 59, los cuales establecen: "cuando se demuestre que entre el titular de una patente y quienes hayan sido licenciados por él, configuren cualquiera de las formas prohibidas en el decreto ley 211, de 1973", y "cualquier otro acto contrario a las normas de la libre competencia, de acuerdo con el decreto ley señalado precedentemente".

Resulta paradójico que a una empresa, o persona, que se le confiere un monopolio legal a través de una patente, se le castigue por realizar actos contrarios a las normas de libre competencia, sin especificar explícitamente a que tipo de conductas se refiere. Esta disposición refleja claramente la existencia de dudas por parte de la autoridad sobre la legitimidad del derecho del que recibe la patente y dudas respecto a la conveniencia de dar al dueño de la patente la exclusividad de su explotación. Aunque el legislador, por medio de estas restricciones, sea fiel al espíritu de aquella disposición de la Constitución de 1980 que alude a ciertas limitaciones al uso y goce del derecho de propiedad que otorgan las patentes, especialmente cuando se trata de la salubridad pública, es evidente, a nuestro juicio, que la forma en que se pretende dar operatividad a esa limitación es poco práctica.

3. Posibilidad de Expropiación.

El artículo 60 del proyecto de ley establece que: "Decláranse de utilidad pública las patentes de invención que afecten las garantías constitucionales contenidas en los números 8 y 9 del artículo 19 de la Constitución Política."

A continuación se establece que, una vez declaradas de utilidad pública, el Ministerio de Hacienda queda facultado para realizar su expropiación, a partir de lo cual el titular será el Fisco, el cual otorgará licencias gratuitas a quien lo solicite.

La ley determina que, en este caso, el titular tendrá derecho a percibir la indemnización correspondiente, para la determinación de la cual define una serie de instancias.

³⁵ Un ejemplo patético de esto ocurrió en Gran Bretaña hace algunos años. La Comisión de Monopolios británica comprobó que Roche Products pagaba a la empresa matriz 925 dólares por el kilogramo de una sustancia que podía adquirirse en Italia (en donde esos productos no estaban amparados por patentes) a 22,5 dólares, y 2.305 dólares por el kilo de otra que también en Italia se conseguía por solo 50 dólares. El exceso de precio equivalía a 41 veces el costo de la fuente sustitutiva en el primer caso y a 46 veces en el último. Ver revista Comercio Exterior, México, Abril de 1989.

La disposición en sí nos parece adecuada, ya que podrían darse situaciones, especialmente en el caso de los medicamentos, en que pudiera justificarse este tipo de acciones. Sin embargo, siempre nos queda la reserva de que la alta discrecionalidad implícita en la norma (requisito de solamente un decreto del Ministerio de Hacienda) puede llevar a una situación de abuso de ella. En el fondo esta norma revela más que ninguna otra, el conflicto entre el deseo de reconocer un derecho y el temor a los efectos sociales de este reconocimiento. Bajo la legislación del año 1931, la exclusión de ese derecho respecto de los medicamentos se inspiraba en el "interés supremo de la nación". Ahora se ha decidido incluir a los medicamentos, pero dejando abierta la posibilidad de que en ciertos casos calificados se expropié ese derecho y se indemnice al inventor. En este sentido, esta parece ser una herramienta más eficaz que las disposiciones anteriormente comentadas, aunque tiene la incertidumbre propia de todo instrumento de uso discrecional, lo cual es una desventaja desde el punto de vista del poseedor de la patente.

Por último, la determinación del monto de la indemnización, en función de los flujos futuros, si bien es teóricamente correcta, puede provocar serios problemas de cálculo llegado el momento de aplicarla.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES

A lo largo de este trabajo se han ido presentando los principales aspectos de la discusión respecto a la inclusión de los medicamentos al nuevo régimen general de patentes. En este capítulo se hace una breve recapitulación de estos aspectos y se presentan las conclusiones finales.

Los principales argumentos que deben ser considerados en la discusión de imposición de patentes en Chile son los siguientes:

1. El reconocimiento de patentes a los medicamentos en Chile no debiera afectar los incentivos de invención a nivel mundial, ni tampoco debiera dar incentivos mayores a los actuales para que los laboratorios nacionales incursionen en la invención o desarrollo de nuevos medicamentos.
2. El argumento de diferencial de calidad entre los medicamentos elaborados por sus laboratorios inventores y aquellos elaborados por los laboratorios imitadores no está directamente relacionado con la discusión acerca de conveniencia o inconveniencia de imponer patentes en nuestro país y es, a nuestro juicio, un asunto que apunta esencialmente a un problema de normas de control de calidad.
3. La imposición de patentes significa entregar un monopolio a los inventores de nuevos medicamentos, lo que se traducirá en un mayor precio de aquellos medicamentos nuevos sujetos a patente, respecto del precio que hubiesen tenido sin ella. Este monopolio generaría una pérdida social provocada tanto por el menor consumo de medicamentos como por la transferencia de renta, de productores y consumidores nacionales, hacia los poseedores de las patentes, los cuales son, por lo menos hasta el momento, exclusivamente extranjeros. El costo social asociado a la imposición de patentes en Chile, sin considerar el impacto sobre el nivel de salud de los sectores de menor nivel de ingreso, fluctuaría en un rango de 9 a 18 millones de dólares anuales³⁶, según el escenario de tasa de innovación tecnológica que se adopte. Este costo sería soportado por los consumidores y por la industria farmacéutica nacional.
4. El menor consumo de medicamentos debiera, además, generar una disminución del nivel de la salud de la población en una perspectiva de

³⁶Ver Capítulo III.

mediano y largo plazo, que probablemente afectaría con mayor intensidad a los sectores de menores ingresos de la población³⁷. La existencia de estos efectos sobre la salud pueden configurar un marco en que fuera éticamente aceptable rechazar el reconocimiento de patentes a los medicamentos, por las implicancias de bien común que hay detrás de su imposición. El nivel que alcanzaría el deterioro de la salud de estos sectores no fue calculado directamente en el estudio, pero se logró determinar que sería necesario un aumento cercano a los 7 millones de dólares en el gasto estatal en medicamentos³⁸, para evitar un deterioro en la salud de los sectores de menores niveles de ingreso.

5. El problema del derecho de propiedad que estaría vulnerándose con el no reconocimiento de patentes es de suyo complejo, como lo atestigua la discusión desarrollada en el capítulo II. Pese a que no existe una postura clara y mayoritaria entre los entendidos, es un aspecto que debe sin duda tenerse presente.
6. El operar o el legislar sobre la base práctica de que el no reconocimiento de patentes de parte de Chile mantiene incólume los incentivos de invención e innovación de los grandes laboratorios multinacionales, puede ser inconveniente desde el punto de vista del desarrollo de la industria farmacéutica mundial y, por extensión, desde el punto de vista de todas aquellas industrias que requieren de patentes para su desarrollo. Si todos los países utilizaran el mismo argumento, el desarrollo actual y futuro de la salud mundial podría verse gravemente comprometido. A este respecto, es riesgoso institucionalizar la condición de "free rider" de algunos países, no sólo por los efectos económicos y de bienestar que se podrían deducir, sino que también por el problema de justicia y de equidad internacional que se podría generar³⁹.

Además, para completar el cuadro, hay que tener presente que aquellos países que no reconocen patentes quedan vulnerables a sanciones comerciales o de otro tipo, de parte de aquellos países productores de nuevos productos. Sin ir más lejos, nuestro país ha sido amenazado con sanciones comerciales de parte de EEUU, en caso de no incorporar a los medicamentos al régimen general de patentes.

³⁷El menor consumo de medicamentos que finalmente se verifique, dependerá en último término de la política de salud que siga el Estado ante una eventual situación de reconocimiento de patentes.

³⁸Este monto no está incluido en la cifra de costo social señalada en el punto anterior.

³⁹ Esto básicamente se refiere al motivo por el cual algunos países tendrían que subsidiar a otros en el financiamiento de una invención que los beneficia a todos. Este problema se tomaría aún más engorroso, cuando se da entre países de características económicas similares.

El análisis de los distintos argumentos nos lleva a concluir que desde el punto de vista del bienestar económico del país, y en un escenario sin sanciones comerciales, no es conveniente el reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos. Sin embargo, pese a atestiguar este impacto negativo en el bienestar económico, no podemos olvidar que el no reconocimiento de patentes nos enfrenta al delicado problema del "free rider" internacional y al discutido tema del derecho de propiedad. Creemos que cualquier solución que se dé al problema de las patentes, merece un estudio detallado de los distintos argumentos.

Ahora bien, a pesar de las consideraciones que se puedan hacer, hoy nos enfrentamos frente a un proyecto de ley que reconoce el derecho de patentes de invención sobre medicamentos. Este proyecto surge básicamente como una reacción a las amenazas de sanciones comerciales de parte de EEUU, en caso de no reconocer Chile las patentes a los medicamentos. Ante este hecho, creemos indispensable poner de manifiesto las limitaciones de dicho proyecto de ley.

Las principales observaciones que surgen del análisis realizado en el capítulo IV, son:

1. El entregar un derecho de exclusividad de venta de un medicamento por ley, y posteriormente calificar su ejercicio, bajo ciertas condiciones, como "abuso", nos parece una contradicción con el significado último que tiene la entrega de una patente. La calificación de abuso monopólico tiene implícita una falta de coherencia económica.
2. Si lo que existe detrás de las limitaciones al uso del derecho de exclusividad, libertad de importación y licencias obligatorias, es una intención de evitar precios "excesivos" de los medicamentos, parece ser bastante difícil el logro de dicho objetivo. Esta opinión surge porque consideramos que los controles diseñados en la ley son inadecuados y de escasa operatividad práctica.
3. Si las patentes son vistas como un incentivo para promover futura investigación científica, no se encuentra ninguna justificación válida para el fuero especial que se crea para ellas, el que permite solicitarlas sobre todos aquellos productos con solicitud de patente a partir de diciembre de 1984 y que no posean autorización de comercialización en su país de origen, a partir de los 180 días corridos anteriores a la fecha de vigencia de la ley.

En resumen, consideramos poco adecuadas, desde el punto de vista que nos ocupa, las disposiciones del actual proyecto de ley en relación al tema de las patentes farmacéuticas.

Finalmente, y a modo de conclusión de este estudio, creemos indispensable insistir en la conveniencia de que la solución definitiva que se dé al problema de las

patentes a los medicamentos, pondere adecuadamente los distintos argumentos aquí analizados.

ANEXO 1

MEDICAMENTOS Y DROGAS GENERICAS

1. Medicamentos y sus Componentes

Un producto farmacéutico, o fármaco, o medicamento, es cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se produzca para tratar, mitigar o prevenir enfermedades, un estado físico anormal o sus síntomas en seres humanos.

En general un medicamento se compone de un principio activo (droga genérica), que es la parte del medicamento que produce el efecto terapéutico (ataca la enfermedad) y por excipientes, sustancias que se añaden al principio activo para darle consistencia, de manera que se pueda dosificar adecuadamente.

En síntesis, un producto farmacéutico se compone de un principio activo y excipientes, presentándose el mismo en diversas formas y dosificaciones.

De lo anterior surge que el elemento clave del medicamento es el principio activo (o droga genérica). En el mercado, para un mismo principio activo se pueden encontrar varios fármacos, en distintas presentaciones, con nombres comerciales (o de fantasía) o con nombres genéricos que corresponden a la denominación internacional del principio activo.

En el cuadro siguiente, como ejemplo, se indican algunos principios activos con sus respectivos nombres comerciales, formas farmacéuticas y dosificaciones.

Cuadro N° 1

Grupo Terapéutico	Principio Activo*	Productos de Marca	Forma Farmacéutica	Dosificación
Analgésico	Acido Acetil Salicílico	Aspirina Dominal	Comprimidos Ewin Geniol Mejoral	100 y 5.400 mg.
Antibiótico	Amoxicilina	Amedioxin Amoveal Amoxil	Cápsulas Comprimidos Jarabes, etc.	250, 500 mg. 5 ml.

Fuente: Enrique Jofré Rojas. "La Industria Farmacéutica Chilena. Análisis de Organización Industrial".

* El producto genérico posee el mismo nombre del principio activo.

Estas drogas genéricas se obtienen como resultado de las actividades de investigación y desarrollo llevadas a cabo por laboratorios, los cuales, una vez comprobada la eficacia de la droga desarrollada y obtenida la autorización correspondiente, proceden a la comercialización de los medicamentos basados en dichos principios activos.

El desarrollo de nuevas drogas genéricas es realizado, casi exclusivamente, por los principales laboratorios internacionales, debido a los elevados costos implícitos en dicho proceso. Estos, según estimaciones del British Medical Journal (vol 285, 1982), ascendían a la cifra de 100 millones de libras esterlinas, incluyendo los malogrados antes de la comercialización.

Estos laboratorios, como norma general, optan por la exclusividad en la comercialización de la droga y lo realizan mediante la venta exclusiva de los principios activos a sus subsidiarias en el resto del mundo, o a través del otorgamiento de representaciones.

Sin embargo, los importantes montos involucrados en el mercado mundial de medicamentos fomentaron el desarrollo de pequeñas y medianas industrias a nivel mundial, las cuales se dedicaron a la sintetización y comercialización de estas drogas genéricas. Estos laboratorios se desarrollaron, principalmente, en países con

una cierta base industrial pero que no reconocían patentes de invención sobre medicamentos (España, Italia, Austria, etc.). Un aspecto clave en el rol jugado por estos laboratorios fue que no sólo se dedicaron a la producción de aquellas drogas cuya patente ya se hallaba vencida, sino que una gran cantidad de las drogas genéricas que salen al mercado son copiadas y comercializadas, al poco tiempo, por éstos.

Esto provocó la creación de un mercado internacional de drogas genéricas, el cual permitió que, principalmente en los países en desarrollo, naciera una importante industria farmacéutica que se abastecía de estas drogas en la producción de sus medicamentos.

Los elementos anteriores, y una conjugación de las estrategias de marketing de los laboratorios y las políticas seguidas por el gobierno en este sector, han hecho que se puedan identificar tres tipos de medicamentos comercializados actualmente en el mercado nacional. Estos son⁴⁰:

- a) Medicamentos Originales: estos son los comercializados por las subsidiarias de los laboratorios que desarrollaron la droga genérica, o sus representantes. Estos son laboratorios internacionales, que se caracterizan por ser generalmente los primeros en introducir la droga al mercado, utilizar marcas registradas (nombres de fantasía) en la comercialización de los medicamentos y poseer los precios más elevados del mercado.
- b) Medicamentos No Originales: son los comercializados por los laboratorios que no han desarrollado las drogas y que se abastecen de principios activos en el mercado internacional. Este sector está formado casi exclusivamente por los laboratorios nacionales. Desde el punto de vista de las estrategias de comercialización que utilizan, se observan dos tipos claramente diferenciados.
 - b.1) Genéricos de Marca: este se forma por aquellos que utilizan la misma política de marcas registradas que los medicamentos originales, pero presentan precios generalmente inferiores que éstos.
 - b.2) Genéricos: en este encontramos aquellos medicamentos comercializados bajo los nombres de las drogas genéricas que contienen. Este grupo se desarrolló fundamentalmente bajo la línea Formulario Nacional y presenta los precios promedio más bajos del mercado.

⁴⁰Para evitar confusiones en la lectura del estudio se ha definido arbitrariamente una nomenclatura para referirse a cada grupo de medicamentos, la cual se mantiene a lo largo del texto.

2. Clasificaciones Terapéuticas

En el análisis de concentración de la industria farmacéutica chilena se ha seguido la clasificación utilizada por el I.M.S. para productos farmacéuticos. La clasificación utiliza 4 grupos de distinto nivel de agregación, éstos son de mayor a menor grado.

- Clasificación Anatómica

- Categoría Terapéutica

- Sub-categoría Terapéutica

- Clase Terapéutica

Luego, dentro de cada Clase Terapéutica, existen una cierta cantidad de drogas genéricas para las patologías médicas correspondientes.

Un ejemplo de esta clasificación es:

- C. Sistema Cardiovascular

- C.1. Terapia Cardiaca

- C.1.A. Glucósidos Cardíacos y combinaciones

- C.1.A.1. Glucósidos Cardiacos Simples.

- C.1.A.2. Clucócidos Cardiacos Simples.

- C.1.B. Antiarrítmicos