

# LA IMPORTANCIA DE LA APLICACIÓN EFECTIVA DEL DERECHO ANTIMONOPOLIOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Michael A. Carrier

# La importancia de la aplicación efectiva del derecho antimonopolios en la industria farmacéutica\*

Junio 2021



**Michael A. Carrier**

Distinguished Professor de la Escuela de Derecho de la Rutgers University, experto en materias de libre competencia, propiedad intelectual y mercado farmacéutico. Es coautor del principal tratado de propiedad intelectual y libre competencia "*IP and Antitrust: An Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law*".

Gracias por organizar este evento y abordar un tema tan relevante como es la aplicación efectiva de las leyes antimonopolios en la industria farmacéutica.

En esta charla analizaré la industria farmacéutica, el rol fundamental que juegan las autoridades antimonopolios y las conductas relacionadas con acuerdos de pago para retrasar entrada de genéricos, estrategias de "*product hopping*" y barreras de entrada que afectan a biosimilares tratándose de medicamentos biológicos.

La industria farmacéutica es única. En muchas industrias hay múltiples incentivos para la innovación, no siendo las patentes los principales. Pero en la industria farmacéutica las patentes sí son importantes. La razón es simple: entrar al mercado toma un tiempo prolongado e implica costos muy elevados.

Asimismo, esta industria está sujeta a regulaciones complejas, diseñadas no sólo para aumentar la innovación, sino también para fomentar la competencia de medicamentos genéricos. Cuando un medicamento genérico entra al mercado, el precio cae en picada, llegando a disminuir entre un 80% o 90%<sup>1</sup>.

Como resultado de lo anterior, las compañías farmacéuticas innovadoras, titulares de medicamentos patentados, a menudo incurren en conductas para retrasar la entrada de genéricos al mercado y, de esta forma, mantener sus ingresos monopolísticos.

Regulaciones complejas se combinan con mercados complejos. En otros mercados, una sola parte – el consumidor– resuelve la relación precio/calidad. Si un nuevo producto es mejor que el anterior, es el consumidor quien decide si vale o no la pena pagar un monto adicional por esa mejora. En cambio, en la industria farmacéutica, no existe un único actor que resuelva esa relación entre precio y calidad. Es una parte (el consumidor o la compañía aseguradora) la que paga por el medicamento, mientras que una segunda parte (el médico) la que prescribe el medicamento. En resumen, un conjunto complejo de regulaciones y mercados crea espacio para comportamientos anticompetitivos.

---

\* Este texto corresponde a la transcripción y traducción al español de la presentación inaugural, vía videoconferencia, en el seminario "Mercado de Medicamentos" que organizó el RegCom el 10 de diciembre de 2019 en la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, Santiago de Chile. El seminario buscó analizar y comentar el Informe Preliminar del Estudio de Mercado de Medicamentos de la Fiscalía Nacional Económica. Transcripción y traducción por Fernando Araya e Ignacia Viveros.

1 Ryan Conrad y Randall Lutter R., "Report on Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices", *U.S. Food and Drug Administration* (diciembre, 2019), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>.

Permítanme explicar a continuación por qué las autoridades antimonopolios juegan un rol tan importante en este escenario. En Estados Unidos tenemos la División Antimonopolios del Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio (FTC). Esta última se enfoca en la industria farmacéutica y ha desarrollado conocimientos técnicos y experiencia útiles para los tribunales y la sociedad<sup>2</sup>.

Por ejemplo, hace 20 años cuando nadie estaba concentrado en el asunto, la FTC comenzó a reprobador acuerdos de pago para retardar entrada de genéricos, conocidos como “*pay-for-delay settlements*”. Estos ocurren cuando una compañía titular de un medicamento patentado paga a un laboratorio fabricante de genéricos para que este último se mantenga fuera del mercado<sup>3</sup>. En 2002, la FTC emitió un informe denominado “Entrada de medicamentos genéricos antes de la expiración de las patentes”. Este informe examinó las conductas anticompetitivas presentes en la industria farmacéutica y arrojó luces sobre los acuerdos de *pay-for-delay*<sup>4</sup>. La FTC también persiguió casos de acuerdos de *pay-for-delay*<sup>5</sup>.

En 2009 y 2011, la FTC presentó informes sobre genéricos de marca, que son genéricos desarrollados por el mismo laboratorio que produce el medicamento innovador patentado<sup>6</sup>.

Los efectos de los genéricos de marca en la competencia son complejos. Por un lado, introducen más competencia con la entrada de un nuevo genérico al mercado. Pero, por otro lado, pueden desincentivar la entrada de otros genéricos que no sean de marca. La FTC abordó este problema en dos contundentes e importantes informes<sup>7</sup>.

De modo similar, la Fiscalía Nacional Económica (FNE) también se ha enfocado en buscar formas para aumentar la competencia en el mercado<sup>8</sup>. Ha abordado temas relevantes, como son los medicamentos biosimilares, que enfrentan barreras importantes antes de lograr entrar en el mercado. En resumen, para enfrentar los complejos problemas de la industria farmacéutica, las agencias de competencia y reguladoras

---

2 Véase, p.ej., FTC, *Overview of FTC Actions in Pharmaceutical Products and Distribution* (junio 2019), [https://www.ftc.gov/system/files/attachments/competition-policy-guidance/overview\\_pharma\\_june\\_2019.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/attachments/competition-policy-guidance/overview_pharma_june_2019.pdf).

3 FTC, *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (enero 2010). Disponible en: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>.

4 FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration* (julio 2002), [https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy\\_0.pdf](https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf).

5 Véase, p.ej., “FTC Concludes that Impax Entered into Illegal Pay-for-Delay Agreement”, *FTC* (marzo 2019), <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/03/ftc-concludes-impax-entered-illegal-pay-delay-agreement>.

6 FTC, *Report on Authorized Generic Drugs* (septiembre 2011), <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission.pdf>; FTC, *Authorized Generics: An Interim Report* (junio 2009), <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/authorized-generics-interim-report-federal-trade-commission/p062105authorizedgenerics-report.pdf>.

7 FTC, *Overview of FTC Actions in Pharmaceutical Products and Distribution*, (junio 2019), <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/05/ftc-staff-issues-fy-2016-report-branded-drug-firms-patent>.

8 “FNE publica informe final de estudio de mercado sobre medicamentos”, *FNE* (23 de enero, 2020), <https://www.fne.gob.cl/fne-publica-informe-final-de-estudio-de-mercado-sobre-medicamentos/>; FNE, *Recopilación de las Investigaciones de la Fiscalía Nacional Económica: Una Mirada de Libre Competencia a ciertos aspectos de la Industria de la Salud* (febrero 2016), <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/Informe-de-Salud.pdf> y FNE, *Minuta de lanzamiento del estudio sobre el mercado de medicamentos* (abril 2018), [https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta\\_EM03\\_2018.pdf](https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta_EM03_2018.pdf).

pueden jugar un rol especialmente efectivo.

Permítanme centrarme ahora en algunos de los comportamientos potencialmente preocupantes.

## I. ACUERDOS DE “PAY-FOR-DELAY”

El primer comportamiento comprende los acuerdos de “*pay-for-delay*”. Estos ocurren del siguiente modo. Una compañía farmacéutica titular de patente pronto a expirar presenta una demanda contra el laboratorio fabricante del genérico, alegando una infracción del genérico contra su patente. Las partes llegan a un acuerdo conciliatorio en el caso. La mayoría de estos acuerdos no constituyen una preocupación para el derecho de la competencia, porque las partes llegan al acuerdo en virtud de la solidez de la patente. El problema se presenta cuando la compañía demandante incluye un pago: en tal caso, las partes llegan a un acuerdo conciliatorio, ya no en virtud de la patente, sino producto de un pago. En otras palabras, la compañía del medicamento de marca le paga al genérico para retardar su entrada al mercado<sup>9</sup>.

Entre 2005 y 2012, los tribunales en Estados Unidos establecieron que este actuar no ameritaba reproche. Sostuvieron que la compañía de marca tenía una patente y podía hacer lo que quisiera con ella, en cuanto se enmarcara en el “ámbito de su patente”<sup>10</sup>. El problema con este examen formalista es que asume que la patente es válida y que ha sido infringida. Por el contrario, muchas de las patentes no protegen el principio activo sino aspectos menores, tales como la formulación o el tamaño de la partícula en el medicamento. En estos casos, es mucho más probable que el laboratorio genérico pueda demostrar que la patente no es válida. Sin embargo, si la compañía de marca le paga para abandonar la disputa contra la patente, nunca lo sabremos.

En 2013, en el caso “*FTC v. Actavis*”<sup>11</sup>, la Corte Suprema de Estados Unidos sostuvo que estos acuerdos podrían tener efectos anticompetitivos e infringir las leyes antimonopolios. Esta fue una decisión extremadamente importante. Como resultado de esta decisión (y como se ha reflejado en informes de la FTC todos los años), mientras el número de acuerdos desde 2013 se ha incrementado, el porcentaje de ellos que involucra pagos y retardos en la entrada ha caído de manera significativa<sup>12</sup>.

Durante los años transcurridos desde el caso *Actavis*, una de las principales cuestiones que los tribunales inferiores han debido abordar han sido los pagos. La cuestión recae en determinar si acaso lo que se entiende por pago se limita al traspaso de dinero o si, por el contrario, incluye otros tipos de contraprestación. Los tribunales adhieren a esto último: por pago se entienden contraprestaciones más allá del simple traspaso de dinero<sup>13</sup>. Esto es correcto. La razón es simple: no tiene sentido sostener que el pago de US\$100 millones a la compañía del medicamento genérico es ilegal y, al mismo tiempo, sostener que una promesa de otorgar una contraprestación al genérico por un equivalente a US\$100 millones es algo completamente distinto. Ni el curso de economía más básico podría sostener lo contrario.

---

9 Michael A. Carrier, “Payment After *Actavis*”, *Iowa L. Rev.* 100 N° 7, 18 (2014).

10 Michael A. Carrier, “Three Challenges for Pharmaceutical Antitrust”, *Santa Clara L. Rev.* 59, 630 (2020).

11 *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. 136 (2013), [https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416\\_m5n0.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf). Véase también: [https://en.wikipedia.org/wiki/FTC\\_v\\_Actavis\\_Inc](https://en.wikipedia.org/wiki/FTC_v_Actavis_Inc).

12 “*FTC Staff Issues FY 2016 Report on Branded Drug Firms’ Patent Settlements with Generic Competitors*”, *FTC* (23 de Mayo, 2019), <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/05/ftc-staff-issues-fy-2016-report-branded-drug-firms-patent>.

13 Por ej., *King Drug Co. of Florence v. Smithkline Beecham Corp.*, 791 F.3d 388 (3d Cir. 2015).

Una segunda cuestión que los tribunales están abordando es el papel que juega la patente en el juicio antimonopolios. ¿Qué debería hacer un tribunal si la compañía farmacéutica de marca sostiene que tiene una patente bien fundada y, que pagó al genérico para asegurarse que su patente no fuera derrotada? Creo que los tribunales no deberían analizar la patente. En el caso *Actavis*, la Corte Suprema dejó en claro que una evaluación antimonopolio de los acuerdos de *pay-for-delay* no exige litigar sobre los méritos de la patente. La razón para ello es que la compañía de marca realizó un pago cuantioso e injustificado y ello brinda información de gran valor en cuanto a la debilidad de la patente<sup>14</sup>. De lo contrario, ¿por qué la firma de marca paga decenas (o cientos) de millones al laboratorio fabricante de genéricos? Ello no tiene otro sentido que para comprar un retardo de su entrada.

## II. PRODUCT HOPPING

Una segunda conducta potencialmente anticompetitiva es la denominada "*product hopping*". En ella una compañía de marca promueve el cambio desde una versión de un medicamento a una segunda versión, frecuentemente con la sola intención de mantener al medicamento genérico fuera del mercado. Un análisis empírico ha demostrado que aproximadamente el 80% de las reformulaciones de medicamentos se realizan en un momento en que no se espera que haya genéricos en el mercado<sup>15</sup>.

Estas reformulaciones son normales, las empresas de marca pueden cambiar su producto para mejorarlo cuando no esperan la entrada de un genérico.

Sin embargo, en ocasiones el cambio se realiza con el sólo propósito de dañar al genérico. Las compañías de marca muchas veces conocen mejoras posibles al medicamento, pero demoran su implementación durante años hasta que el genérico se aproxima a entrar al mercado. Cada vez que una compañía farmacéutica de marca realiza una de estas modificaciones, el genérico debe volver al pizarrón, reformular su medicamento, obtener aprobación de la FDA, enfrentar una nueva ronda de litigios de patentes y, todo ello, sin posibilidad de ser considerado como sustituto en las estanterías de la farmacia. Hemos visto casos de entrada al mercado dificultosa para los genéricos siendo el *product hopping* la razón de ello<sup>16</sup>.

Así, tomando solo un ejemplo, en el caso del medicamento "*Namenda*", la compañía farmacéutica de marca desarrolló y comercializó un tratamiento para el Alzheimer<sup>17</sup>. Este medicamento fue muy rentable, al generar US\$1.5 miles de millones al año. Sin embargo, llamativamente, la compañía, retiró el medicamento del mercado. ¿Por qué haría algo así? La razón fue que el cambio a una nueva versión del medicamento tendría como resultado una nueva ronda de protección por patente y, con ello, mantendría al genérico fuera del mercado por un período más extenso.

En 2016, la FNE enfrentó un caso de *product hopping* contra GD Searle, filial de Pfizer, caso en el cual participé como experto. En este caso hubo una conducta aún más preocupante porque no había cambio alguno en el

---

14 *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. 136, 157 (2013).

15 Steve D. Shadowen et al., "Anticompetitive Product Changes in the Pharmaceutical Industry", *Rutgers L.J.* 41, N° 1 (2009).

16 Michael A. Carrier, "A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping", *Fla. L. Rev.* 62, 1018 (2010).

17 *New York v. Actavis (Namenda)*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015).

medicamento. La segunda versión era exactamente igual a la primera, pero fue introducida sólo para que la compañía obtuviera 15 años adicionales de protección por patente. La FNE llegó a un acuerdo conciliatorio con la compañía, lo que introdujo competencia en el mercado y precios más bajos para los consumidores<sup>18</sup>.

En resumen, la FNE y otras partes debieran estar atentas a situaciones donde una compañía de marca cambia desde una versión de un medicamento a otra, con el solo propósito de dañar al genérico.

### III. ACUERDOS DE *PAY-FOR-DELAY* + *PRODUCT HOPPING*

En algunos casos, las compañías farmacéuticas emplean ambos mecanismos, un acuerdo de pago por retardo de entrada y una estrategia de *product hopping*. Un ejemplo involucró a la compañía Cephalon (hoy, Teva), que quiso cambiar el mercado desde Provigil a Nuvigil<sup>19</sup>. Ambos son medicamentos para desórdenes del sueño, que permiten a quien los consume mantenerse despierto por períodos prolongados. Provigil fue utilizado en la guerra de Irak para que los soldados pudieran mantenerse despiertos por 40 horas seguidas. Cephalon sabía que la patente de Provigil era débil; la patente del principio activo había expirado años antes y la patente en vigencia sólo cubría el tamaño de la partícula. Los cuatro genéricos que se presentaron en primer lugar (y que lo hicieron el primer día en que podían) sabían que la patente era débil y que podrían disputar la protección fácilmente.

No obstante, Cephalon no quiso arriesgarse a que los genéricos entraran al mercado antes de que pudiera cambiar de Provigil a Nuvigil. No había ninguna garantía de que la FDA fuera a aprobar Nuvigil antes de que los genéricos entraran al mercado de Provigil. Entonces, ¿qué hizo Cephalon? Pagó US\$300 millones a los cuatro genéricos para que se mantuvieran fuera del mercado entre los años 2006 a 2012.

Cephalon sostuvo que la entrada en 2012 fue procompetitiva porque se había producido tres años antes de la expiración de la patente, en 2015. En principio, esta afirmación puede sonar razonable, pero es esencialmente una variante del argumento sobre el examen del ámbito de la patente, que deja inmune de reproche cualquier acuerdo que permite la entrada a la fecha de la expiración de la patente (o incluso, un día antes de ella). La preocupación por el acuerdo de retardo en este caso se hace evidente al considerar la combinación entre dicho acuerdo y una estrategia de *product hopping*.

Como resultado del acuerdo, Cephalon tuvo seis años, desde 2006 a 2012, durante los cuales pudo cambiar el mercado desde Provigil hacia Nuvigil, con la seguridad de que ningún genérico entraría al mercado. Y utilizó este período de seis años para dicho propósito, aumentando el precio del antiguo medicamento Provigil en un 75%, quitándole todo el marketing y traspasándolo a Nuvigil. Este caso contó con una evidencia directa irrefutable: una declaración del CEO de Cephalon reconociendo que el acuerdo había permitido a la compañía ganar “6 años más de protección de la patente” y que se había traducido en “US\$4 mil millones en ventas, que nadie se esperaba”.

Éste es un ejemplo de cómo los acuerdos de pago para retardar y el *product hopping* pueden operar en

---

18 “FNE presenta requerimiento por abuso de posición dominante en contra de compañía farmacéutica G.D. Searle LLC, ligada a Pfizer”, FNE (9 de junio, 2016), <https://www.fne.gob.cl/fne-presenta-requerimiento-por-abuso-de-posicion-dominante-en-contra-de-compania-farmacéutica-g-d-searle-llc-ligada-a-pfizer/>; y “TDLC aprueba acuerdo conciliatorio entre FNE y G.D. Searle LLC que fomenta la participación de competidores en el mercado de medicamentos que contienen Celecoxib” FNE (10 de noviembre, 2016), <https://www.fne.gob.cl/t DLC-aprueba-acuerdo-conciliatorio-entre-fne-y-g-d-searle-llc-que-fomenta-la-participacion-de-competidores-en-el-mercado-de-medicamentos-que-contienen-celecoxib/>.

19 Michael A. Carrier, “Provigil: A Case Study of Anticompetitive Behavior”, *Hastings Sci. & Tech. L.J.* 3, 443 (2011).

conjunto. La compañía de marca llega a un acuerdo con la de genéricos y luego tiene tiempo para cambiar el mercado a la nueva versión. Incluso si los genéricos entrasen con la antigua versión, los doctores y pacientes estarán interesados sólo en la nueva versión.

Mi exposición sobre acuerdos para retardar entrada y *product hopping* ha tenido lugar en el contexto de medicamentos basados en pequeñas moléculas. Tratándose de productos biológicos, se presentan problemas adicionales.

## IV. BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

Los medicamentos biológicos son drogas de gran tamaño, que son derivados de organismos vivos y más costosos que los medicamentos basados en moléculas pequeñas. Una de las dificultades que encuentran los biosimilares para entrar al mercado es la gran cantidad de obstáculos que tienen que enfrentar. Como consecuencia de ello, resulta importante que la FNE ponga atención a este tema<sup>20</sup>.

El primer obstáculo es que la producción de biosimilares es costosa. Mientras que crear una versión genérica de un medicamento sintético de marca podría llegar a costar US\$5 millones, el desarrollo de un biosimilar puede costar US\$200 millones<sup>21</sup>. Gran parte de la diferencia proviene de la complicación adicional consistente en que el medicamento biosimilar no es tan similar al biológico, como sí lo es (en el contexto de medicamentos de pequeñas moléculas) el genérico a la versión del medicamento de marca.

El segundo obstáculo radica en lo que se denomina “marañas de patentes” (*patent thickets*), que consiste en un gran número de patentes que protege un medicamento para evitar que el biosimilar entre al mercado<sup>22</sup>. El ejemplo que ha recibido mayor atención es el del medicamento “Humira” de AbbVie, protegido en Estados Unidos por 136 patentes<sup>23</sup>. Más de 50 de estas patentes fueron obtenidas en los dos años previos a que la patente sobre el principio activo expirara. No ha habido entrada en Estados Unidos y los biosimilares de Humira han consentido en mantenerse fuera del mercado hasta 2023. Hay evidencias que demuestran que la maraña de patentes fue creada para bloquear la entrada de biosimilares. En un juicio al respecto, resuelto por acuerdo conciliatorio, se presentó evidencia de que el portafolio de patentes de AbbVie “cubre no solo nuestra formulación comercial, sino también información relacionada que las empresas de biosimilares podrían utilizar” y, que AbbVie admitió que su estrategia de propiedad intelectual “está diseñada para hacer más difícil que un biosimilar ingrese”<sup>24</sup>.

Estas declaraciones revelan que la maraña de patentes no tenía por justificación proteger la innovación. Sin embargo, el caso terminó por acuerdo conciliatorio y, como resultado, debido a la maraña de patentes, por

---

20 Michael A. Carrier y Carl J. Minniti, “Biologics: The New Antitrust Frontier”, *U. Ill. L. Rev.* 2018, 9 (2018), <https://ssrn.com/abstract=2982190>.

21 Carrier y Minniti, “Biologics”, 9.

22 Carrier y Minniti, “Biologics”, 33.

23 Susannah Luthi, “AbbVie sued over Humira ‘patent thicket,’” *Modern Healthcare* (19 de marzo, 2019), <https://www.modernhealthcare.com/politics-policy/abbvie-sued-over-humira-patent-thicket>. Un informe de Mayo de 2021 del Equipo del Committee on Oversight and Reform de la Cámara de Diputados de EE.UU. aborda las estrategias de precios de Abbvie sobre el medicamento Humira. En línea: <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/Committee%20on%20Oversight%20and%20Reform%20-%20AbbVie%20Staff%20Report.pdf>.

24 Memorandum concerning motion to enforce (Doc. 233), *Abbvie Inc. v. Boehringer Ingelheim Int'l GmbH* (D.Del. 8 de febrero, 2019), <https://casetext.com/case/abbvie-inc-v-boehringer-ingelheim-intl-gmbh-boehringer-ingelheim-pharms-inc-6>.

años no tendremos entrada de biosimilares para este importante medicamento.

Un tercer obstáculo que deben enfrentar los biosimilares en este escenario es el descrédito: comentarios denigratorios contra un biosimilar. Los fabricantes de biológicos han aprovechado el hecho de que la diferencia entre un medicamento biológico y un biosimilar es mayor que entre un medicamento sintético de marca y un genérico, para hacer afirmaciones sobre biosimilares con el objetivo de generar preocupación acerca de su seguridad<sup>25</sup>.

Pfizer (a quien comúnmente vemos en el lado de los laboratorios de marcas) presentó una petición ciudadana ante la FDA (la autoridad regulatoria de medicamentos en EE.UU.) donde acusó varias declaraciones de este tipo<sup>26</sup>. Los fabricantes de biológicos han disuadido a médicos de prescribir y a consumidores de consumir biosimilares, declarando que los biosimilares no son idénticos, o que los pacientes tendrían una reacción adversa, o que los productos son sólo similares. Al sembrar esa duda, los desarrolladores de biológicos han hecho que médicos y consumidores se pregunten si los medicamentos biosimilares son realmente lo mismo o, si la diferencia es tal que un paciente podría resultar dañado por consumir un biosimilar.

El último obstáculo está dado por el sistema de reembolso en Estados Unidos, en particular, las políticas de descuentos y los acuerdos de exclusividad. Por ejemplo, Pfizer está demandando a J&J, acusando a J&J de estar obligando a las compañías aseguradoras a empaquetar en forma conjunta varios productos<sup>27</sup>. Si las aseguradoras pretenden un descuento para un medicamento, tienen que comprarle un paquete de medicamentos. Según Pfizer, J&J, adicionalmente, está vinculando pacientes existentes con nuevos pacientes. Un paciente existente que recibe un tratamiento que le funciona está atado a ese medicamento, no se arriesgará a realizar el cambio a un biosimilar. Mientras, por otro lado, los nuevos pacientes podrían ser sujetos naturalmente orientados al consumo de biosimilares. Sin embargo, este no será el caso si los nuevos pacientes son agrupados en forma conjunta con los pacientes existentes que no quieren cambiar su tratamiento.

En resumen, hay múltiples desafíos que enfrentan los biosimilares, en particular, el costo en su desarrollo, las marañas de patentes, el descrédito y, los descuentos asociados a empaquetamientos.

Al final del día, los precios de los medicamentos son un tema muy importante. Se trata, literalmente, de un problema de vida o muerte para los consumidores que no pueden costear sus medicamentos. En ocasiones, escuchamos decir que cualquier límite a las patentes o la aplicación efectiva de las normas antimonopolios perjudicarían la innovación. Sin embargo, nada en la exposición que aquí he planteado dañaría la innovación. Podemos beneficiarnos de los menores precios de los medicamentos y, al mismo tiempo, observar un desarrollo robusto de la innovación poniendo fin a estas estrategias anticompetitivas. Sin acuerdos de *pay-for-delay*, estrategias de *product hopping* y, sin las barreras que se han levantado para evitar la entrada de biosimilares, los consumidores serían quienes ganan. Autoridades de competencia y reguladores encargados de aplicar la ley, tales como la FNE, pueden desempeñar un papel fundamental en la reducción de los precios de medicamentos para los consumidores.

---

25 Hillel P. Cohen y Dorothy McCabe, "Combatting misinformation on biosimilars and preparing the market for them can save the U.S. billions", *STAT* (19 de junio, 2019), <https://www.statnews.com/2019/06/19/misinformation-biosimilars-market-preparation/>.

26 Pfizer, "Citizen Petition to ask the Commissioner of Foods and Drugs to issue guidance clarifying appropriate sponsor communications about the nature and properties of biosimilar products", *Regulations.gov* (22 de agosto, 2018), <https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2018-P-3281-0001>.

27 Pfizer Inc. v. Johnson & Johnson, 333 F. Supp. 3d 494 (E.D. Pa. 2018).





Este documento se encuentra sujeto a los términos y condiciones de uso disponibles en nuestro sitio web:  
<http://www.centrocompetencia.com/terminos-y-condiciones/>

**Cómo citar este artículo:**

Michael A. Carrier, " La importancia de la aplicación efectiva del derecho antimonopolios en la industria farmacéutica", *Investigaciones CeCo* (junio, 2021),

<http://www.centrocompetencia.com/category/investigaciones>

Envíanos tus comentarios y sugerencias a [info@centrocompetencia.com](mailto:info@centrocompetencia.com)  
CentroCompetencia UAI – Av. Presidente Errázuriz 3485, Las Condes, Santiago de Chile