

Resolución 023-2012/ST-CLC-INDECOPI

21 de diciembre de 2012

VISTO:

La investigación preliminar realizada por la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia (en adelante, la Secretaría Técnica) sobre presuntas prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos para el tratamiento del cáncer (en adelante, medicamentos oncológicos), adquiridos mediante compras públicas, que fueron beneficiados por las medidas de inafectación tributaria.

CONSIDERANDO:

I. ANTECEDENTES

1. Mediante Oficio 178-2011-DM/MINSA del 25 de enero de 2011, el señor Óscar Raúl Ugarte Ubilluz, entonces Ministro de Salud, remitió a esta Secretaría Técnica un informe sobre el impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos oncológicos, elaborado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (en adelante, el Informe de la DIGEMID).
2. En el Informe de la DIGEMID se evaluó si las medidas de inafectación tributaria establecidas en la Ley 27450, Ley que exonera del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los Medicamentos para Tratamiento Oncológico y VIH/SIDA, publicada el 19 de mayo de 2001 (en adelante, las medidas de inafectación tributaria), tuvieron impacto en el comportamiento de los precios de los medicamentos oncológicos que contienen determinados principios activos comprendidos en los decretos supremos aprobados al amparo de la referida norma.
3. Entre el 11 y 30 de marzo de 2011, esta Secretaría Técnica realizó sendos requerimientos de información a las siguientes empresas, con la finalidad de contar con mayores elementos de juicio sobre las características y el funcionamiento del mercado de medicamentos oncológicos:
 - Bayer S.A. (en adelante, Bayer)
 - Bristol Myers Squibb Perú S.A. (en adelante, Bristol)
 - Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Perú (en adelante, Eli Lilly)

- Farminindustria S.A. (en adelante, Farminindustria)
 - GP Pharm S.A. (en adelante, GP Pharm)
 - Merck Peruana S.A. (en adelante, Merck)
 - Perulab S.A. (en adelante, Perulab)
 - Pfizer S.A. (en adelante, Pfizer)
 - Productos Roche Q.F. S.A. (en adelante, Roche)
 - Tecnofarma S.A. (en adelante, Tecnofarma)
4. Entre el 25 de marzo y 10 de junio de 2011, estas empresas cumplieron con absolver los referidos requerimientos de información.
5. Mediante Oficio 032-2012/ST-CLC-INDECOPI del 25 de junio de 2012, esta Secretaría Técnica citó a una entrevista a la doctora Tatiana Vidaurre Rojas, Jefa del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con la finalidad de contar con mayores elementos de juicio sobre las características y el funcionamiento del mercado de medicamentos oncológicos. Dicha entrevista se realizó el 28 de junio de 2012.
6. Mediante Carta 323-2012/ST-CLC-INDECOPI del 15 de noviembre de 2012, esta Secretaría Técnica citó a una entrevista al señor Roberto López, Coordinador Ejecutivo de Acción Internacional para la Salud, con la finalidad de contar con mayores elementos de juicio sobre las características y el funcionamiento del mercado de medicamentos oncológicos. Dicha entrevista se realizó el 23 de noviembre de 2012.

II. CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

7. El presente pronunciamiento tiene por objeto determinar si existen indicios razonables de que Bayer, Bristol, Eli Lilly, Farminindustria, GP Pharm, Merck, Perulab, Pfizer, Roche y Tecnofarma incurrieron en prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos oncológicos analizados en el Informe de la DIGEMID, adquiridos mediante compras públicas, que fueron beneficiados por las medidas de inafectación tributaria.

III. ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

3.1. Requisitos para el inicio de un procedimiento sobre infracción al Decreto Legislativo 1034

8. Para el inicio de un procedimiento administrativo sancionador sobre infracción al Decreto Legislativo 1034, es necesario contar con indicios razonables que sustenten una teoría creíble acerca de la configuración de una determinada conducta anticompetitiva.
9. La exigencia de indicios razonables se explica en la medida en que la autoridad sólo puede proceder a dar trámite a un procedimiento que se encuentre razonablemente sustentado, de forma que pueda notificarse al investigado los

hechos que se le imputan a título de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos podrían configurar y la sanción que podrían generar¹.

10. Esta exigencia tiene como principal fundamento garantizar el derecho al debido procedimiento del investigado. En efecto, este derecho implica que no se inicien procedimientos que no tienen mayor sustento y, menos aún, que se le impute a una persona la comisión de una infracción sin que existan indicios razonables de ésta. De lo contrario, se estaría afectando el principio de presunción de licitud que favorece a todo administrado².
11. Este razonamiento coincide con la Sentencia del Tribunal Constitucional del 14 de noviembre de 2005, emitida en el Expediente 8125-2005-PHC/TC, que estableció lo siguiente:

*[L]a obligación de motivación del Juez penal al abrir instrucción, no se colma únicamente con la puesta en conocimiento al sujeto pasivo de aquellos cargos que se le dirigen, sino que comporta la ineludible exigencia que la acusación ha de ser cierta, no implícita, sino, precisa, clara y expresa; **es decir, una descripción suficientemente detallada de los hechos considerados punibles que se imputan y del material probatorio en que se fundamentan, y no como en el presente caso en que se advierte una acusación genérica e impersonalizada, que limita o impide a los procesados un pleno y adecuado ejercicio constitucional del derecho de defensa.***

[Énfasis agregado]

12. En ese sentido, no basta afirmar de manera general que una persona habría abusado de su posición de dominio o realizado una práctica colusoria, sino que es necesario explicar de manera clara y precisa cuál es la conducta específica que podría constituir el abuso de posición de dominio o la práctica colusoria y aportar los medios probatorios que demuestren una teoría creíble acerca de la existencia de la presunta infracción.

3.2. Prácticas colusorias horizontales

13. Las prácticas colusorias horizontales se encuentran tipificadas como conductas anticompetitivas en los artículos 1 y 11 del Decreto Legislativo 1034.

¹ **Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General**
Artículo 234.- Caracteres del procedimiento sancionador.-

Para el ejercicio de la potestad sancionadora se requiere obligatoriamente haber seguido el procedimiento legal o reglamentariamente establecido caracterizado por:

3. Notificar a los administrados los hechos que se le imputen a nivel de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos puedan constituir y la expresión de las sanciones que, en su caso, se le pudiera imponer, así como la autoridad competente para imponer la sanción y la norma que atribuye tal competencia.

² **Ley 27444**

Artículo 230.- Principios de la potestad sancionadora administrativa

La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

9. Presunción de licitud.- Las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario.

14. Las prácticas colusorias horizontales son aquellas realizadas entre agentes económicos que participan en el mismo nivel de una cadena de producción, distribución o comercialización y que normalmente compiten entre sí respecto de precios, producción, mercados y clientes³, con el objeto de eliminar, restringir o limitar la competencia en detrimento de los consumidores, de otros competidores o de los proveedores. Como resultado de ello, podría producirse un incremento de los precios o una reducción de la producción, de manera artificial, al margen de los mecanismos naturales del mercado, lo que trae como consecuencia una limitación de las opciones del consumidor, una asignación ineficiente de recursos o incluso una combinación de las anteriores.
15. En toda práctica colusoria horizontal existe un elemento esencial, a saber, una conducta coordinada con el objeto de eliminar, restringir o limitar la competencia. Sin embargo, el Decreto Legislativo 1034 distingue diversas formas de materializar estas conductas: los acuerdos, las prácticas concertadas, las decisiones y las recomendaciones.
16. Se entiende por acuerdo que restringe la competencia, todo concierto de voluntades mediante el cual varios agentes económicos independientes se comprometen a realizar una conducta que tiene por objeto o efecto restringir la competencia.
17. Las prácticas concertadas consisten en conductas voluntariamente coordinadas con la finalidad de restringir la competencia que no pueden demostrarse a través de un acuerdo suscrito entre los agentes económicos involucrados pero que, a partir del uso de indicios y presunciones, pueden inferirse como única explicación razonable⁴.
18. Por su parte, las decisiones y recomendaciones son declaraciones o indicaciones destinadas a uniformizar el comportamiento de un grupo de agentes económicos, restringiendo la competencia entre ellos con los efectos negativos que de ello se derivan. Normalmente, se presentan en el contexto de asociaciones, gremios o cualquier organización en la que participen agentes económicos independientes. Pueden haber sido adoptadas por la mayoría de miembros de un órgano colegiado de la asociación o gremio involucrado (por

³ A diferencia de las prácticas colusorias verticales, realizadas por agentes que operan en planos distintos de la cadena de producción, distribución o comercialización.

⁴ La voluntad común de restringir la competencia puede inferirse a partir de "(...) evidencia que tiende a excluir la posibilidad de acción independiente de las [partes]. Esto es, debe haber evidencia directa o circunstancial que lleve razonablemente a probar que [las partes] tienen un compromiso consciente con un esquema común diseñado para conseguir un objetivo ilícito". Traducción libre de: "(...) evidence that tends to exclude the possibility of independent action by the [parties]. That is, there must be direct or circumstantial evidence that reasonably tends to prove that [the parties] had a conscious commitment to a common scheme designed to achieve an unlawful objective". *Monsanto Co. v. Spray-Rite Svc. Corp.*, 465 U.S. 752 (1984), citado por KOVACIC, William. *The Identification and Proof of Horizontal Agreements Under the Antitrust Laws*, 38 *Antitrust Bulletin* 5, 1993, reproducido en GAVIL, Andrew (Ed.) *An Antitrust Anthology*. Ohio: Anderson Publishing Co., 1996, p. 84.

Ver Resolución 009-2008-INDECOPI/CLC del 25 de febrero de 2008, sobre prácticas concertadas para la fijación de primas y deducibles mínimos de los seguros básico y completo de vehículos particulares.

ejemplo, la junta directiva) o por un órgano unipersonal (por ejemplo, el presidente).

19. Las decisiones tienen carácter vinculante, en virtud de las normas de la asociación o gremio involucrado. Las recomendaciones no tienen carácter vinculante pero tienen la capacidad para influir en el comportamiento de los agentes económicos a las que van dirigidas, debido a las características particulares de la asociación o gremio involucrado⁵.
20. La necesidad de reprimir las decisiones y recomendaciones surge a partir de la constatación de la influencia que pueden tener las asociaciones o gremios sobre sus integrantes. En efecto, a través de mecanismos de coacción o presión, directos o indirectos, formales o informales, estas organizaciones pueden uniformizar el comportamiento de sus miembros, restringiendo la competencia entre ellos con los efectos negativos que de ello se derivan⁶.
21. La responsabilidad de una asociación o gremio por las decisiones o recomendaciones que realice no enerva la posibilidad de atribuir responsabilidad a sus asociados o agremiados⁷. En efecto, para evitar que estos últimos eludan su responsabilidad, estas conductas pueden ser analizadas como decisiones o recomendaciones de la asociación y/o como acuerdos entre sus asociados, según corresponda⁸.

3.3. Carga de la Prueba

22. El artículo 11 del Decreto Legislativo 1034⁹ también distingue a las prácticas colusorias horizontales a partir del tipo de prohibición aplicable, diferenciando

⁵ Ver Resolución 085-2009/CLC-INDECOPI del 22 de diciembre de 2009, sobre prácticas colusorias horizontales en la modalidad de recomendaciones en el servicio de transporte urbano de pasajeros en Lima.

⁶ En el ámbito de la Comunidad Europea, las decisiones de las asociaciones comerciales también se encuentran expresamente prohibidas por el artículo 81 del TCE. Asimismo, a nivel jurisprudencial y doctrinario también se ha entendido que esta prohibición alcanza a las decisiones no vinculantes o recomendaciones. “Sin embargo, las decisiones de una asociación de comercio no necesitan obligar formalmente a sus miembros para la aplicación del artículo 81. Una decisión informal de una asociación de comercio, incluso adoptada fuera de las reglas de la asociación, puede ser suficiente. Sin embargo, debe haber al menos cierta evidencia que la conducta de sus integrantes ha sido o podría ser influenciada en el futuro por la información recibida de la asociación”. Traducción libre de: “However, decisions of a trade association need not formally bind its members for Article 81 to apply. An informal decision of a trade association, even one made outside its rules altogether, may be sufficient. However, there must be at least some evidence that the conduct of members has been or might in the future be influenced by information received from the association”. GOYDER, D.G. EC Competition Law. Fourth Edition. Oxford University Press, 2003, p. 82.

⁷ PASCUAL Y VICENTE, Julio. Las conductas prohibidas en la reformada Ley de Defensa de la Competencia. En: Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia, Madrid, 205, enero – febrero, 2000, p. 11.

⁸ BELLAMY, Christopher y Graham CHILD. Derecho de la competencia en el mercado común. Madrid: Editorial Civitas, 1992, p. 85.

Ver Resolución 069-2010/CLC-INDECOPI del 6 de octubre de 2010, sobre prácticas colusorias horizontales en la modalidad de fijación concertada de precios del servicio de transporte urbano e interurbano de pasajeros en Huaraz, mediante la cual se sancionó la recomendación de una asociación de transportistas y el acuerdo de sus asociados.

⁹ **Decreto Legislativo 1034**
Artículo 11.- Prácticas colusorias horizontales.-

entre aquellas sujetas a una prohibición absoluta y aquellas sujetas a una prohibición relativa.

23. Los artículos 8 y 9 del Decreto Legislativo 1034 establecen las reglas de la carga de la prueba aplicables a la prohibición absoluta y a la prohibición relativa¹⁰. Así, los casos sometidos a una prohibición absoluta se caracterizan porque, para declarar la existencia de una infracción administrativa, basta que se demuestre la existencia de la conducta investigada. Por su parte, los casos sometidos a una prohibición relativa se caracterizan porque, además de probar la existencia de la conducta investigada, se debe verificar que ésta tiene o podría tener efectos negativos para la competencia y el bienestar de los consumidores¹¹.
24. Esta distinción normativa responde a la existencia de amplia experiencia jurisprudencial, nacional y extranjera, que ha permitido identificar determinadas conductas anticompetitivas que, en sí mismas, son restrictivas de la competencia y no generan mayor eficiencia en el mercado, lo que ha motivado que se encuentren sometidas a una prohibición absoluta.
25. Específicamente, se encuentran sometidas a una prohibición absoluta las prácticas colusorias horizontales, *inter marca*, que no son complementarias o accesorias a otros acuerdos lícitos (es decir, los denominados acuerdos desnudos o *naked agreements*), y que tienen por objeto: a) la fijación de precios u otras condiciones comerciales o de servicio; b) la limitación de la producción o de las ventas; c) el reparto de clientes, proveedores o zonas geográficas; o, d)

11.1 Se entiende por prácticas colusorias horizontales los acuerdos, decisiones, recomendaciones o prácticas concertadas realizadas por agentes económicos competidores entre sí que tengan por objeto o efecto restringir, impedir o falsear la libre competencia, tales como:

(a) La fijación concertada, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio;

(...)

(k) Otras prácticas de efecto equivalente que busquen la obtención de beneficios por razones diferentes a una mayor eficiencia económica.

11.2. Constituyen prohibiciones absolutas los acuerdos horizontales *inter marca* que no sean complementarios o accesorios a otros acuerdos lícitos, que tengan por objeto:

a) Fijar precios u otras condiciones comerciales o de servicio;

b) Limitar la producción o las ventas, en particular por medio de cuotas;

c) El reparto de clientes, proveedores o zonas geográficas; o,

d) Establecer posturas o abstenciones en licitaciones, concursos u otra forma de contratación o adquisición pública prevista en la legislación pertinente, así como en subastas públicas y remates.

11.3. Las prácticas colusorias horizontales distintas a las señaladas en el numeral 11.2 precedente constituyen prohibiciones relativas.

¹⁰ **Decreto Legislativo 1034**

Artículo 8.- Prohibición absoluta.-

En los casos de prohibición absoluta, para verificar la existencia de la infracción administrativa, es suficiente que la autoridad de competencia pruebe la existencia de la conducta.

Artículo 9.- Prohibición relativa.-

En los casos de prohibición relativa, para verificar la existencia de la infracción administrativa, la autoridad de competencia deberá probar la existencia de la conducta y que ésta tiene, o podría tener, efectos negativos para la competencia y el bienestar de los consumidores.

¹¹ Cabe precisar que, en los casos sometidos a una prohibición relativa, los investigados pueden demostrar que, a pesar de haber cometido la conducta investigada, ésta genera o podría generar efectos positivos o eficiencias en el mercado. En este escenario, la autoridad de competencia deberá hacer un balance entre los efectos negativos o anticompetitivos que ha identificado y los efectos positivos o procompetitivos que han demostrado los investigados. Si el balance es positivo, no se habrá configurado una infracción.

las licitaciones colusorias o *bid rigging*, según lo establecido taxativamente en el artículo 11.2 del Decreto Legislativo 1034.

3.4. Identificación preliminar de los mercados en los que se comercializan los productos en cuestión

26. Como se desprende de lo anterior, una premisa indispensable para que se configure una práctica colusoria horizontal consiste en la existencia de dos o más agentes económicos que compiten entre sí en un mismo mercado. En tal sentido, antes de analizar la existencia de indicios razonables de la conducta investigada, corresponde identificar preliminarmente los mercados en los que se comercializan los productos en cuestión. Ello, con la finalidad de verificar la existencia de dos o más agentes económicos que compitan entre sí en cada uno de estos mercados y, en consecuencia, la posibilidad de que se haya configurado una infracción.
27. Al respecto, el Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos señala que el cáncer es “un término que se usa para enfermedades en las que células anormales se dividen sin control y pueden invadir otros tejidos. Las células cancerosas pueden diseminarse a otras partes del cuerpo por el sistema sanguíneo y por el sistema linfático”.
28. Asimismo, afirma que existen “más de 100 diferentes tipos de cáncer. La mayoría de los cánceres toman el nombre del órgano o de las células en donde empiezan; por ejemplo, el cáncer que empieza en el colon se llama cáncer de colon; el cáncer que empieza en las células basales de la piel se llama carcinoma de células basales”¹².
29. Con respecto al tratamiento del cáncer, la Organización Panamericana de la Salud señala que “el objetivo primario del tratamiento es la destrucción o control del crecimiento de las células cancerosas, reduciendo al mínimo los efectos sobre células normales. Otro objetivo importante del tratamiento es aliviar el dolor y los síntomas asociados con la enfermedad con la finalidad de mejorar en lo posible la calidad y duración de la vida del paciente”.
30. Asimismo, de acuerdo a esta organización, los métodos que se utilizan para este tratamiento son: la cirugía, la radioterapia y el tratamiento farmacológico. Al respecto, se precisa que “cada método tiene su indicación específica dependiendo del tipo, localización y estadio de cada cáncer en particular. Cada método puede utilizarse en forma individual o en combinación con los otros, dependiendo también del estado clínico del enfermo”¹³.
31. Ahora bien, en el Informe de la DIGEMID se evaluó si las medidas de inafectación tributaria tuvieron impacto en el comportamiento de los precios de los medicamentos oncológicos que contienen determinados principios activos. En relación con los ocho principios activos adquiridos mediante compras

¹² Para mayor información, ver: <http://www.cancer.gov/espanol/cancer/que-es>

¹³ Para mayor información, ver: <http://www.paho.org/spanish/hsp/hse/doc193.pdf>

públicas (en adelante, los principios activos en cuestión), se concluyó que cuatro disminuyeron sus precios, como consecuencia de las medidas de inafectación tributaria pero en menor porcentaje que el esperado, y cuatro no disminuyeron sus precios.

32. En el siguiente cuadro se pueden apreciar los nombres de los principios activos en cuestión, los nombres comerciales de los medicamentos oncológicos que contienen dichos principios activos y las empresas que los comercializaban antes y después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.

Cuadro 1
Principios activos, adquiridos mediante compras públicas, analizados en el Informe de la DIGEMID

Principio activo	Medicamento oncológico	Empresa
Cetuximab	Erbitux	Merck
Clodronato Disódico	Bonefos	Bayer
Erlotinib	Tarceva	Roche
Sunitinib	Sutent	Pfizer
Ixabipelona	Ixempra	Bristol
Dasatinib	Sprycel	Bristol
Triptorelina	Neo Decapeptyl	Tecnofarma
	Gonapeptyl	Perulab
	Triptorelina	GP Pharm
Pemetrexed	Alimta	Eli Lilly

Fuente: Informe de la DIGEMID
Elaboración: Secretaría Técnica

33. Como se ha señalado, antes de analizar la existencia de indicios razonables de la conducta investigada, corresponde identificar preliminarmente los mercados en los que se comercializan los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos en cuestión. Ello, con la finalidad de verificar la existencia de dos o más agentes económicos que compitan entre sí en cada uno de estos mercados y, en consecuencia, la posibilidad de que se haya configurado una infracción.
34. Para ello, corresponde identificar preliminarmente los medicamentos oncológicos que pueden constituir sustitutos adecuados de aquellos que contienen los principios activos en cuestión.
35. Para identificar estos sustitutos adecuados, entre otros factores, se debe identificar qué medicamentos oncológicos contienen cada uno de los principios activos en cuestión. En efecto, considerando que un principio activo es el compuesto químico contenido en un medicamento a cuyo efecto se le atribuyen propiedades medicinales¹⁴, dos medicamentos oncológicos con el mismo principio activo podrían ser considerados sustitutos entre sí.
36. Asimismo, se debe identificar qué principios activos tienen la misma indicación terapéutica¹⁵ que cada uno de los principios activos en cuestión y, de ser el caso, qué medicamentos oncológicos contienen dichos principios activos. Ello, con la

¹⁴ Ver: Instituto Español de Comercio Exterior. *El mercado de los productos farmacéuticos en el Perú*. Lima, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima, 2005, p. 6.

¹⁵ Al respecto, cabe precisar que la indicación terapéutica establece, entre otras cosas, los medicamentos que deben administrarse al paciente, según las características de su enfermedad.

finalidad de identificar qué medicamentos oncológicos cumplen la misma finalidad y, en consecuencia, podrían ser considerados sustitutos entre sí.

37. Así, por ejemplo, se puede identificar que los medicamentos oncológicos A y B contienen el principio activo X. Asimismo, se puede identificar que los principios activos X e Y tienen la misma indicación terapéutica y que los medicamentos oncológicos C y D contienen el principio activo Y. En este caso, el mercado de medicamentos oncológicos en el que se tendría que evaluar la existencia de indicios razonables de presuntas prácticas colusorias horizontales sería el mercado en el que participan A, B, C y D¹⁶.
38. En el presente caso, como se puede apreciar en el Cuadro 1, de los ocho principios activos en cuestión, los seis primeros están contenidos en un medicamento oncológico cada uno (Cetuximab en Erbitux, Clodronato Disódico en Bonafos, Erlotinib en Tarceva, Sunitinib en Sutent, Ixabepilona en Ixempra y Dasatinib en Sprycel), el séptimo (Triptorelina) está contenido en tres medicamentos oncológicos (Neo Decapeptyl, Gonapeptyl, Triptorelina) y el octavo (Pemetrexed) está contenido en dos medicamentos oncológicos (Alimta y Lekarna).
39. En lo que se refiere a la indicación terapéutica de los principios activos en cuestión, cabe precisar que ésta suele estar determinada por los especialistas de cada entidad. En el caso del INEN, las indicaciones terapéuticas están contenidas en las Guías de Práctica Clínica de Tratamiento de Cáncer (en adelante, las Guías Clínicas del INEN)¹⁷, que establecen el procedimiento y los medicamentos que deben aplicarse al paciente, según las reacciones que presente y las características del cáncer que padece.
40. Cabe señalar que las Guías Clínicas del INEN se basan principalmente en las Practical Clinical Guidelines de la National Comprehensive Cancer Network (en adelante, las Guías Clínicas de la NCCN), institución sin fines de lucro que agrupa a veintiún centros de cáncer en Estados Unidos, la mayoría de los cuales son designados por el Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos. En ese sentido, las Guías Clínicas de la NCCN también pueden servir para identificar la indicación terapéutica de los principios activos en cuestión.
41. A continuación, se identificarán preliminarmente los mercados en los que se comercializan los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos en cuestión. Ello, con la finalidad de verificar la existencia de dos o más agentes económicos que compitan entre sí en cada uno de estos mercados y, en consecuencia, la posibilidad de que se haya configurado una infracción.

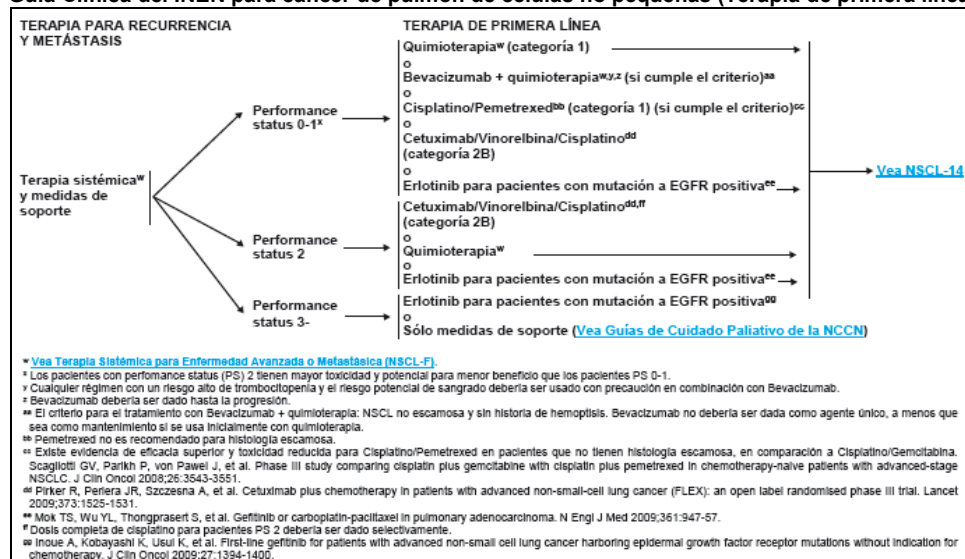
¹⁶ Sin perjuicio de ello, cabe precisar que, para realizar un análisis más exhaustivo, se podrían considerar otros factores adicionales y se podría determinar que, en realidad, los medicamentos oncológicos B, C y D no constituyen sustitutos adecuados de A.

¹⁷ En el Perú se ha identificado que el INEN tiene Guías Clínicas para el tratamiento del cáncer de próstata, de mama, de piel, de pulmón, de cuello uterino, entre otros.

Cáncer de pulmón

42. De acuerdo a la Guía Clínica del INEN para cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio IV M1b¹⁸, en los casos de recurrencia de la metástasis, en una etapa primaria del tratamiento (denominada terapia de primera línea)¹⁹, las indicaciones dependen del *Performance Status* 0-1, 2 o 4²⁰.
43. Así, para el *Performance Status* 0-1, los posibles tratamientos son los siguientes: la Quimioterapia (categoría 1), Bevacizumab y quimioterapia, Cisplatino/Pemetrexed, Cetuximab/Vinorelbina/Cisplatino (categoría 2B) o Erlotinib para pacientes con mutación "EGFR positiva"²¹. Para el *Performance Status* 2, los tratamientos recomendados son los siguientes: Cetuximab/Vinorelbina/Cisplatino (categoría 2B) o quimioterapia o Erlotinib para pacientes con mutación EGFR positiva. Finalmente, para el *Performance Status* 3, los tratamientos pueden ser los siguientes: Erlotinib para pacientes con mutación EGFR positiva o sólo medidas de soporte.

Cuadro 2
Guía Clínica del INEN para cáncer de pulmón de células no pequeñas (Terapia de primera línea)



Fuente: INEN

18 Ver: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_tecnicas/2011/20102011_CANCER_PULMON_CEL_NO_PEQ.pdf

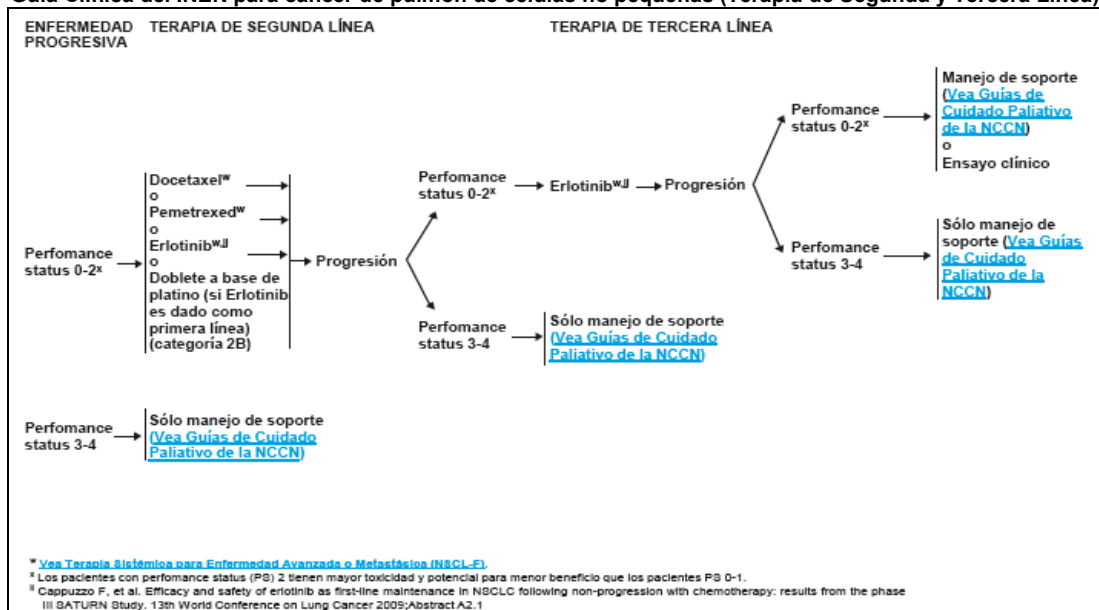
19 Tratamiento inicial para reducir el cáncer. La terapia de primera línea es seguida de otros tratamientos, como quimioterapia, radioterapia y terapia hormonal, para eliminar el cáncer que queda. También se llama terapia de inducción, terapia primaria, y tratamiento primario. Fuente: Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos.

20 El *Performance status* permite conocer el estado general de un paciente con cáncer. Esta medida es usada para clarificar el sentido o intensidad de manejo diagnóstico-terapéutico a implementar.

21 El término EGFR significa receptor del factor de crecimiento epidérmico.

44. En ese sentido, los principios activos Cetuximab, Erlotinib y Pemetrexed podrían ser considerados sustitutos entre sí, en la medida en que, en combinación con otros principios activos, podrían cumplir la misma finalidad.
45. Por otro lado, ante la no efectividad de la terapia de primera línea, se recurre a la terapia de segunda línea²², en la cual, según el *Performance Status*, se puede aplicar distintos medicamentos. Por ejemplo, para el *Performance Status 2*, se considera Docetaxel, Pemetrexed, Erlotinib o Doblete a base de platino.

Cuadro 3
Guía Clínica del INEN para cáncer de pulmón de células no pequeñas (Terapia de Segunda y Tercera Línea)



Fuente: INEN

46. En consecuencia, los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos Cetuximab, Erlotinib y Pemetrexed formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de pulmón y podrían ser considerados sustitutos entre sí.

Cáncer de cabeza y cuello

47. Según la Guía Clínica de la NCCN para cáncer de cabeza y cuello²³, el principio activo Cetuximab está indicado para el tratamiento de esta enfermedad en su etapa avanzada.

²² Tratamiento que se administra cuando el tratamiento inicial (terapia de primera línea) no es eficaz o deja de ser eficaz.

²³ Ver: <http://www.nccn.org/index.asp>

Cuadro 4
Guía Clínica de la NCCN para cáncer de cabeza y cuello

Very Advanced Head and Neck Cancer

ADV-2

- Recurrent or Persistent disease; Distant metastases; Standard therapy; PS 0-1: “Platinum + 5-FU + cetuximab (category 1)” was added as a treatment option.

ADV-A

- Chemoradiation: First sentence changed to, “Based on published data, concurrent chemoradiation most commonly uses conventional fractionation at 2.0 Gy per fraction to a typical dose of 70 Gy in 7 weeks with single-agent cisplatin given every 3 weeks at 100 mg/m²; 2-3 cycles of chemotherapy are used depending on the radiation fractionation scheme.”
- A section on postoperative radiation therapy dosing was added to the page.
- Footnote “2” regarding re-irradiation is new to the algorithm.

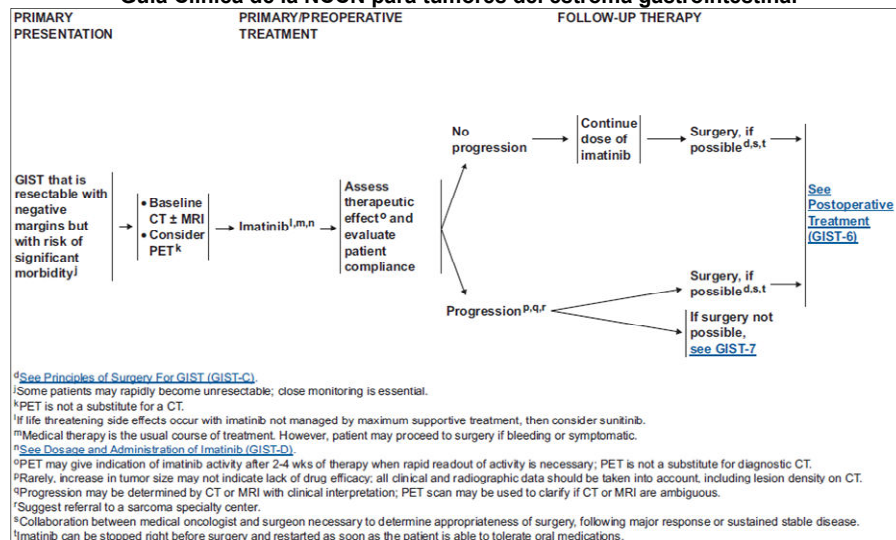
Fuente: NCCN

48. En ese sentido, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Cetuximab formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de pulmón y también del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello.

Tumores del estroma gastrointestinal

49. De acuerdo a la Guía Clínica de la NCCN para tumores del estroma gastrointestinal²⁴, el principio activo Sunitinib está indicado para el tratamiento de esta enfermedad si el suministro del Imatinib causa efectos secundarios en el paciente.

Cuadro 5
Guía Clínica de la NCCN para tumores del estroma gastrointestinal

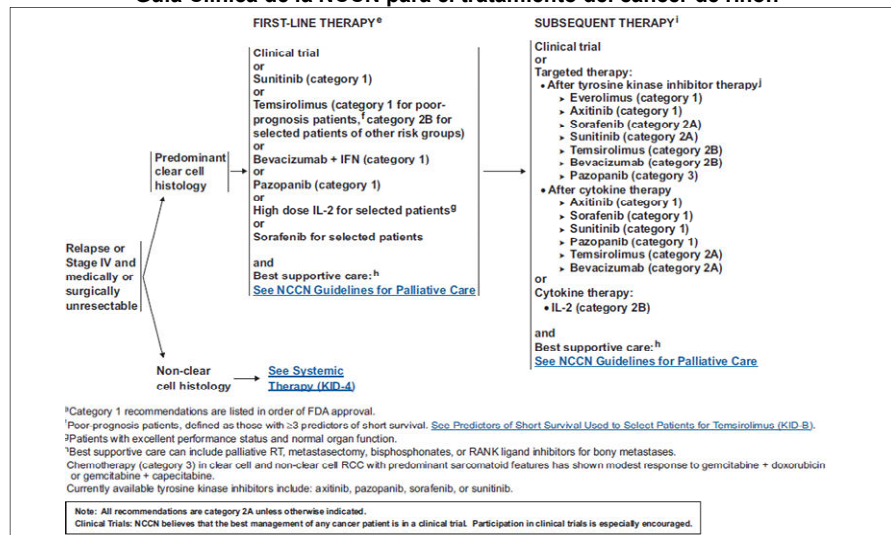


Fuente: NCCN

Cáncer de riñón

50. Según la Guía Clínica de la NCCN para cáncer de riñón²⁵, el principio activo Sunitinib también está indicado para el tratamiento de primera línea de esta enfermedad.

Cuadro 6
Guía Clínica de la NCCN para el tratamiento del cáncer de riñón



Fuente: NCCN

51. En consecuencia, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Sunitinib formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal y también del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de riñón.

Cáncer de mama

52. De acuerdo a la Guía Clínica del INEN para cáncer de mama metastásico o recurrente²⁶, en la quimioterapia que incluye agentes únicos secuenciales se recomienda como uno de los “otros agentes únicos” al principio activo Ixabepilona. Asimismo, en la quimioterapia de combinación se recomienda el uso de este principio activo con “Capecitabina (categoría 2B)”.

²⁵ Ver: <http://www.nccn.org/index.asp>

²⁶ Ver: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_tecnicas/2011/25042011_CANCER_MAMA_19_04_11.pdf

Cuadro 7
Guía Clínica del INEN para cáncer de mama metastásico o recurrente

Guías de Práctica Clínica:	Cáncer de Mama Invasivo	Índice de Recomendaciones TDC de Cáncer de Mama Estadificación, Discusión, Referencias
REGÍMENES DE QUIMIOTERAPIA PREFERIDOS PARA EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO O RECURRENTE¹		
<p>AGENTES ÚNICOS PREFERIDOS</p> <p><u>Antraciclínicos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Doxorubicina • Epirubicina • Doxorubicina liposomal pegilada <p><u>Taxanos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Paclitaxel • Docetaxel • Paclitaxel unido a albúmina <p><u>Anti-metabolitos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Capecitabina • Gemcitabina <p><u>Otros inhibidores de microtúbulos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vinorelbine <p>OTROS AGENTES ÚNICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclofosfamida • Mitoxantrona • Cisplatino • Etoposido (po) (categoría 2B) • Vinblastina • Fluorouracilo CI • Ixabepilona <p>AGENTES PREFERIDOS CON BEVACIZUMAB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paclitaxel² 	<p>COMBINACIONES PREFERIDAS DE QUIMIOTERAPIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAF/FAC (ciclofosfamida/doxorubicina/fluorouracilo) • FEC (fluorouracilo/epirubicina/ciclofosfamida) • AC (doxorubicina/ciclofosfamida) • EC (epirubicina/ciclofosfamida) • AT (doxorubicina/docetaxel; doxorubicina/paclitaxel) • CMF (ciclofosfamida/metotrexate/fluorouracilo) • Docetaxel/capecitabina • CT (gemcitabina/paclitaxel) <p>OTRAS COMBINACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ixabepilona + capecitabina (categoría 2B) <p>AGENTES PREFERIDOS EN PRIMERA LÍNEA PARA ENFERMEDAD HER2 POSITIVA</p> <p><u>Trastuzumab con:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Paclitaxel ± carboplatino • Docetaxel • Vinorelbina • Capecitabina <p>AGENTES PREFERIDOS PARA ENFERMEDAD HER2 POSITIVA EXPUESTOS A TRASTUZUMAB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lapatinib + capecitabina • Trastuzumab + otros agentes de primera línea • Trastuzumab + capecitabina • Trastuzumab + lapatinib (sin terapia citotóxica) 	
<p>¹ No hay evidencia de que los regímenes de combinación sean superiores a los agentes únicos secuenciales.</p> <p>² Solo un estudio clínico randomizado documenta un mayor tiempo a la progresión con la combinación de bevacizumab más paclitaxel comparado con solo paclitaxel en la quimioterapia de primera línea de la enfermedad metastásica.</p>		
<p style="font-size: small;">Nota: Todas las recomendaciones están en la categoría 2A a menos que se indique lo contrario. Ensayos Clínicos: NCCN cree que el mejor manejo de cualquier paciente con cáncer es en un ensayo clínico. La participación en ensayos clínicos especialmente fomentada.</p>		
		55 BINV-M

Fuente: INEN

53. En ese sentido, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Ixabepilona formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o recurrente.

Cáncer de próstata

54. Según la Guía Clínica de la NCCN para cáncer de próstata²⁷, el principio activo Triptorelina está indicado para el tratamiento de esta enfermedad. En particular, este principio activo está indicado para el tratamiento hormonal de primera línea que, en este tipo de cáncer, puede consistir en la provisión de drogas, realización de cirugía o ambas opciones.

Cuadro 8
Guía Clínica de la NCCN para el tratamiento hormonal de primera línea del cáncer de próstata

Table 4. Common first-line hormone therapy drugs and their uses	
Generic name	Possible uses based on NCCN recommendations
Luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH) agonists	
Degarelix	• Neoadjuvant treatment before brachytherapy for high risk or large prostates
Goserelin acetate	• Short-term (4 – 6 months) use with primary radiotherapy for intermediate-, high-, and very high-risk disease
Histrelin acetate	• Long-term (2 – 3 years) use with primary radiotherapy for high-risk, very high-risk, and metastatic disease
Leuprolide acetate	• Primary monotherapy for very high-risk or metastatic disease
Nilutamide	• Short-term (4 – 6 months) adjuvant treatment after primary surgery if lymph node metastases found
Triptorelin pamoate	• With radiotherapy for recurrence without metastases after primary surgery • With or without radiotherapy for metastatic recurrence after primary surgery • After primary radiotherapy if PSA increases but tests don't find cancer • For recurrence after primary radiotherapy if local therapy is not possible • For disease progression among men with no prior hormone therapy
Nonsteroidal antiandrogens	
Bicalutamide	• Combined androgen blockade to improve radiotherapy • Combined androgen blockade to fully suppress testosterone
Flutamide	• With LHRH agonist for ≥7 days to prevent symptoms from testosterone flare in men with overt metastases
Nilutamide	• Bicalutamide 150 mg daily to save erectile function in men with local prostate cancer (not FDA approved)

Fuente: NCCN

55. En consecuencia, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Triptorelina formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de cáncer de próstata.

Leucemia

56. De acuerdo a la Guía Clínica de la NCCN para leucemia mieloide crónica²⁸, el principio activo Dasatinib está indicado para el tratamiento de esta enfermedad. En particular, se recomienda su uso en el tratamiento de primera línea.

²⁸ Ver: <http://www.nccn.org/index.asp>

Cuadro 9
Guía Clínica para el tratamiento de primera línea de la leucemia mieloide crónica

Indication	Recommendation
Chronic Phase	
• Starting treatment	• Imatinib, nilotinib, or dasatinib
• Complete hematologic response at 3 months • Complete or partial cytogenetic response at 6 months • Complete cytogenetic response at 12 and 18 months	• Continue same dose of TKI therapy
• Minor cytogenetic response at 6 months • Partial cytogenetic response at 12 months	• Continue same dose of TKI therapy or increase imatinib to 800 mg max
• Less than complete hematologic response at 3 months • No cytogenetic response at 6 months • Minor or no cytogenetic response at 12 months • Partial cytogenetic response or cytogenetic relapse at 18 months	• Switch to dasatinib or nilotinib if on imatinib • Switch to nilotinib if on dasatinib • Switch to dasatinib if on nilotinib • Consider HSCT • Consider clinical trials
• Cytogenetic relapse at 12 months	• Switch to dasatinib or nilotinib if on imatinib OR increase imatinib to 800 mg max • Switch to nilotinib if on dasatinib • Switch to dasatinib if on nilotinib • Consider HSCT • Consider clinical trials
Accelerated phase	
• Progression	• Dasatinib • Nilotinib • Consider HSCT • Consider clinical trials
Blast phase	
• Progression with lymphoid type	• ALL-type induction chemotherapy & TKI followed by HSCT • TKI followed by HSCT • Clinical trial
• Progression with myeloid type followed by HSCT	• AML-type induction chemotherapy & TKI • TKI followed by HSCT • Clinical trial

Fuente: NCCN

57. Al respecto, se precisa que los medicamentos oncológicos que contienen este principio activo son utilizados cuando los pacientes desarrollan resistencia a Imatinib (otro principio activo recomendado para el tratamiento de primera línea de la leucemia mieloide crónica) o a otro medicamento.
58. En ese sentido, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Dasatinib formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica.

Hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos

59. Según el Informe de la DIGEMID²⁹, el principio activo Clodronato Disódico está indicado para el tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos. En consecuencia, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Clodronato Disódico formarían parte del mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.

Mercados de medicamentos oncológicos preliminarmente identificados

60. De acuerdo a lo anterior, los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos Cetuximab, Erlonitib y Pemetrexed se comercializan en el mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de pulmón y, en este mercado, podrían ser considerados sustitutos entre sí. Adicionalmente, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo

²⁹ Ver página 35 del Informe de la DIGEMID.

Cetuximab también se comercializan en el mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello.

61. Asimismo, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Sunitinib se comercializan en el mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal y también en el mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de riñón.
62. Por otro lado, los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos Ixabepilona, Triptorelina y Dasatinib se comercializan en los mercados de medicamentos oncológicos para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o recurrente, del cáncer de próstata y de la leucemia mieloide crónica, respectivamente.
63. Por último, los medicamentos oncológicos que contienen el principio activo Clodronato Disódico se comercializan en el mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.
64. En ese sentido, se han identificado preliminarmente los siguientes ocho mercados en los que se comercializan los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos en cuestión.

Cuadro 10
Mercados de medicamentos oncológicos preliminarmente identificados

	Mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de:	Principios activos	Medicamentos oncológicos	Empresas³⁰
i.	Cáncer de pulmón	Cetuximab, Erlonitib y Pemetrexed	Erbitux, Tarceva y Alimta	Merck, Roche y Eli Lilly
ii.	Cáncer de cabeza y cuello	Cetuximab	Erbitux	Merck
iii.	Tumores del estroma gastrointestinal	Sunitinib	Sutent	Pfizer
iv.	Cáncer de riñón	Sunitinib	Sutent	Pfizer
v.	Cáncer de mama metastásico o recurrente	Ixabepilona	Ixempra	Bristol
vi.	Cáncer de próstata	Triptorelina	Neo Decapeptyl Gonapeptyl Triptorelina	Tecnofarma Perulab GP Pharm
vii.	Leucemia mieloide crónica	Dasatinib	Sprycel	Bristol
viii.	Hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos	Clodronato Disódico	Bonefos	Bayer

Elaboración: Secretaría Técnica

³⁰ Empresas que comercializaban los medicamentos oncológicos correspondientes antes y después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.

3.5. Verificación de la posibilidad de que se haya configurado una infracción

65. A continuación, se verificará la existencia de dos o más agentes económicos que compitan entre sí en cada uno de estos mercados y, en consecuencia, la posibilidad de que se haya configurado una infracción.
66. Como se puede apreciar en el Cuadro 10, en el mercado (i) existían tres empresas (Merck, Roche y Eli Lilly) que comercializaban los medicamentos oncológicos (Erbix, Tarceva y Alimta) que contienen los principios activos en cuestión (Cetuximab, Erlotinib y Pemetrexed).
67. Por otro lado, en los mercados (ii), (v), (vii) y (viii) sólo existía una empresa autorizada a comercializar los medicamentos oncológicos (Erbix, Ixempra, Sprycel y Bonafos) que contienen los principios activos en cuestión (Cetuximab, Ixabepilona, Dasatinib y Clodronato Disódico). Por lo tanto, no es posible que se haya configurado una infracción respecto de los principios activos Cetuximab, Ixabepilona, Dasatinib y Clodronato Disódico.
68. En los mercados (iii) y (iv), según el Informe de la DIGEMID, si bien existían dos empresas autorizadas a comercializar el principio activo Sunitinib, sólo una lo habría comercializado efectivamente.
69. Al respecto, en respuesta al requerimiento de información realizado por esta Secretaría Técnica, Pfizer señaló que su medicamento oncológico Sutent y el medicamento oncológico Ximflib, de Farminindustria, son sustitutos entre sí, debido a que ambos contienen el mismo principio activo: Sunitinib. Sin embargo, Farminindustria señaló que nunca ha comercializado el medicamento oncológico Ximflib.
70. De acuerdo a lo anterior, en los mercados (iii) y (iv) sólo existía una empresa (Pfizer) que comercializaba efectivamente el medicamento oncológico (Sutent) que contiene el principio activo en cuestión (Sunitinib). Por lo tanto, no es posible que se haya configurado una infracción respecto del principio activo Sunitinib.
71. En el mercado (vi), según el Informe de la DIGEMID, si bien existían tres empresas autorizadas a comercializar el principio activo Triptorelina, sólo una lo habría comercializado efectivamente antes y después del inicio de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria³¹.
72. Al respecto, en el Informe de la DIGEMID se señala que, “en la fecha de la inafectación, sólo existía en el mercado del sector público la empresa TECNOFARMA SA con su producto NEO DECAPEPTYL, el cual no disminuye su precio, lo mantiene”.
73. De acuerdo a lo anterior, en el mercado (vi) sólo existía una empresa (Tecnofarma) que comercializaba efectivamente el medicamento oncológico (Neo Decapeptyl) que contiene el principio activo en cuestión (Triptorelina) antes y después del inicio de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.

³¹ Ver página 41 del Informe de la DIGEMID.

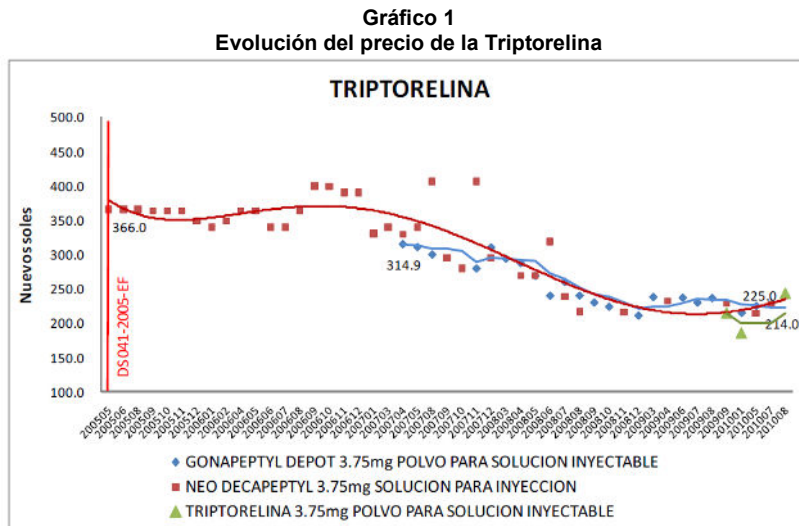
Por lo tanto, no es posible que se haya configurado una infracción respecto del principio activo Triptorelina.

74. Por lo tanto, considerando que en los mercados (ii), (iii), (iv), (v), (vi), (vii) y (viii) sólo existía una empresa que comercializaba efectivamente cada uno de los medicamentos oncológicos que contiene cada uno de los principios activos en cuestión, no es posible que se hayan configurado prácticas colusorias horizontales respecto de estos productos. Ello, debido a que, como se ha señalado, una premisa indispensable para que se configure una práctica colusoria horizontal consiste en la existencia de dos o más agentes económicos que compiten entre sí en un mismo mercado.
75. A continuación, considerando que existían tres empresas (Merck, Roche y Eli Lilly) que comercializaban los medicamentos oncológicos (Erbix, Tarceva y Alimta) que contienen los principios activos Cetuximab, Erlotinib y Pemetrexed, se analizará la existencia de indicios razonables de la conducta investigada respecto de estos productos. En otras palabras, se evaluará la existencia de indicios razonables de que Merck, Roche y Eli Lilly incurrieron en prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos oncológicos Erbitux, Tarceva y Alimta.
76. Cabe precisar que, en el presente caso, la hipótesis de colusión consistiría en que Merck, Roche y Eli Lilly habrían acordado no reducir los precios de sus medicamentos oncológicos (Erbix, Tarceva y Alimta), con la finalidad de eliminar la competencia entre ellas y obligar a las entidades convocantes a seguir adquiriendo estos productos a los precios vigentes antes de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.
77. Al respecto, según el Informe de la DIGEMID, Merck, que comercializaba el medicamento oncológico Erbitux que contiene el principio activo Cetuximab, redujo el precio de este producto en 21.6%, después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.
78. Asimismo, Roche, que comercializaba el medicamento oncológico Tarceva que contiene el principio activo Erlotinib, redujo el precio de este producto en 23%, después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.
79. En cambio, Eli Lilly, que comercializaba el medicamento oncológico Alimta que contiene el principio activo Pemetrexed, mantuvo constante el precio de este producto después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria. Además, cabe resaltar que, posteriormente, cuando entró al mercado otra empresa (Farminustria) que comercializaba el medicamento oncológico Lekarna que también contiene el principio activo Pemetrexed, Eli Lilly redujo el precio del medicamento oncológico Alimta.
80. De acuerdo a lo anterior, esta Secretaría Técnica considera que no existen indicios razonables de que Merck, Roche y Eli Lilly hayan incurrido en prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos oncológicos Erbitux, Tarceva y Alimta. Por el contrario, según el Informe de la DIGEMID, la única que no redujo su precio fue Eli Lilly y, en cambio, Merck y

Roche sí redujeron sus precios y en porcentajes diferentes. Como se puede apreciar, esta ausencia de uniformidad en el comportamiento de Merck, Roche y Eli Lilly es contraria a la hipótesis de colusión investigada en el presente caso.

3.6. Otras consideraciones

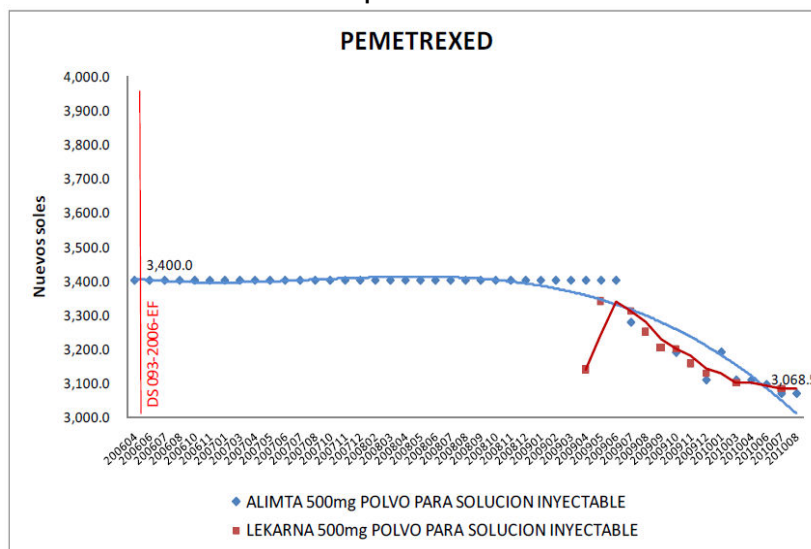
81. Sin perjuicio del análisis realizado, cabe precisar que esta Secretaría Técnica ha constatado que los precios de determinados medicamentos oncológicos se redujeron en el tiempo gracias a la entrada de nuevos competidores al mercado.
82. Así, en el caso del principio activo Triptorelina, que era comercializado como el medicamento oncológico Neo Decapeptyl por Tecnofarma, el precio se redujo en 14% con la entrada de un primer competidor (Perulab, que entró a comercializar Gonapeptyl) y en 42% con la entrada de un segundo competidor (GP Pharm, que entró a comercializar Triptorelina).



Fuente: Informe de la DIGEMID

83. De igual manera, en el caso del principio activo Pemetrexed, que era comercializado como el medicamento oncológico Alimta por Eli Lilly), el precio se redujo en 10% con la entrada de un competidor (Farminindustria, que entró a comercializar Lekarna).

Gráfico 2
Evolución del precio del Pemetrexed



Fuente: Informe de la DIGEMID

84. Sobre el particular, la literatura económica destaca que el poder de mercado, que consiste en la capacidad de las empresas de establecer un precio muy por encima del costo marginal, será menor a mayor número de competidores en el mercado.
85. En efecto, cuando una empresa enfrenta un mayor nivel de competencia en el mercado tiene una menor capacidad para fijar el precio muy por encima del costo marginal, debido a que los consumidores tienen otras fuentes alternativas de aprovisionamiento.
86. Al respecto, entre sus conclusiones, los modelos de oligopolio tradicionales (Bertrand y Cournot)³² señalan que el poder de mercado será menor a mayor número de competidores en el mercado. En particular, según el modelo de Bertrand, basta que dos empresas existan en el mercado para que se alcance el resultado competitivo (precio igual costo marginal). Mientras que, en el modelo de Cournot, a medida que el número de empresas se incrementa, la elasticidad de la demanda también se incrementa y, en consecuencia, el precio se reduce, aunque este último sólo alcanza el resultado competitivo en el límite.
87. Ahora bien, cabe señalar que esta conclusión tiene como premisa básica la libre entrada. En efecto, el poder de mercado de una empresa, así como el grado de competencia que enfrenta, se encuentran estrechamente relacionados con las llamadas barreras de entrada.
88. En lo que se refiere al concepto de barreras de entrada, cabe mencionar las definiciones de Bain³³, Stigler³⁴ y Baumol, Panzar y Willig³⁵, Church y Ware³⁶.

³² Considerando información perfecta y ausencia de restricciones de capacidad.

³³ BAIN, Joe. Industrial Organization. New York, 1968, página 252.

³⁴ STIGLER, G. "The Organization of the industry", Nomewwod, I11.: Richard D. Irwin, 1968, página 67.

89. Bain define a las barreras de entrada como los factores que permiten que las empresas mantengan precios por encima de los costos sin incentivar la entrada. Entre estas barreras, el autor destaca a las economías de escala, las ventajas en costos, los grandes requerimientos de capital y la diferenciación del producto.
90. Por otro lado, Stigler define a las barreras de entrada como los costos adicionales a los que se enfrentan las empresas entrantes en comparación con los de las empresas que ya se encuentran en el mercado.
91. Baumol, Panzar y Willig plantean la teoría de los mercados contestables, según la cual la ausencia de barreras significativas de entrada y salida del mercado provoca que las empresas que ya están en el mercado no puedan incrementar sus precios porque la existencia de competencia potencial limita su poder de mercado.
92. Finalmente, Church y Ware definen a las barreras de entrada como los factores que permiten a las empresas establecidas ejercer su poder de mercado sin atraer más entrada porque las empresas entrantes anticipan beneficios negativos. Asimismo, destacan que la rentabilidad esperada que enfrentan las empresas entrantes no sólo depende de las características estructurales de las empresas establecidas sino también del comportamiento estratégico esperado de estas últimas en el mercado.
93. Al respecto, diversas investigaciones señalan que el mercado de medicamentos se caracteriza por presentar barreras de entrada significativas, entre las que destacan las economías de escala, que tienen su origen en los altos costos en innovación y desarrollo; la diferenciación de productos, que supone altas inversiones en gastos de posicionamiento por parte de las potenciales empresas entrantes para superar la lealtad de los consumidores a las empresas establecidas; la existencia de patentes, entre otras³⁷.
94. De acuerdo a lo anterior, las medidas regulatorias que pueda adoptar el Estado para promover la competencia en los mercados de medicamentos oncológicos, con la finalidad de alcanzar una mayor eficiencia asignativa³⁸ y un mayor

³⁵ BAUMOL, William, John Panzar y Robert Willig, Contestable markets and the theory of industry structure. Harcourt Brace Jovanovich Publishers, 1988, páginas 4-5 y VISCUSI, Kip y otros, Economics of Regulation and Antitrust, 2ª Ed. Massachusetts, MIT Press, 1996, páginas 162-164.

³⁶ CHURCH, Jeffrey y Ware, Roger (2003). Industrial Organization: A Strategic Approach. Irwin McGraw-Hill, página 761.

³⁷ VASSALLO, C. (2010). El Mercado de Medicamentos en Chile: Caracterización y Recomendaciones para la Regulación Económica. Informe Final; COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA (2009). Recomendaciones para Promover un Marco Regulatorio más Favorable a la Competencia en el Mercado Farmacéutico; EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION (2008). Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea; REGAN, T. (2007) Generic Entry, Price Competition and Market Segmentation in the Prescription Drug Market. International Journal of Industrial Organization; SCOTT, F. (1998). Barriers to Entry, Brand Advertising, and Generic Entry in the U.S. Pharmaceutical Industry. Graduate School of Business; CAVES, R., Whinston, M. y Hurwitz, M. (1991). Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. Brookings Papers on Economic Activity.

³⁸ La eficiencia asignativa es aquella situación en la que no es posible ninguna reasignación de bienes entre los consumidores para beneficiar a un consumidor sin dañar a otro.

bienestar de los consumidores, deben considerar muy especialmente las barreras de entrada existentes en estos mercados.

95. Sin perjuicio de estas medidas regulatorias, cabe resaltar que esta Secretaría Técnica tiene un compromiso decidido con la defensa de la competencia en los distintos mercados de la economía y, en particular, en los mercados relacionados con la salud de las personas, por lo que mantendrá una labor de supervisión permanente en el mercado de medicamentos oncológicos.

IV. CONCLUSIONES

Del análisis realizado por esta Secretaría Técnica, se desprenden las siguientes conclusiones:

- El presente pronunciamiento tiene por objeto determinar si existen indicios razonables de que Bayer, Bristol, Eli Lilly, Farminindustria, GP Pharm, Merck, Perulab, Pfizer, Roche y Tecnofarma incurrieron en prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos oncológicos analizados en el Informe de la DIGEMID, adquiridos mediante compras públicas, que fueron beneficiados por las medidas de inafectación tributaria.
- Una premisa indispensable para que se configure una práctica colusoria horizontal consiste en la existencia de dos o más agentes económicos que compiten entre sí en un mismo mercado. En tal sentido, antes de analizar la existencia de indicios razonables de la conducta investigada, corresponde identificar preliminarmente los mercados en los que se comercializan los productos en cuestión. Ello, con la finalidad de verificar la existencia de dos o más agentes económicos que compitan entre sí en cada uno de estos mercados y, en consecuencia, la posibilidad de que se haya configurado una infracción.
- En el presente caso, se han identificado preliminarmente los siguientes ocho mercados en los que se comercializan los medicamentos oncológicos que contienen los principios activos en cuestión.

Mercados de medicamentos oncológicos preliminarmente identificados

	Mercado de medicamentos oncológicos para el tratamiento de:	Principios activos	Medicamentos oncológicos	Empresas³⁹
i.	Cáncer de pulmón	Cetuximab, Erlonitib y Pemetrexed	Erbitux, Tarceva y Alimta	Merck, Roche y Eli Lilly
ii.	Cáncer de cabeza y cuello	Cetuximab	Erbitux	Merck
iii.	Tumores del estroma gastrointestinal	Sunitinib	Sutent	Pfizer
iv.	Cáncer de riñón	Sunitinib	Sutent	Pfizer
v.	Cáncer de mama metastásico o recurrente	Ixabepilona	Ixempra	Bristol
vi.	Cáncer de próstata	Triptorelina	Neo Decapeptyl	Tecnofarma
			Gonapeptyl	Perulab
			Triptorelina	GP Pharm
vii.	Leucemia mieloide crónica	Dasatinib	Sprycel	Bristol
viii.	Hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos	Clodronato Disódico	Bonefos	Bayer

96. Considerando que en los mercados (ii), (iii), (iv), (v), (vi), (vii) y (viii) sólo existía una empresa que comercializaba efectivamente cada uno de los medicamentos oncológicos que contiene cada uno de los principios activos en cuestión, no es posible que se hayan configurado prácticas colusorias horizontales respecto de estos productos. Ello, debido a que, como se ha señalado, una premisa indispensable para que se configure una práctica colusoria horizontal consiste en la existencia de dos o más agentes económicos que compiten entre sí en un mismo mercado.
97. Si bien en el mercado (i) existían tres empresas (Merck, Roche y Eli Lilly) que comercializaban los medicamentos oncológicos (Erbitux, Tarceva y Alimta) que contienen los principios activos Cetuximab, Erlotinib y Pemetrexed, esta Secretaría Técnica considera que no existen indicios razonables de que Merck, Roche y Eli Lilly hayan incurrido en prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos oncológicos Erbitux, Tarceva y Alimta. Por el contrario, según el Informe de la DIGEMID, la única que no redujo su precio fue Eli Lilly y, en cambio, Merck y Roche sí redujeron sus precios y en porcentajes diferentes. Como se puede apreciar, esta ausencia de uniformidad en el comportamiento de Merck, Roche y Eli Lilly es contraria a la hipótesis de colusión investigada en el presente caso.
98. Sin perjuicio de las medidas regulatorias que pueda adoptar el Estado para promover la competencia en los mercados de medicamentos oncológicos, cabe resaltar que esta Secretaría Técnica tiene un compromiso decidido con la defensa de la competencia en los distintos mercados de la economía y, en particular, en los mercados relacionados con la salud de las personas, por lo que mantendrá una labor de supervisión permanente en el mercado de medicamentos oncológicos.

³⁹ Empresas que comercializaban los medicamentos oncológicos correspondientes antes y después de la aplicación de las medidas de inafectación tributaria.

RESUELVE:

No iniciar de oficio un procedimiento administrativo sancionador contra Bayer S.A., Bristol Myers Squibb Perú S.A., Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Perú, Farminindustria S.A., GP Pharm S.A., Merck Peruana S.A., Perulab S.A., Pfizer S.A., Productos Roche Q.F. S.A. y Tecnofarma S.A., debido a que no existen indicios razonables de prácticas colusorias horizontales para no reducir el precio de los medicamentos oncológicos analizados en el Informe de la DIGEMID, adquiridos mediante compras públicas, que fueron beneficiados por las medidas de inafectación tributaria.

Miguel Ángel Luque
Secretario Técnico
Comisión de Defensa de la Libre Competencia