



FLACSO
MÉXICO

**Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales
Sede Académica México**

**Maestría en Políticas Públicas Comparadas
VII Promoción 2015-2017**

**Efecto de la estructura del mercado farmacéutico en el acceso a
los medicamentos en México**

Tesis que para obtener el grado de Maestra en
Políticas Públicas Comparadas presenta:

Keila Yunuen Morales Martínez

Directora de Tesis:

Dra. Alicia Puyana Mutis

Lectores:

Dr. Mario Alejandro Torrico Terán

Dra. Marisol Luna Contreras

Seminario de Tesis:

Políticas en el ámbito económico

Línea de investigación:

Reformas institucionales, políticas públicas de trabajo y bienestar

México, Ciudad de México, noviembre de 2017

Resumen

Las características de la estructura del mercado farmacéutico en México tienen un efecto restrictivo sobre el nivel de acceso a los medicamentos. En México, el gasto en medicamentos representa el 27.2% del gasto total en salud, mientras que el promedio de los países de la OCDE es de 16.3% (OCDE, 2017). Asimismo, los precios de los medicamentos son superiores al promedio de los países miembros de esta organización (OCDE, 2008). Las evidencias del efecto restrictivo de las características de la estructura del mercado farmacéutico sobre el nivel de acceso a los medicamentos, advierten que el alto grado de concentración del mercado; la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas; el grado de integración vertical con sus proveedores; su comportamiento estratégico; y las características y el desempeño de la demanda, determinan un nivel elevado de precios de los medicamentos, que restringen su acceso. Por ello, en 2011 el gobierno federal implementó una estrategia de liberación de medicamentos genéricos para ampliar la competencia en el mercado farmacéutico, reducir el precio de los medicamentos y mejorar su acceso mediante precios asequibles; sin embargo, la política no ha surtido el efecto deseado para mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos.

Palabras clave: acceso a medicamentos, competencia, mercado farmacéutico, organización industrial, política pública de salud, México.

Abstract

The characteristics of the structure of the pharmaceutical market in Mexico have a restrictive effect on the level of access to medicines. In Mexico, spending on medicines represents 27.2% of total health expenditure, while the average for OECD countries is 16.3% (OECD, 2017). Besides, the prices of medicines are higher than the average of the member countries of this organization (OECD, 2008). The evidence of the restrictive effect of the characteristics of the structure of the pharmaceutical market on the level of access to medicines, warn that the high degree of market concentration; the differentiation and diversification of the products of the companies; the degree of vertical integration with its suppliers; its strategic behavior; and the characteristics and the performance of the demand, determine a high level of drug prices, which restrict their access. For this reason, in 2011 the federal government implemented a generic drug release strategy to expand competition in the pharmaceutical market, reduce the price of medicines and improve access through affordable prices. However, the policy has not had the desired effect to improve the conditions of access to medicines.

Key words: access to medicines, competition, pharmaceutical market, industrial organization, public health policy, Mexico.

Agradecimientos

En primera instancia, quiero agradecer a la directora de la tesis, Alicia Puyana Mutis, por su amable disposición y excelente asesoría. La claridad e inspiración de sus comentarios permitieron desarrollar satisfactoriamente las líneas de la investigación. Debo agradecer a Conacyt por la beca otorgada para los estudios y a Mario Torrico y Marisol Luna, por orientarme con su experiencia.

Asimismo, quiero agradecer a mi lector permanente, Jesuswaldo Martínez, por su respaldo profesional, su generoso apoyo y su amor.

Quiero agradecer a mis amigos y a toda mi familia, a quienes toda la vida han compartido conmigo las experiencias más gratificantes. A mis padres, Arcelia y Abel, por sembrar en mí las semillas de lo que hoy estoy cosechando. A mis hermanos, Edsel, Aldebarán y Abel (Q.E.P.D.), por quererme tanto y por su apoyo. A todos ellos, por creer y confiar en mí, mis más generosos agradecimientos.

K.Y.M.M.
Noviembre de 2017.

Índice general

| | |
|---|-----|
| Introducción----- | 1 |
| 1. El acceso a medicamentos en la literatura disponible----- | 13 |
| 1.1. Aspectos conceptuales sobre el acceso a medicamentos----- | 13 |
| 1.2. Fundamentos legales----- | 20 |
| 1.3. Aspectos teóricos de política pública----- | 25 |
| 1.4. Experiencia internacional sobre el acceso a medicamentos----- | 30 |
| 1.5. Causas y consecuencias de las dificultades en el acceso a medicamentos----- | 33 |
| 2. Situación actual del acceso a los medicamentos en México----- | 36 |
| 2.1 Situación socioeconómica----- | 36 |
| 2.1.1 Transiciones demográfica y epidemiológica----- | 36 |
| 2.1.2 Precios de los medicamentos----- | 44 |
| 2.1.3 Participación del gasto público y privado en salud y medicamentos----- | 48 |
| 2.2 Limitación organizacional de las instituciones públicas de salud--- | 51 |
| 2.3 El acceso a los medicamentos en la agenda pública----- | 55 |
| 3. La estructura del mercado farmacéutico y el acceso a los medicamentos en México----- | 62 |
| 3.1. Aspectos teóricos sobre la organización industrial----- | 62 |
| 3.2. Características de la oferta de los medicamentos----- | 64 |
| 3.2.1. Concentración económica: número y tamaño de productores----- | 64 |
| 3.2.2. Diferenciación de productos----- | 73 |
| 3.2.3. Diversificación de productos----- | 77 |
| 3.2.4. Integración vertical----- | 78 |
| 3.2.5. Comportamiento estratégico----- | 79 |
| 3.3. Características de la demanda de los medicamentos----- | 83 |
| 3.3.1. Composición de la demanda del mercado farmacéutico: sector público y privado----- | 83 |
| 3.3.2. Comportamiento de la elasticidad precio de la demanda----- | 86 |
| 3.3.3. Información incompleta y lealtad de los consumidores----- | 99 |
| 4. Conclusiones y recomendaciones ----- | 101 |
| Bibliografía----- | 108 |
| Anexos----- | 117 |

Índice de cuadros

| | |
|--|----|
| Cuadro 1. Propuesta de definiciones operacionales para investigaciones sobre acceso a medicamentos basada en encuestas en hogares.----- | 29 |
| Cuadro 2. Regulación por el lado de la oferta en diferentes países.----- | 31 |
| Cuadro 3. Regulación por el lado de la demanda en diferentes países.----- | 32 |
| Cuadro 4. Proporción de la población mayor y menor de 65 años por indicador de pobreza, 2010-2014.----- | 38 |
| Cuadro 5. Principales causas de mortalidad a nivel nacional en México, 2015.----- | 41 |
| Cuadro 6. Principales motivos de consulta externa en el IMSS, 2015 (Cifras en millones de pesos y porcentaje).----- | 42 |
| Cuadro 7. Factores demográficos y epidemiológicos que determinan una mayor necesidad de medicamentos en México.----- | 43 |
| Cuadro 8. Medicamentos con mayor incremento en su INPC respecto al INPC general.----- | 46 |
| Cuadro 9. Distribución del gasto de los hogares en bienes y servicios de salud, 2013. ^P ----- | 49 |
| Cuadro 10. Nivel de ingreso de la población ocupada en México, 2016.----- | 50 |
| Cuadro 11. Población con protección en salud y sin protección en salud en México.----- | 52 |
| Cuadro 12. Población afiliada a las diferentes instituciones del sistema de salud en México.----- | 53 |
| Cuadro 13. Resumen de segmentos de la población sin protección en salud y nivel de ingreso.----- | 54 |
| Cuadro 14. Número de Unidades Económicas en la Industria Farmacéutica.----- | 66 |
| Cuadro 15. Participación del Personal Ocupado, PBT e Índice Herfindalh-Hirshman (HH) de las empresas productoras de fármacos en México, 2013.----- | 66 |
| Cuadro 16. Tamaño de planta de la industria farmacéutica, 2013.----- | 67 |
| Cuadro 17. Participación de las 20 empresas principales en el mercado farmacéutico mexicano, 2009 (participación sobre las ventas al menudeo del sector privado).----- | 69 |
| Cuadro 18. Composición del mercado farmacéutico por tipo de medicamento con o sin patente, 2009.----- | 76 |
| Cuadro 19. Composición de la demanda del mercado farmacéutico: sector público y privado, 2009.----- | 85 |

| | |
|--|----|
| Cuadro 20. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema cardiovascular de 2007 a 2016.----- | 90 |
| Cuadro 21. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo de 2007 a 2016.----- | 91 |
| Cuadro 22. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos oncológicos de 2013 a 2016.----- | 92 |
| Cuadro 23. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema nervioso de 2007 a 2016.----- | 93 |
| Cuadro 24. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema hematopoyético de 2007 a 2016.----- | 94 |
| Cuadro 25. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema respiratorio de 2007 a 2016.----- | 94 |
| Cuadro 26. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema locomotor de 2007 a 2016.----- | 95 |
| Cuadro 27. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos antivirales de 2013 a 2016.----- | 95 |
| Cuadro 28. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos antibióticos de 2007 a 2016.----- | 96 |
| Cuadro 29. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos analgésicos de 2007 a 2016.----- | 96 |
| Cuadro 30. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos bactericidas de 2007 a 2012.----- | 97 |
| Cuadro 31. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos antiparasitarios de 2013 a 2016.----- | 97 |
| Cuadro 32. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos dermatológicos de 2007 a 2016.----- | 97 |
| Cuadro 33. Elasticidad precio de la demanda de las vacunas de 2007 a 2016.----- | 98 |
| Cuadro 34. Elasticidad precio de la demanda de las vitaminas y compuestos vitamínicos de 2007 a 2016.----- | 98 |

Índice de figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Principales causas de las limitaciones de acceso a los medicamentos.----- | 33 |
| Figura 2. Principales consecuencias de las dificultades en el acceso a los medicamentos.----- | 35 |
| Figura 3. Esperanza de vida al nacer por sexo y tasa bruta de natalidad en México, 1990-2050.----- | 36 |
| Figura 4. Registro de defunciones por grupo de edad del IMSS, 1976-2015 (porcentaje).----- | 39 |
| Figura 5. Defunciones por causas seleccionadas, 1976-2015 (porcentaje).----- | 40 |
| Figura 6. Comparación del Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC). Índice base segunda quincena de diciembre 2010 = 100.----- | 45 |
| Figura 7. Tasa de crecimiento del IPNC general vs. Tasa de crecimiento del IPNC de los medicamentos con mayor incremento en sus precios, 2012-2017.----- | 47 |
| Figura 8. Participación del gasto en medicamentos respecto al gasto total en salud y el PIB en países de la OCDE, 2007.----- | 49 |
| Figura 9. Paradigma de estructura, conducta y desempeño extendido.----- | 63 |

Introducción

Justificación

Con el fin de atender las limitaciones en el acceso a los medicamentos en México, el gobierno federal impulsó en 2011, mediante la política de medicamentos genéricos, la liberación de registros sanitarios de las sustancias activas en paquetes consolidados¹ (COFEPRIS, 2016), cuyo objetivo es estimular la competencia en la industria farmacéutica, reducir el precio de los medicamentos y, en consecuencia, se esperaría revertir el rezago en la disponibilidad de los medicamentos en los servicios de salud pública y disminuir el Gasto de Bolsillo en Salud (GBS)² de los hogares, en especial en el rubro de medicamentos con receta y sin receta. Sin embargo, actualmente se observa que el gasto de los hogares en medicamentos continúa alto. En 2016, la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) reportó que el 29.7% del gasto corriente monetario trimestral en cuidados de la salud de los hogares en México, se destinó a la compra de medicamentos con receta y medicamentos sin receta (INEGI, 2016).³

Asimismo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) señaló que en 2015 el GBS como proporción del gasto total en salud es más alto en México que el promedio de los países miembros de la organización, al registrar 41.4% y 20.3%, respectivamente⁴. La importancia de esta evidencia radica en que el GBS se considera una barrera en el acceso a

¹ El primer paquete de medicamentos genéricos fue liberado el 5 de octubre del 2011, con 19 registros sanitarios para tratar enfermedades crónico-degenerativas de alta prevalencia en México como diabetes mellitus tipo 2, colesterol y tumores malignos. En abril de 2016, se liberaron 37 sustancias activas que corresponden a 491 nuevos registros, los cuales atienden padecimientos relacionados con el 71% de la causas de mortalidad (COFEPRIS, 2016).

² La Organización Mundial de Salud (OMS) define el gasto de bolsillo como todos los tipos de gastos sanitarios realizados en el momento en el que el hogar se beneficia del servicio de salud: honorarios médicos, compras de medicamentos, facturas de hospital, medicina alternativa y tradicional. Sin embargo indica que del gasto de bolsillo en salud se debe deducir cualquier reembolso realizado por un seguro (Xu, 2005).

³ Del total del gasto corriente monetario trimestral de los hogares, el gasto en cuidados de la salud representa el 2.7% y el gasto en medicamentos con y sin receta representa el 0.8% (INEGI, 2016).

⁴ OECD Health Statistics 2017.

los servicios médicos, incluyendo el acceso a los medicamentos, pues desalienta a las personas a utilizarlos por carecer de los recursos económicos necesarios (Luna, 2015), de tal manera que la capacidad de pago de las personas es un factor que determina el acceso y no sus necesidad de salud, particularmente para grupos de bajos recursos.

Por otro lado, también se observan rezagos en la disponibilidad de los medicamentos en los servicios de salud pública en México. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) del 92% de los usuarios de servicios de consulta médica ambulatoria que recibieron una prescripción de medicamentos, solo el 65.2% lograron que se surtiera por completo su prescripción médica en el mismo sitio de la consulta (Gutiérrez *et al.*, 2013).⁵

Recientemente, la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) publicó un estudio que concluye que la entrada de los medicamentos con patente vencida (genéricos) al mercado farmacéutico en México no ejerce la suficiente presión de competencia para disminuir el precio del medicamento innovador y que posiblemente las empresas farmacéuticas aprovechan el poder de mercado que poseen y la lealtad a la marca del consumidor para ejercer discriminación de precios (COFECE, 2017)⁶. Lo cual indica que la política de medicamentos genéricos no ha sido suficiente para romper la naturaleza

⁵ De los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) que solicitaron atención, el 86.1% refirieron haber recibido todos los medicamentos recetados. Los usuarios que acudieron a los Servicios Estatales de Salud (SESA) y al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) solo el 63.7% y 66% lograron el surtimiento completo de sus recetas, respectivamente (Gutiérrez *et al.*, 2013). Asimismo la Secretaría de Salud (SS) reportó que únicamente el 53% de los usuarios del Sistema de Protección Social en Salud (SPSS) en 2013 admitieron que estaban satisfechos o muy satisfechos respecto al abasto de medicamentos, y el 72.2% manifestó que se les habían proporcionado todos o casi todos los medicamentos recetados (Martínez y Murayama, 2016).

⁶ El estudio analiza el mercado privado de medicamentos una vez que caduca la patente de los medicamentos innovadores, examina el nivel de competencia mediante el grado de concurrencia y la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos y su capacidad para reducir el precio del medicamento innovador. El universo de análisis se compone por 35 moléculas que cuentan con información de valor y volumen de ventas en el mercado privado, tanto para el medicamento innovador como para sus genéricos durante el período de enero de 2009 a agosto de 2016 (COFECE, 2017).

oligopólica del mercado farmacéutico, donde las empresas grandes tienen una alta participación, que les otorga poder de mercado para fijar precios.

Por tal motivo y en virtud de que las dificultades en el acceso a medicamentos se ha convertido en un problema de salud mundial, la presente investigación aspira a desarrollar el estudio de caso sobre México, tomando como referente el análisis de las políticas públicas implementadas en países emergentes como India, Sudáfrica y Brasil, debido a su destacado crecimiento en la industria de medicamentos genéricos en los últimos años, mediante el fomento de su producción local, ha ejercido una fuerte presión competitiva a nivel mundial (UNCTAD, 2015).

Problema de investigación y casos de análisis

Las dificultades en el acceso a los medicamentos es uno de los principales problemas de salud pública en los países en desarrollo (Lema, 2015), de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), casi dos billones de personas, es decir un tercio (30%) de la población mundial, no tiene acceso a los medicamentos considerados esenciales⁷ (OMS, 2004). Asimismo, la situación epidemiológica mundial se caracteriza por el aumento de la prevalencia de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), ya que actualmente son la causa de defunción de 40 millones (70%) de muertes anuales, de las cuales 31 millones (75%) suceden en los países de ingresos bajos y medios (OMS, 2017).

En este sentido, la situación epidemiológica de México presenta una tendencia similar a la mundial, pues las ENT son la causa de defunción del 62% de las muertes anuales, siendo las principales las enfermedades del corazón, diabetes

⁷ Se consideran básicos o esenciales a los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa (OMS, 2016). La lista de medicamentos esenciales de la OMS se actualizan cada dos años, desde 1977. En marzo de 2017, se publicó la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (LME). La aplicación del concepto de medicamentos esenciales es flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes, la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país.

mellitus y tumores malignos (INEGI, 2015). Este entorno ha inducido un mayor gasto público en la adquisición de medicinas, nuevas tecnologías e insumos médicos (ISSSTE, 2013), debido a que los tratamientos médicos de la ENT son costosos y prolongados, por lo que se consideran como enfermedades de alto impacto financiero. En 2013, la carga económica directa⁸ de la diabetes mellitus tipo II en México se estimó en 179,495.33 millones de pesos, equivalente a 1.11% del Producto Interno Bruto (PIB) de ese mismo año (Barraza-Lloréns *et al.*, 2015)

Por otra parte, al hacer una comparación internacional, la evidencia indica que en 2015, el gasto total (público y privado) en medicamentos en México como porcentaje del PIB fue superior al promedio de los países miembros de la OCDE, al registrar 1.6% y 1.4%⁹, respectivamente. En ese mismo año, el gasto en medicamentos total (público y privado) como porcentaje del gasto total en salud también fue mayor que el promedio de los países miembros de esta organización, pues registraron 27.2% y 16.3%, individualmente. Esto se explica porque, después de ajustar el nivel de precios entre países respecto a su nivel de ingreso promedio utilizando el PIB per cápita de cada país¹⁰, los precios de los medicamentos en México son superiores al promedio de los países miembros de esta organización (OCDE, 2008)¹¹, lo cual incide en un menor consumo per cápita de medicamentos, ya que México es el país con el menor gasto per cápita en medicamentos de los países miembros de la OCDE, al

⁸ Se refiere a los costos directos en atención médica desde la perspectiva de las instituciones públicas de salud y de los hogares en México (Barraza-Lloréns *et al.*, 2015).

⁹ OECD Health Statistics, 2017. El gasto en medicamentos se integra por el gasto en medicamentos con receta, medicamentos de libre acceso (over-the-counter) o sin receta y otros productos médicos no duraderos (preparaciones medicinales, medicamentos de patente y genéricos, sueros, vacunas, vitaminas, minerales y anticonceptivos orales).

¹⁰ Estandarizar el nivel de precios entre países respecto a su nivel de ingreso promedio utilizando el PIB per cápita de cada, permite comprar la asequibilidad de los medicamentos en diferentes países.

¹¹ Dado que la distribución del ingreso en México es menos equitativa que en países más desarrollados, es posible que estos mayores precios estén dirigidos a la población con mayor poder adquisitivo (Machado *et al.*, 2011), lo cual señala el probable uso de discriminación de precios, es decir el cobro de distintos precios a diferentes consumidores por un producto que es esencialmente idéntico.

registrar 263 dólares per cápita, mientras que el promedio de la OCDE es de 510 dólares per cápita¹², por lo que la evidencia ilustra la pérdida de bienestar que resulta de un menor consumo per cápita de medicamentos cuando los precios de los medicamentos no corresponden con el nivel de ingresos del país (Danzon y Furukawa, 2003).

Además, la OMS indicó en su informe sobre estadísticas sanitarias mundiales, que para los países en desarrollo (incluido México) los medicamentos esenciales siguen siendo escasos y costoso, pues determinados medicamentos genéricos solo se pueden conseguir en el 42% de los establecimientos de salud del sector público y en el 64% de los establecimientos del sector privado, por lo que la falta de medicamentos en el sector público obliga a los pacientes a comprarlos en el sector privado, donde el precio promedio de los medicamentos genéricos es 630% más elevado que el precio de referencia internacional (OMS, 2011). En México, la Secretaría de Salud (SS) confirmó esta tendencia al señalar que una proporción de la población no tiene acceso a los medicamentos por estar más allá de su capacidad de pago (SS, 2014a).

Con base a esta evidencia, se observa que el elevado precio de los medicamentos es uno de los principales factores que determina el nivel de acceso a los mismos. De acuerdo con la teoría económica, ésta condición se debe a que en el sector farmacéutico existen fallos de mercado¹³ como son: competencia imperfecta, externalidades negativas, información incompleta y mercados incompletos. Por ejemplo, las limitaciones a la competencia se dan por las patentes que se otorgan en la industria farmacéutica y aunque son

¹² OECD Health Statistics, 2017. Dólares calculados con Paridades del Poder de Compra (PPC o PPP por Purchasing Power Parities), es un indicador que permite comparar el nivel de vida entre distintos países independientemente de las variaciones en el tipo de cambio enfocándose en la relación del PIB per cápita y el costo de la vida. Con este indicador se determina el valor de una determinada canasta de bienes expresado en términos de la moneda de cada país (González *et. al.*, 2011).

¹³ Las fallas de mercado son anomalías que provocan que los mercados no sean eficientes en el sentido de Pareto, el cual se refiere a una situación en que es imposible mejorar para un individuo sin perjudicar a otro (Stiglitz, 2000). De acuerdo con el autor, existen seis tipos de fallos de mercado: competencia imperfecta; bienes públicos; externalidades; mercados incompletos; fallos de información; desempleo, inflación y otros desequilibrios.

importantes para dar incentivos a la innovación, otorgan una posición dominante a la empresa innovadora en el mercado que le concede poder de fijación de precios (Stiglitz, 2000). El patrón de competencia en el mercado farmacéutico se caracteriza por ser un oligopolio diferenciado¹⁴, donde las empresas grandes tienen una alta participación de mercado y emplean diversas estrategias como la diferenciación de productos para aumentar su demanda al ganarse la lealtad de sus clientes, de tal manera que los precios son más altos que en la situación de competencia perfecta.

En este sentido, las características de la estructura del mercado farmacéutico tienen un efecto restrictivo sobre el nivel de acceso a los medicamentos; es decir, el alto grado de concentración económica¹⁵ del mercado farmacéutico; la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas farmacéuticas; el grado de integración vertical con sus proveedores; su comportamiento estratégico; así como las características y comportamiento de la demanda, definen y restringen el nivel de acceso a los medicamentos de la población, según su nivel de ingreso promedio y situación laboral. Por ello, el Estado debe intervenir para mejorar la eficiencia del mercado¹⁶ farmacéutico mediante la implementación de políticas públicas, que permitan resolver o contener el impacto de estos fallos de mercado y alcanzar los objetivos de salud pública, entre ellos, alcanzar un mayor nivel de acceso a los medicamentos.

¹⁴ El oligopolio es una estructura de mercado que se caracteriza por el reducido número de empresas. No existe una sola teoría del oligopolio porque las decisiones sobre precios, producción, publicidad e inversión implican distintas consideraciones estratégicas (Brown, 2012), una de ellas es la diferenciación de productos, que le permite a la empresa aumentar su demanda al ofrecer un producto o servicio que los consumidores consideran único, gracias a lo cual se aísla de la competencia debido a la lealtad del consumidor y la baja elasticidad precio de la demanda (Brown, 2012).

¹⁵ Este concepto se refiere a la distribución del poder económico de las empresas que producen medicamentos en el mercado farmacéutico. El grado de concentración describe el número y la distribución por tamaño de vendedores y compradores. Esta medida depende del número de empresas en el mercado y su dimensión relativa (Brown, 2012), para determinar la proporción que corresponde a cada una de las empresas dentro del mercado.

¹⁶ El primer teorema fundamental de la economía del bienestar establece que la economía es eficiente en el sentido de Pareto en condiciones ideales de competencia (eficiencia en el intercambio, en la producción, etc.). Sin embargo, hay seis importantes condiciones en las que los mercados no son eficientes en el sentido de Pareto. Se denominan fallos del mercado y constituyen un argumento a favor de la intervención del Estado (Stiglitz, 2000).

Preguntas de investigación

¿Por qué las características de la estructura del mercado farmacéutico en México tienen un efecto restrictivo sobre el nivel de acceso a los medicamentos?

Objetivos

Debido a que los factores que condicionan el acceso a los medicamentos son diversos, éstos se agruparon en tres segmentos para distinguir los factores que son objeto de estudio. Primero se encuentran los determinantes relacionados con las características socioeconómicas del individuo: nivel de ingresos, condición laboral y riqueza acumulada. Segundo, los determinantes asociados al diseño del sistema institucional de salud¹⁷, la literatura especializada sobre salud en México señala que la afiliación al sistema de seguridad social no está determinada por la necesidad, sino por el empleo de la persona¹⁸, por lo tanto el acceso a medicamentos varía según las diferentes formas de financiamiento de atención médica.

En tercer lugar se encuentran los factores relacionados con la organización del mercado farmacéutico, como son el grado de concentración económica del mercado farmacéutico; la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas farmacéuticas; el grado de integración vertical con sus proveedores; su comportamiento estratégico; así como las características y comportamiento de la demanda. En este entendido, la presente investigación se enfoca únicamente en la comprensión de este tercer grupo de factores, por su importancia en la determinación del nivel de precios de los medicamentos y porque se ha documentado que en los países en desarrollo, como México, el

¹⁷ El Sistema Nacional de Salud (SNS) en México ha tenido una construcción institucional de largo plazo con resultados contrastantes en las condiciones actuales de calidad, acceso y cobertura de los servicios de salud. Distintos estudios sobre el sector salud advierten acerca de su fragmentación, las diferencias en el acceso y calidad de los servicios, las debilidades del financiamiento público y el impacto social registrado principalmente a través de indicadores de salud y pobreza (Martínez y Murayama, 2016).

¹⁸ Ver, por ejemplo, los Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud, México (2016).

elevado precio de las medicinas es uno de los principales factores que restringen su nivel de acceso (Lema, 2015). Cada factor se analiza como una variable, cuya relevancia es la siguiente:

- **Concentración económica del mercado farmacéutico.** Si el grado de concentración de la producción y distribución es alto puede disminuir el bienestar social. Por ejemplo, al ocurrir una fusión entre empresas la concentración aumenta y se incrementa su poder de mercado (Brown, 2012), propiciando niveles altos de precios en detrimento del bienestar social.
- **Diferenciación y diversificación de los productos.** Un alto grado de diferenciación mediante gastos en publicidad, cuyo objetivo es promover un medicamento novedoso con patente vigente y retener su cuota de mercado después de que ésta expire, impone barreras a la entrada de nuevos oferentes, pues influye en la percepción de los consumidores y puede construir lealtad a la marca¹⁹. Por su parte, la capacidad de diversificación e integración de las empresas farmacéuticas en sus operaciones productivas, es otra manera de diferenciarse, ya que una misma empresa puede producir varios medicamentos con patente y genérico, para diferentes mercados.
- **Integración vertical.** Se refiere a la inversión de la empresa a lo largo de la cadena de producción. La integración vertical describe el grado en que las empresas cubren el espectro total de las fases de la cadena productiva y la distribución (Brown, 2012). Al igual que la diversificación, la integración vertical también puede verse como un comportamiento estratégico de la empresa para mejorar su posición en el mercado.
- **Comportamiento estratégico de las empresas.** Se refiere a serie de actos que emprende una empresa para influir en el entorno del mercado a fin de aumentar sus utilidades. En los mercados oligopólicos, como el farmacéutico,

¹⁹ La reputación de la calidad del medicamento innovador se identifica con su marca, por ello el paciente quizá percibe que la calidad es mayor para un medicamento de marca ya sea por los insumos fijos que se utilizan o el cuidado en su fabricación. Si el paciente se preocupa por su salud y es adverso al riesgo, puede estar dispuesto a pagar un precio mayor por estas características percibidas (Feldman y Lobo, 2013).

las empresas tienen la posibilidad de manipular a sus rivales desarrollando o creando asimetrías que se erigen en barreras a la entrada naturales o determinadas por la tecnología que les permiten aumentar sus ganancias (Brown, 2012). Por ejemplo, las empresas innovadoras han implementado el agrupamiento de patentes (*patent clustering*)²⁰ como una estrategia defensiva para elevar los costos de entrada al mercado a sus competidores, mediante múltiples solicitudes de patentes en formulaciones nuevas, procesos, indicaciones y formas farmacéuticas sobre una misma sustancia activa (COFECE, 2017). Por su parte, la inversión en investigación y desarrollo (I+D) crea barreras naturales a la entrada de nuevos competidores, pues los costos en I+D son altos.

- **Características y comportamiento de la demanda.** En el mercado farmacéutico la demanda se divide en dos grandes sectores, el público y el privado. La demanda del sector público se concentra en las instituciones de salud pública, lo cual les otorga mayor capacidad de negociación, sobre todo si se aplica una estrategia de compras consolidadas de medicamentos²¹. Sin embargo, una de las características del sector farmacéutico es que el consumidor (público y privado) no dispone de información completa y perfecta, por lo que con marcas de medicamentos consolidadas, se tiende a comprar lo que se conoce y en ocasiones se confunde precio con calidad²².

Por último, los objetivos particulares del presente estudio consisten en analizar la instrumentación y resultados de la estrategia de liberación de medicamentos genéricos y su impacto en el comportamiento de los mercados. Se busca

²⁰ Véase Comisión Europea (2009), WTO, WIPO y WHO, (2012) y OCDE (2015).

²¹ Un ejemplo del poder de mercado que puede ejercer una entidad pública, son las compras consolidadas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Esta experiencia puede expandirse para concentrar las negociaciones de compra de medicamentos con recursos públicos, con el objetivo de negociar mejores precios (Torres y Gutiérrez, 2009).

²² La susceptibilidad de los consumidores a desarrollar lealtad a la marca, genera un efecto negativo sobre la competencia, ya que un mayor número de proveedores de medicamentos genéricos no necesariamente impacta en el precio del medicamento innovador ni en su participación de mercado (OCDE y COFECE, 2009).

contribuir con evidencia documental y estadística que fortalezca el conocimiento de estas medidas y su efecto en la actividad económica y la salud pública. Además se estudiarán las principales prácticas internacionales que promueven el acceso a medicamentos.

Hipótesis

Las características de la estructura del mercado farmacéutico en México tienen un efecto restrictivo sobre el nivel de acceso a los medicamentos; es decir, el alto grado de concentración del mercado farmacéutico; la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas farmacéuticas; el grado de integración vertical con sus proveedores; su comportamiento estratégico; así como las características y comportamiento de la demanda, determinan el nivel de precios de los medicamentos y, por consiguiente, definen y restringen el nivel de acceso a los medicamentos de la población mexicana, según su nivel de ingreso promedio y situación laboral.

Metodología

Se revisarán los fundamentos de la teoría de la organización industrial para explicar cómo una cierta estructura de mercado, mediante la conducta de empresas, lleva a cierto desempeño económico de la industria observada (Brown, 2012). Sin embargo, este enfoque estudia el vínculo de la industria nacional con el mercado internacional de forma insuficiente, por lo que el análisis de la industria farmacéutica en México en el contexto internacional, se hará asumiendo que las empresas farmacéuticas son parte de las cadenas de producción vinculadas al sector externo, debido a que el análisis detallado del comercio internacional no es tema de este trabajo.

Por otra parte, para contrastar la instrumentación y resultados de las políticas de acceso a medicamentos en México, se revisará la literatura empírica que aborda las distintas experiencias internacionales en el tema, destacando los

estudios y las recomendaciones de política de los organismos internacionales como la OCDE y la OMS, entre otros, además de las instituciones nacionales.

Para el estudio de la estructura industrial existen distintas fuentes de información publicadas por el INEGI, como la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM), la cual registra información de 11,406 establecimientos²³ y publica información desde el año 1964. También se publica el Censo Económico cada cinco años, el más reciente se divulgó en 2014 con información estadística referida al año 2013 sobre todos los establecimientos productores de bienes, comercializadores de mercancías y prestadores de servicios, para generar indicadores económicos de México a un gran nivel de detalle geográfico, sectorial y temático (INEGI, 2014). En esta investigación la principal fuente de información para realizar un estudio descriptivo a partir de las estadísticas de las variables de la estructura industrial es el Censo Económico 2014, debido a que cubre todas las unidades económicas de la industria farmacéutica. Sin embargo, para observar la naturaleza inelástica de la demanda de los medicamentos de uso humano en México, se utilizó la EMIM porque, a diferencia del Censo Económico y la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera (EAIM), proporciona información sobre la cantidad y valor de ventas de los medicamentos de uso humano con acción específica y especializada para el periodo de 2007 a 2016.

La presente investigación se compone de cuatro secciones, que explican desde una perspectiva teórica y empírica, el comportamiento de las características de la oferta y la demanda del mercado farmacéutico en México, en la determinación del nivel de precios de los medicamentos y por consiguiente en el nivel de acceso a los medicamentos.

En la primera sección se hace una revisión de la literatura disponible sobre el acceso a los medicamentos, para explicar aspectos conceptuales del término

²³ Las coberturas del diseño estadístico se realizaron en base a los resultados del Censo Económico de 2009 y se tomó como referencia el año 2008 para los cálculos de cobertura. Se utiliza el clasificador SCIAN versión 2007, el número de clases de actividad económica en estudio es de 240 y 11,406 establecimientos (INEGI).

acceso y acotar su naturaleza multidimensional; distinguir el marco legal en materia de derecho a la salud y propiedad intelectual; identificar los fundamentos teóricos de política pública; estudiar la experiencia internacional sobre acceso a medicamentos y las causas y consecuencias del fenómeno de análisis.

En el segundo capítulo se analiza la situación actual de la transición demográfica y epidemiológica en México; así como la situación socioeconómica del individuo; la limitación organizacional y presupuestal de las instituciones públicas de salud en México para mejorar el nivel de acceso a medicamentos; los precios de los medicamentos y la participación del gasto público y privado en salud y medicamentos; la agenda pública en materia de acceso a los medicamentos y los actores involucrados a nivel nacional e internacional.

En el tercer capítulo se describe el comportamiento de las características de la oferta y la demanda del mercado farmacéutico en México, en la determinación del nivel de precios de los medicamentos y por consiguiente en el nivel de acceso a los medicamentos, mediante el análisis de cinco variables: la concentración del mercado farmacéutico; la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas farmacéuticas; el grado de integración vertical con sus proveedores; su comportamiento estratégico; así como las características y comportamiento de la demanda. Para finalmente confirmar la hipótesis de que éstas variables definen y restringen el nivel de acceso a los medicamentos de la población mexicana, según su nivel de ingreso promedio y situación laboral. En la cuarta sección se desarrollan las conclusiones y recomendaciones.

1. El acceso a medicamentos en la literatura disponible

1.1 Aspectos conceptuales sobre el acceso a medicamentos

El término “acceso” es comúnmente identificado en la literatura sobre política farmacéutica y aparece recurrentemente como un objetivo central de política pública. La propia OMS ha impulsado diversas iniciativas en torno al acceso, cuyo significado se refiere a que un medicamento esté disponible y sea asequible de forma equitativa²⁴ (OMS 2004; 2001a).

Sin embargo, el concepto “acceso” es multidimensional, ya que la OMS amplía el término al considerar que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales²⁵ cuando se cumplen cuatro dimensiones: 1. Accesibilidad geográfica, se refiere a que los medicamentos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable; 2. Disponibilidad física, significa que el medicamento debe estar disponibles en los centros de salud; 3. Financieramente posible, los medicamentos tienen un costo razonable; y 4. Su prescripción es producto de un uso racional del medicamento (WHO, 2000). En este sentido, propuso un modelo para propiciar el acceso a los medicamentos esenciales, mediante el cumplimiento de cuatro puntos:

a. Selección y uso racional de los medicamentos. A través de la elaboración de listas de medicamentos fundamentadas a partir de guías de práctica clínica basadas en la mejor evidencia sobre efectividad, seguridad, calidad y costo-efectividad, propone el uso de una lista nacional de medicamentos esenciales para fines de adquisiciones, reembolsos, capacitación, donaciones y supervisión.

b. Precios asequibles. Con el objetivo de garantizar que los gastos en medicamentos de los gobiernos, proveedores de salud y consumidores, sean

²⁴ Se refiere a que los precios tiendan a mantener la equidad e inclusión de la población menos favorecida económicamente.

²⁵ Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población, la selección de estos medicamentos se hace de acuerdo a los siguientes criterios: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación al costo (WHO, 2004).

sostenibles y a la vez tiendan a mantener la equidad e inclusión de poblaciones con bajos ingresos, la OMS propone la implementación de políticas de medicamentos genéricos, producción local, información de precios, entre otras estrategias.

c. Financiamiento sostenible. La OMS propone mecanismos de financiación equitativa como apoyo gubernamental, seguro social de salud y métodos de transición (pago de bolsillo y copagos) para lograr un financiamiento sostenible.

d. Sistemas fiables de suministro. Para asegurar la provisión regular de medicamentos esenciales, propone la incorporación de una combinación de servicios de suministro público y privado.

Por otra parte, en algunos marcos conceptuales el término “acceso” se utiliza bajo un significado más amplio que considera otros aspectos relacionados con los medicamentos como la seguridad y la eficacia (Frost y Reich 2009). En este sentido, la Ley General de Salud en México indica que:

“...el Estado garantizará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social.”
(Artículo 77 bis 1, LGS).

La investigación realizada en este estudio, se enfoca en la relación que tiene los precios de los medicamentos con el acceso a los mismos, debido a que el interés fundamental del análisis es entender cómo influyen los factores correspondientes a la estructura del mercado farmacéutico en la asequibilidad de los medicamentos en México, debido a que en los países en desarrollo, el elevado precio de los medicamentos constituye uno de los principales factores que determinan las dificultades en el acceso a los medicamentos (Lema, 2015),

por ello, este fenómeno solo se analiza desde la dimensión de precios asequibles.

Respecto a la definición y tipos de medicamentos, actualmente es común emplear el término medicamento y fármaco como sinónimos. Sin embargo existe una diferencia sutil en sus conceptos. De acuerdo con la Ley General de Salud (LGS) vigente en México, se entiende por medicamentos:

“Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.”(Artículo 221, Fracción I, Ley General de Salud en México).

Por el otro lado, la LGS define al término fármaco como:

“Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento (Artículo 221, Fracción II, Ley General de Salud en México).”

En síntesis, el medicamento es un producto basado en la combinación de uno o más fármacos, también llamados principios activos, ingredientes activos, sustancia activa o moléculas, que producen un cambio biológico en el organismo mediante acciones químicas que modifican la actividad celular, para curar o prevenir las enfermedades en seres humanos o animales. Los fármacos pueden llegar a ser sustancias idénticas a las producidas por el organismo como las hormonas sintetizadas.

Por lo tanto, un medicamento es la forma comercial de un fármaco y puede ser adquirido bajo su nombre comercial o su principio activo. Los nombres comerciales de los medicamentos varían en muchos países aun cuando posean el mismo fármaco, por ello habitualmente se recurre a utilizar el nombre del medicamento acompañado del nombre de la sustancia activa o fármaco. En este sentido, el medicamento y el fármaco tienen las mismas funciones, pero su presentación farmacéutica es diferente.

Por otra parte, los medicamentos pueden clasificarse de acuerdo con diferentes criterios como: su derecho de explotación, restricciones para su dispersión, nombre comercial y por su estructura y características específicas (Anexo 1). Este estudio se enfocará en la clasificación de los medicamentos según su derecho de explotación, a partir de la cual se distinguen dos grupos de medicamentos: con patente y sin patente.

i) Medicamentos con patente

Se conocen también como **medicamentos originales e innovadores**, son ofrecidos por un solo productor, debido a que se comercializan bajo la exclusividad de mercado que les otorga la protección de una patente (González, 2011), la cual se define como un derecho expedido por las autoridades públicas para otorgar un monopolio temporal de explotación de una invención a aquel que la declare (OMS, 1999), con la condición de su divulgación posterior al vencimiento del periodo de protección.

En México, las patentes son otorgadas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) con una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud, lo que implica que el titular de la patente o su licenciatarario posee los derechos exclusivos para producir y comercializar el producto durante ese periodo. Las características principales de los medicamentos con patente son:

- ✓ Están protegidos por una patente.

- ✓ Son fabricados exclusivamente por la empresa farmacéutica que invirtió en investigación y desarrollo.
- ✓ Se denominan por un nombre o marca comercial y/o por el nombre de la sustancia activa.
- ✓ Son conocidos también como medicamentos originales e innovadores.

ii) Medicamentos sin patente

Se conocen también como **medicamentos genéricos**, son ofrecidos por diferentes productores y se comercializan después de que vence la patente (González, 2011), ya que otras empresas son libres de producir y comercializar medicamentos con la misma sustancia activa y la misma formulación que el medicamento original o innovador.

En México, los productos que se comercializan como genéricos, se consideran como medicamentos genéricos intercambiables (GI), porque además de poseer la misma sustancia activa, se someten a pruebas de intercambiabilidad para garantizar la bioequivalencia²⁶ con respecto al producto innovador. La COFEPRIS es la autoridad sanitaria en México, que otorga un registro sanitario a todos los medicamentos para su comercialización. Este registro es el instrumento utilizado para comprobar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Las características principales de los medicamentos genéricos intercambiables son:

- ✓ Presenta el símbolo de GI y se comercializan con el nombre del principio activo, no puede recibir un nombre comercial.
- ✓ Se somete a pruebas de intercambiabilidad para demostrar que es equivalente al producto innovador, por lo tanto son intercambiables con el innovador.

²⁶Las pruebas de bioequivalencia se utilizan para demostrar que los productos farmacéuticamente equivalentes tienen la misma eficacia y seguridad, después de administrarlos en la misma dosis molecular, lo que permite afirmar que su efecto es esencialmente el mismo y por lo tanto son intercambiables (OMS, 2005).

En 2005 se reformó el artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) para que todos los medicamentos disponibles en el mercado como genéricos cuenten con pruebas de intercambiabilidad. La reforma consistió en sustituir la vigencia indefinida del registro sanitario emitido por la COFEPRIS por una vigencia de cinco años sujeta a renovación al término de este periodo. La renovación queda sujeta a la comprobación de pruebas de intercambiabilidad para todo producto que solicite el registro y cuya sustancia activa no cuente con una patente vigente. Con la reforma, la distinción entre genéricos intercambiables y no intercambiables²⁷ deja de ser relevante. En principio, esto debió ocurrir a partir del 2010 cuando terminó el plazo establecido para renovar el registro sanitario de todos los productos disponibles en el mercado mexicano. Sin embargo, hay retrasos en este primer proceso de renovación. Además, los medicamentos genéricos se agrupan en dos tipos: con marca y sin marca.

a) Medicamentos genéricos con marca: En esta categoría se incluyen:

- ✓ Medicamentos que fueron fabricados por el laboratorio que desarrolló la patente pero que los comercializa como productos genéricos con marca distinta a la original (OCDE, 2009).
- ✓ Medicamentos producidos con la sustancia activa cuya patente venció y que algún laboratorio de genéricos o innovador, distinto al que produjo el medicamento original, los comercializa bajo una marca.
- ✓ Medicamentos “copia” de medicamentos de patente vigente, en países que adoptaron el régimen de patente de manera tardía.²⁸

²⁷ Los medicamentos genéricos no intercambiables, también se conocen como medicamentos similares, no innovadores o productos copia, los cuales no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, aunque tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica y cantidad de fármaco, difieren en la forma de preparación o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad, es decir que puede variar su comportamiento dentro del organismo, por lo que los medicamentos similares no pueden considerarse intercambiables con el medicamento innovador. Se venden con un nombre comercial.

²⁸En México, al igual que en varios países con regímenes de protección de patente relativamente jóvenes, los productos copia corresponden en muchos casos a productos lanzados al mercado antes del establecimiento del régimen de protección de patentes. La protección de patentes se estableció en México a partir de 1991.

En el mercado se comercializan con un nombre comercial o denominación distintiva y en algunos casos muestran en el empaque del medicamento el nombre del principio activo y el nombre del laboratorio productor.

b) Medicamentos genéricos sin marca: Se comercializan únicamente con el nombre de la sustancia activa o denominación genérica, compiten por precio y no poseen un elevado grado de diferenciación.

Por otra parte, tomando en cuenta las condiciones del mercado farmacéutico, la evidencia internacional indica que los productores de medicamentos innovadores, quienes poseen un monopolio temporal, fijan el precio con base a las características y elasticidad precio de la demanda²⁹ y no en función de los costos marginales como se hace en los mercados competitivos. La justificación de los productores con patente es que debido a que los costos en investigación y desarrollo son altos, el precio de los medicamentos debe ser mayor al costo marginal de producción. Sin embargo, la industria farmacéutica ha estado inmersa en un debate, a través de los años, por sus prácticas de imposición de precios e incluso por sus prioridades de investigación (Enríquez et. al., 2005).

La OMS señala que el precio de medicamentos innovadores con ventajas demostradas frente a los medicamentos anteriores limita el acceso a éstos en entornos con recursos limitados, como ocurre con los antirretrovirales, los medicamentos para la tuberculosis y los nuevos antimaláricos (OMS, 2008). Frecuentemente, el tratamiento médico de las ENT es costoso y prolongado, por lo que en países de bajos ingresos el impacto socioeconómico en los grupos vulnerables puede empujarlos a caer en situación de pobreza.

²⁹ La teoría de la demanda indica que la elasticidad precio de la demanda es la variación de la cantidad demandada de un bien o servicio derivado de cambios en su precio. Se mide en una escala de 0 a 1, donde 0 indica que la demanda es inelástica y 1 indica que la demanda es elástica, mientras más elástica sea la demanda, más sensible es la cantidad demandada al precio.

1.2 Fundamentos legales

En materia de derecho a la salud, el instrumento internacional de mayor relevancia en materia de derechos socioeconómicos es el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que promueve la Organización de Naciones Unidas para que los gobiernos lo implementen. México es parte de este pacto desde 1981 y uno de los derechos principales que reconoce es “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (Artículo 12.1, PIDESC). En particular, las partes tienen la obligación de tomar las medidas necesarias para “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas” (Artículo 12.2c, PIDESC) y “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” (Artículo 12.2d, PIDESC).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) plasmó en su Constitución “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”. El derecho a la salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad suficiente (OMS, 2015).

Por su parte, en materia de derecho a la propiedad intelectual, la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) reconoce que “toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora” (Artículo 27, DUDH). El derecho de propiedad intelectual³⁰, en especial el derecho de patentes, es un derecho que otorga cada Estado dentro

³⁰ La propiedad intelectual se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio. Se divide en dos categorías: La propiedad industrial, que abarca las patentes de invención, las marcas, los diseños industriales y las indicaciones geográficas; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias (novelas, poemas, obras de teatro, entre otras), las películas, la música, las obras artísticas (dibujos, pinturas, fotografías y esculturas) y los diseños arquitectónicos (OMPI, 2017).

de su territorio, para que el creador de una invención goce del derecho exclusivo de los beneficios que de ella deriven.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) administra la ejecución de los acuerdos que están dentro de su dominio de competencia, sin embargo cada Estado es el único responsable sobre las patentes que decida otorgar en su territorio. Por lo tanto, el monopolio que la patente confiere sólo puede existir en los Estados que reconozcan la existencia de la patente, ya que aún no existe una patente mundial que se otorgue por una oficina mundial de patentes (OMS, 1999).

Desde la perspectiva de la salud pública y el acceso a los medicamentos, el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC)³¹ sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), tiene implicaciones importantes en el sector farmacéutico. Cuando un Estado decide ser miembro de la OMC, está obligado a cumplir con los ADPIC, por lo que se compromete a modificar, en caso necesario, su marco normativo interno para atender las disposiciones del Acuerdo. En el caso de los productos farmacéuticos, los Estados miembros están obligados a otorgar protección por medio de patentes, por un plazo mínimo de 20 años, a las invenciones de productos y procedimientos farmacéuticos³². En 1995 México se adhirió a la OMC.

Los ADPIC tratan de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes (OMC, 2003). El equilibrio que propone se da en dos aspectos:

- ✓ La invención y la creación debe generar beneficios sociales y tecnológicos, por ejemplo, fomentar la invención de nuevos medicamentos significa que la

³¹Se fundó en 1995 en las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-94) y es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Al 29 de julio de 2016 cuenta con 164 miembros, que representan el 98% del comercio mundial.

³²Siempre y cuando satisfaga los criterios de patentabilidad: novedad, invención y aplicación industrial (Artículo 27.1, ADPIC).

protección de los derechos de la propiedad intelectual genera beneficios sociales. Asimismo, después de que expira la patente las invenciones deben divulgarse, lo que contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología.

- ✓ En 2001 la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública precisó que los Estados tienen la flexibilidad necesaria para ajustar la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. De esta manera, los países sin capacidad para fabricar medicamentos pueden importar productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias,³³ en caso de emergencia sanitaria nacional, prácticas anticompetitivas o cuando el titular de la patente no divulgue la invención posterior al vencimiento de la misma.

El debate actual sobre el problema del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo se ha centrado en los precios de los medicamentos y ha cuestionado la legitimidad de la regulación internacional de los derechos de patente, especialmente en los ADPIC y a raíz de la pandemia del SIDA en Sudáfrica y Brasil, que llevó a ambos gobiernos a un enfrentamiento con la industria farmacéutica. En la tercera sección se abordarán estos dos casos con mayor detalle.

En el caso de México, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) contempla derechos socioeconómicos que están en coordinación con el PIDESC. En el Artículo 4, párrafo cuarto de la CPEUM se estipula:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”

³³Se refiere a la autorización que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente (OMC, 2003).

La Ley General de Salud (LGS) de México señala en el Artículo 2º los objetivos del derecho a la protección de la salud:

- I. *El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;*
- II. *La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;*
- III. *La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;*
- IV. *La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación,*
- V. *conservación, mejoramiento y restauración de la salud;*
- VI. *El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;*
- VII. *El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y*
- VIII. *El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.*

El reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud como derecho fundamental en México, supone obligaciones de la administración pública y requiere garantías institucionales para respetar, proteger y satisfacer el cumplimiento constitucional a través de medidas legislativas, de políticas públicas y presupuestarias (Salazar, 2012).

En este sentido, la LGS establece la obligación de la Secretaría de Salud (SSA) de guardar el control sanitario, para vigilar que se cumpla este objetivo se creó en 2001 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como instancia desconcentrada de la SSA, de esta manera los laboratorios que obtengan la licencia sanitaria para operar quedan sujetos a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Artículo 258, LGS), que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos. Asimismo, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) establece los requisitos para obtener una autorización como son las pruebas técnicas y científicas que demuestren la identidad y pureza de sus componentes; la estabilidad del producto; la eficacia terapéutica y seguridad.

Por otra parte, en materia de derecho a la propiedad intelectual en México, la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) y su Reglamento (RLPI) regulan el sistema de propiedad industrial desde 1991 y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) lo administra y es responsable del registro de las patentes para proteger los derechos de propiedad industrial de los productos farmacéuticos durante una vigencia de 20 años improrrogables (Artículo 23, LPI). Sin embargo, a pesar de esta característica el IMPI ha otorgado extensiones de patente solicitadas por sus titulares. Recientemente, la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) publicó un estudio donde expuso el caso del celecoxib, medicamento utilizado en el tratamiento de la osteoartritis y artritis reumatoide:

“El fármaco fue desarrollado y patentado originalmente por G.D. Searle LLC.,³⁴ quien otorgó sub-licencia de explotación a Pfizer, S.A. de C.V. en 2005. Pfizer comercializa esta sustancia bajo la marca Celebrex en presentaciones de 100 y 200 mg. Con datos a 2015, su valor de mercado en México se estima en alrededor de 1,059 millones pesos. El 29 de noviembre de 2014 venció la patente del principio activo (No. 200516); sin embargo, Pfizer S.A. de C.V tiene licencia de explotación de una segunda patente (No. 213466) de composición farmacéutica que ampara los tamaños de partícula que van de 25 a 200 μm ., y que vence el 30 de noviembre de 2019. De acuerdo a la Asociación Mexicana de Genéricos (AMEGI), los laboratorios genéricos que intentaran comercializar esta sustancia estarían prácticamente imposibilitados, ya que el rango de tamaño de partícula protegido por la segunda patente dificulta su producción.”

En la literatura internacional se le conoce a esta estrategia defensiva de los laboratorios innovadores como agrupamiento de patentes (*patent clustering*),³⁵ cuyo propósito es elevar los costos de entrar al mercado, mediante múltiples solicitudes de patentes en formulaciones nuevas, procesos, indicaciones y formas farmacéuticas sobre una misma sustancia activa (COFECE, 2017). En el

³⁴G.D. Searle, LLC es una marca comercial propiedad total de Pfizer Inc., quien en 2003 adquirió Pharmacia Corporation. En abril de 2000, Pharmacia Corporation fue creada mediante la fusión de Pharmacia & Upjohn con Monsanto y su unidad Searle. Fuente: http://www.pfizer.com/about/history/pfizer_pharmacia

³⁵ Véase Comisión Europea (2009), WTO, WIPO y WHO, (2012) y OCDE (2015).

caso de la celecoxib la patente secundaria³⁶ obstaculiza la entrada al mercado de laboratorios competidores. A esta estrategia se le conoce como reverdecimiento de patentes (*Evergreening*), la cual consiste en solicitar patentes sucesivas para distintos atributos del producto. Usualmente dichas patentes protegen atributos que representan innovaciones marginales (OCDE, 2015). En la sección tres se ampliará el análisis del comportamiento estratégico de las empresas farmacéuticas.

1.3 Aspectos teóricos de política pública

De acuerdo con la literatura económica en materia de organización del mercado farmacéutico y acceso a medicamentos, que analiza distintas experiencias internacionales, la eficacia de las medidas implementadas para mejorar el acceso a los medicamentos es limitada y controversial.

El estudio de Qian (2007) analizó el efecto de la existencia de un marco normativo interno de un país en materia de defensa de las patentes farmacéuticas sobre el estímulo del desarrollo de innovación nacional. De acuerdo con sus resultados empíricos al realizar un análisis comparativo entre varios países sobre la protección de las patentes farmacéuticas, encontró que a pesar de que algunos países en desarrollo siempre han contado con leyes nacionales bien establecidas en materia de defensa de las patentes farmacéuticas, sus empresas locales no desarrollaron potencial innovador doméstico y dependen en gran medida las importaciones de medicamentos.

El estudio indica que en los países con niveles bajos de desarrollo, educación y libertad de mercado, cualquier beneficio potencial estimulado por un aumento de la innovación, depende de los factores macroeconómicos internos y no del establecimiento de leyes en favor de la protección de patentes farmacéuticas. Evenson (1990) argumenta que los países no se interesan en implementar

³⁶ El término de patente secundaria se refiere a que ésta sigue después de que se concluye el tiempo de la patente primaria (patente del principio activo) y no tiene relación con la calidad (COFECE, 2017).

fuerentes sistemas de protección a los derechos de propiedad intelectual, hasta que sus exportaciones en tecnología son significativas. Incluso países desarrollados como Alemania y Suiza se opusieron al establecimiento de leyes nacionales de patentes cuando eran importadores de tecnología para aprovechar las tecnologías extranjeras de libre acceso.

Diversos estudios, investigan el fenómeno desde una perspectiva técnico-jurídica, por el ejemplo Otero (2003) señala que el debate del problema del acceso a los medicamentos de uso humano en los países desarrollados se ha centrado en los precios de los medicamentos y ha cuestionado la regulación internacional de los derechos de patente, centrándose en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y concluye indicando que las políticas públicas de innovación y acceso a medicamentos son dos necesidades básicas que deben ser balanceadas, debido a que ambas son legítimas.

Un estudio comparado entre India y Turquía realizado por Eren-Vural (2007) analizó, desde un enfoque de economía política, las causas de la diferencia de los resultados del cambio de política sobre las patentes farmacéuticas en ambos países. En primer lugar, sostiene que el aumento del poder estructural del capital transnacional ha sido el factor común que origina los cambios recientes en las políticas de patentes farmacéuticas de los países en desarrollo. En segundo lugar, argumenta que la naturaleza, el alcance y los resultados de las políticas sobre las patentes farmacéuticas han sido moldeados por la dinámica de las luchas entre clases en todo el mundo en desarrollo.

Por ejemplo, el documento apoya este último argumento señalando que la eliminación de la protección de patentes tuvo diferentes impactos en el desarrollo de los fabricantes locales en India y Turquía³⁷. En Turquía, el

³⁷ Durante los años sesenta y setenta, la mayoría de los países en desarrollo debilitó o abolió la protección de patentes para los productos farmacéuticos. Los sistemas de protección débiles, adoptados en países como la India, España, Grecia y Egipto, la Unión Soviética, Perú, Portugal, Marruecos, China, Venezuela y Chile, implicó la supresión de las patentes de productos farmacéuticos, mientras que proporcionaba patentes de proceso de alcance limitado, de corta

principal beneficio de la exclusión de la protección de patentes para los fabricantes farmacéuticos locales fue la libertad comercial de las transnacionales al permitirles el acceso a fuentes alternativas de tecnología y suministros de productos químicos farmacéuticos de otras fuentes no patentadas. En general, sin embargo, todos los fabricantes locales siguieron dependiendo de la tecnología extranjera y las importaciones de productos químicos farmacéuticos (Eren-Vural, 2002; Kirim, 1985a). En cambio, en la India, la libertad comercial permitida por la anulación de las patentes se complementó con la autosuficiencia en la producción farmacéutica y la acumulación de capacidades de investigación y desarrollo por parte de los fabricantes locales sobre las tecnologías de proceso (Chaudhuri, 1999).

El patrón de participación estatal en la industria farmacéutica aparece como un factor importante que determina el grado de dependencia externa de tecnología e importaciones de productos químicos farmacéuticos. En India, la participación estatal en la industria emergió como una mezcla particular de regulación e intervención directa. Por lo tanto, incluía no sólo instrumentos reglamentarios, como las restricciones sobre las actividades de las transnacionales, los incentivos a la inversión y la protección comercial, como ocurrió en Turquía, sino también la inversión directa del Estado en el desarrollo tecnológico y la producción farmacéutica (Eren-Vural, 2007). Esta condición es relevante, porque la determinación de las disposiciones sobre licencias obligatorias en el marco del ADPIC, tuvo una importancia significativa para la supervivencia de las industrias farmacéuticas locales y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, ya que abrió oportunidades comerciales a los fabricantes locales, como es el caso de la India, para producir el fármaco patentado para uso doméstico o exportación a precios más asequibles, facilitando el acceso a los medicamentos.

duración y fáciles de revocar. Sin embargo, la abolición de la protección de patentes en países como Turquía, Corea, Brasil, Irán, México, Australia y Colombia implicó la eliminación total de la protección de patentes a los productos y procesos farmacéuticos (Eren-Vural, 2007).

Además del patrón de participación estatal en el sector farmacéutico, el estudio señala que existen otros factores coyunturales que podrían contribuir en la diferencia del grado de dependencia externa entre los países. Por ejemplo, dado que el desarrollo del sector farmacéutico requiere economías de escala sustanciales, el impacto del tamaño del mercado respectivo en los países puede tener efectos considerables. En el caso de Turquía, es probable que el tamaño restringido de su mercado interno fuese uno de los factores que obstaculizaron la rentabilidad de la producción farmacéutica, mientras que el vasto tamaño del mercado interno de la India ha sido un estimulante positivo para el desarrollo de la producción farmacéutica.

Por otra parte, existen pocos estudios que señalan que para medir el acceso a los medicamentos, es importante uniformar las definiciones operacionales de acceso y establecer su diferencia con las dimensiones de la accesibilidad de los medicamentos: disponibilidad física, asequibilidad, accesibilidad geográfica, aceptabilidad (Oscanoa, 2012). Para ello, proponen definir conceptualmente “acceso a medicamentos” como el proceso de verificación de la obtención de un fármaco por un paciente, independiente de diversos factores que pueden afectar el proceso y formulan el término “uso de fármacos” para definir los procesos destinados a medir las dimensiones de la accesibilidad de los medicamentos.

En este sentido, los autores describen las metodologías cuantitativas utilizadas para medir el acceso a medicamentos mediante encuestas a hogares, porque consideran que es la mejor herramienta de investigación para verificar la obtención de un fármaco por un paciente y explicar cómo se caracteriza el acceso (Oscanoa, 2012). El propósito de estos estudios es evaluar la existencia y el modo del acceso a los medicamentos, así como su utilización, costo y la carga en el gasto de los hogares (WHO, 2006). Sin embargo, Paniz, et al. (2010) confirman, mediante la revisión sistemática de diversos estudios, que la metodología utilizada es heterogénea y presenta problemas relacionados a la definición operacional de acceso a medicamentos como: falta de separación

entre la definición operacional de acceso y el estudio de las dimensiones de la accesibilidad a medicamentos; falta de disociación entre acceso a medicamentos y adherencia farmacológica; y uso de diversos instrumentos para estudios de acceso de medicamentos.³⁸

Por último, Oscanoa (2012) hace una propuesta de definiciones operacionales para realizar estudios sobre acceso a medicamentos mediante encuestas en hogares (Cuadro 1), cuyo objetivo es mejorar y especificar la métrica de cada término. De acuerdo con la OMS, este tipo de estudios forman parte de los indicadores de nivel I (estructura y procesos) y de nivel II (resultados o impacto) de la Estrategia para el Monitoreo de la Situación Farmacéutica de Países (WHO, 2009), los cuales evalúan específicamente el acceso a medicamentos, diferenciando claramente la evaluación del acceso a los servicios de salud.

Cuadro 1. Propuesta de definiciones operacionales para investigaciones sobre acceso a medicamentos basada en encuestas en hogares.

| Terminología | Definición operacional |
|--------------------------------|---|
| Acceso a medicamentos | Proceso de verificación de la obtención de un fármaco por un paciente, independiente de diversos factores que pueden afectar el proceso, dicho fármaco debe ser prescrito por un profesional de la salud autorizado. |
| Acceso positivo a medicamentos | Persona que demuestra objetivamente o por afirmación la posesión de un medicamento, en cantidad suficiente para cumplir la farmacoterapia prescrita. En caso de enfermedad crónica, por el tiempo determinado hasta renovación de una nueva receta. Incluye la demostración de pertenencia a un programa que asegura la obtención del medicamento. |
| Acceso negativo a medicamentos | Persona que no demuestra objetivamente, o niega la posesión de un medicamento. Incluye a los pacientes que muestran o refieren poseer una cantidad de fármaco insuficiente para cumplir farmacoterapia instaurada. En caso de enfermedad crónica, desconoce la forma de renovación de una nueva receta. Niega o no demuestra la pertenencia a un programa que asegura la obtención del medicamento. |
| Usabilidad de fármacos | Estudios de procesos destinados a medir las dimensiones de la accesibilidad de los medicamentos: disponibilidad física, asequibilidad, accesibilidad geográfica, aceptabilidad (o satisfacción). |

Fuente: Oscanoa, 2012.

³⁸ Ver (Wirtz, et al., 2008). Revisa estudios de investigaciones originales publicados sobre el acceso y uso de los medicamentos en México de 1990 a 2004, con el fin de evaluar el conocimiento que existe para reformar la política farmacéutica nacional. A través de la revisión de 2,289 artículos se identificaron 108 como relevantes para destacar dos prioridades críticas para el desarrollo de una nueva política farmacéutica en México: actuar sobre el uso irracional de medicamentos y sobre el acceso inadecuado a medicamentos.

1.4 Experiencia internacional sobre el acceso a medicamentos

A nivel internacional, las listas de medicamentos esenciales³⁹ y las políticas sobre medicamentos genéricos son algunas de las estrategias que se han promovido para mejorar el acceso a las preparaciones farmacéuticas y frenar el rápido aumento de sus costos (OMS, 2017). El acceso universal a los medicamentos es uno de los objetivos prioritarios de la OMS y de la mayoría de los países que implementan una política de medicamentos. Las políticas de medicamentos genéricos han surgido como una alternativa posible, ya que no solo se centran en la reducción del precio, si no que a su vez aseguran la calidad del producto (Lema, 2015).

Existen regulaciones por el lado de la demanda y por el lado de la oferta, el Cuadro 2 muestra el tipo de regulación que se implementa en varios países por el lado de la oferta, las cuales se dividen en dos categorías:

- ✓ **Precio internacionales de referencia.** El precio máximo para un nuevo medicamento se determina por la media ponderada de los precios para el mismo medicamento (o equivalente) en un grupo predefinido de países. Este grupo consiste generalmente en los países con precio y niveles de ingresos similares (Iñesta, 2011).
- ✓ **Regulación del margen.** El margen de ganancia de las farmacias se fija como un porcentaje de incremento sobre los precios de los mayoristas. El incentivo para las farmacias a dispensar medicamentos más caros podría ser contrarrestado por un esquema regresivo de márgenes, donde el porcentaje de márgenes es menor para los medicamentos más caros (Iñesta, 2011). Este incentivo podría ser eliminado mediante el establecimiento del margen

³⁹ Se consideran básicos o esenciales a los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa (OMS, 2016). La lista de medicamentos esenciales de la OMS se actualizan cada dos años, desde 1977. En marzo de 2017, se publicó la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (LME). La aplicación del concepto de medicamentos esenciales es flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes, la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país.

como una cuota fija. Por ejemplo, en el Reino Unido, la remuneración de la farmacia se basa en el pago por servicios.

Cuadro 2. Regulación por el lado de la oferta en diferentes países.

| País | Precio Internacional de Referencia | Regulación del Margen | |
|--------------|------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | | Mayoristas | Farmacias |
| Austria | Si | Regresivo (%) | Regresivo (%) |
| Bélgica | Si | Lineal (%) | Lineal (%) |
| Dinamarca | No | No regulación directa | Lineal (% + tasa plana) |
| Finlandia | Si | No regulación directa | Regresivo (%+tasa plana) |
| Alemania | No | Regresivo (% + tasa fija) | Lineal (% + tasa plana) |
| Irlanda | Si | Lineal (%) | Lineal (%) |
| Países Bajos | Si | No regulación directa | Margen tasa fija |
| Noruega | Si | No regulación directa | Lineal (% + tasa plana) |
| España | Si | Margen fijo (máximos) | Margen fijo (máximos) |
| Suecia | No | No regulación directa | Regresivo (%+tasa plana) |

Fuente: Iñesta, 2011.

Por otra parte, las regulaciones por el lado de la demanda que se implementa en varios países se muestran en el Cuadro 3, donde los tipos de regulación se dividen en cuatro categorías:

- ✓ **Precio de Referencia Genérica (PRG).** En España el sistema de precios de referencia funciona como un sistema de precios máximos para los productos farmacéuticos incluidos en los grupos homogéneos. Además, los pacientes no tienen la opción de pagar la diferencia entre el precio de referencia y el precio de venta del medicamento.
- ✓ **Precio de Referencia Terapéutica.** Alemania y los Países Bajos aplican precios de referencia terapéutica, ya sea a las misma sustancia, similares o con una eficacia comparable, estimulando de esta manera a la competencia en el mercado con y sin protección de patentes.
- ✓ **Sustitución de Genéricos.** En España se permite la sustitución de genéricos a menos que esté específicamente excluida por el médico. Asimismo, en el marco del sistema de precios de referencia, es obligatoria la sustitución de genéricos para los productos farmacéuticos cuando el genérico tiene el precio más bajo. Cuando la prescripción se hace por

principio activo sujeto a precio de referencia, el farmacéutico debe dispensar el medicamento que tiene un precio más bajo y, si el precio es el mismo, debe ofrecer un medicamento genérico.

En Irlanda se permite la sustitución genérica, pero no se fomenta a través de instrucciones directas o incentivos financieros.

En Suecia, es obligatorio para las farmacias realizar la sustitución por genéricos, a menos que el paciente decida pagar la diferencia de precio entre el medicamento de marca y el medicamento genérico más barato disponible, su sistema es un esquema de precios de referencia genérico.

- ✓ **Copago como porcentaje.** En Alemania se aplica un copagos a ciertos intervalos de precio. En España, se aplica un copago como porcentaje, pero exceptúa a los pensionados y beneficiarios de seguridad social, enfermos con síndrome tóxico y pacientes con enfermedades crónicas (incluso enfermos con sida).

Cuadro 3. Regulación por el lado de la demanda en diferentes países.

| País | Precio Referencia Genérica (PRG) | Precio Referencia Terapéutica | Sustitución Genéricos | Copago como porcentaje |
|--------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Alemania | No | Si | Si | Si |
| Austria | No | No | No | No |
| Bélgica | Si* | No | No | Si |
| Dinamarca | Si | No | Si | Si |
| España | Si* | No | Si * | Si* |
| Finlandia | Si | No | Si | Si |
| Irlanda | No | No | Si * | No |
| Noruega | Si* | No | Si | Si |
| Países Bajos | No | Si | Si | No |
| Suecia | Si* | No | Si | Si |
| Reino Unido | No | No | No | No |

Fuente: Iñesta, 2011.

1.5 Causas y consecuencias de las dificultades en el acceso a medicamentos

De acuerdo con el objetivo de este estudio, el análisis se enfoca en la comprensión de las características de la estructura del mercado farmacéutico, como determinantes del nivel de precios de los medicamentos, lo que incide en el nivel de acceso a los medicamentos de la población mexicana, según su nivel de ingreso promedio y situación laboral.

De esta manera, mediante la herramienta de análisis del árbol de problemas, que se utiliza para desarrollar una mejor comprensión del problema central (BID, 2017), se identificaron los factores de la estructura del mercado farmacéutico que limitan el acceso a los medicamentos en México, así como las consecuencias de este problema en la sociedad.

Problema Central: La población mexicana enfrenta limitaciones en el acceso a los medicamentos derivadas de la organización del mercado farmacéutico.

Figura 1. Principales causas de las limitaciones de acceso a los medicamentos.

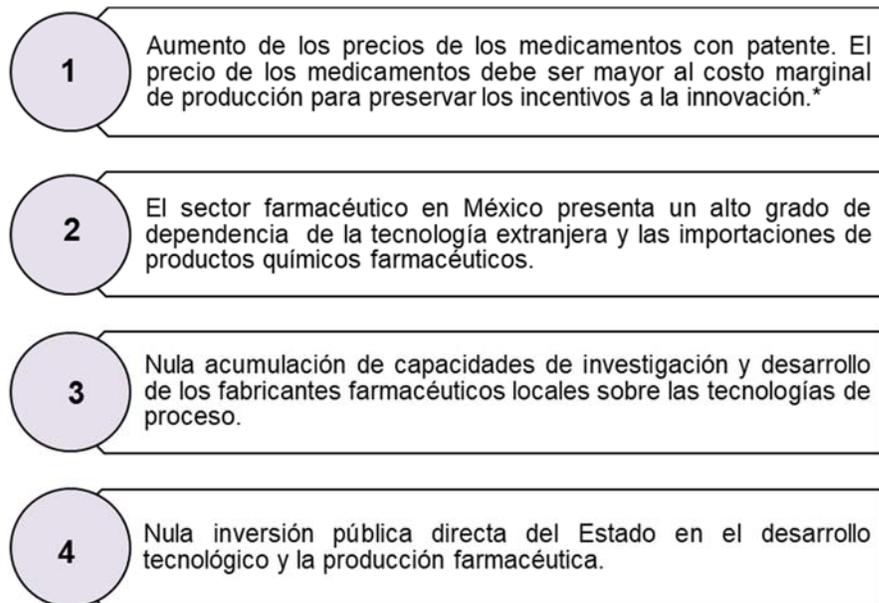


Figura 1. Principales causas de las limitaciones de acceso a los medicamentos (continuación).

- 5** Existen restricciones a la competencia en el sector farmacéutico, debido a la alta concentración y las barreras a la entrada de la industria farmacéutica en México.
- 6** Las empresas productoras de medicamentos innovadores tienen incentivos para tratar de alargar la duración de la exclusividad de mercado que otorgan las patentes (OCDE, 2015), ya que solicitan patentes sucesivas para distintas invenciones sobre una misma sustancia activa.
- 7** Existen medicamentos con patentes vencidas que no enfrentan competencia, aun cuando haya agentes económicos que obtienen autorización sanitaria (COFECE, 2017)
- 8** Restricciones a la entrada y al crecimiento de los medicamentos genéricos sin marca, por lo que se incrementa el precio promedio.
- 9** Limitada capacidad de producción de los fabricantes farmacéuticos nacionales.

*Sin embargo, se ha observado una discriminación de precios de tercer grado, que ocurre cuando el discriminador maximiza utilidades mediante el cobro de precio alto al consumidor cuya elasticidad precio de la demanda es baja (variación de la cantidad demandada de un bien cuando varía su precio), y precio bajo al consumidor con elasticidad alta (Tirole, 1994: 137-141).

Figura 2. Principales consecuencias de las dificultades en el acceso a los medicamentos.

- 1** En México, el gasto privado (hospitales, empresas aseguradoras y hogares) en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud es el más alto de los países de la OCDE, al registrar 29.8% mientras que el promedio de la OCDE es de 9.7%.
- 2** El 30% del gasto privado en salud es pagado directamente por el gasto de bolsillo de los hogares, mientras que el promedio de los países de la OCDE es de 20% (OCDE, 2015).
- 3** La capacidad de pago de las personas es un factor que determina el acceso, particularmente para familias de bajos recursos, debido a la gran magnitud del gasto de bolsillo.
- 4** Existe un mercado ineficiente en detrimento del beneficio del consumidor.
- 5** Venta ilegal de medicamentos se estima en 12,000 millones de pesos, equivalente a 6% de las ventas legales de la industria farmacéutica (CANIFARMA, 2017).
- 6** Mayor presión en el gasto público de medicamentos, debido al aumento de precios.

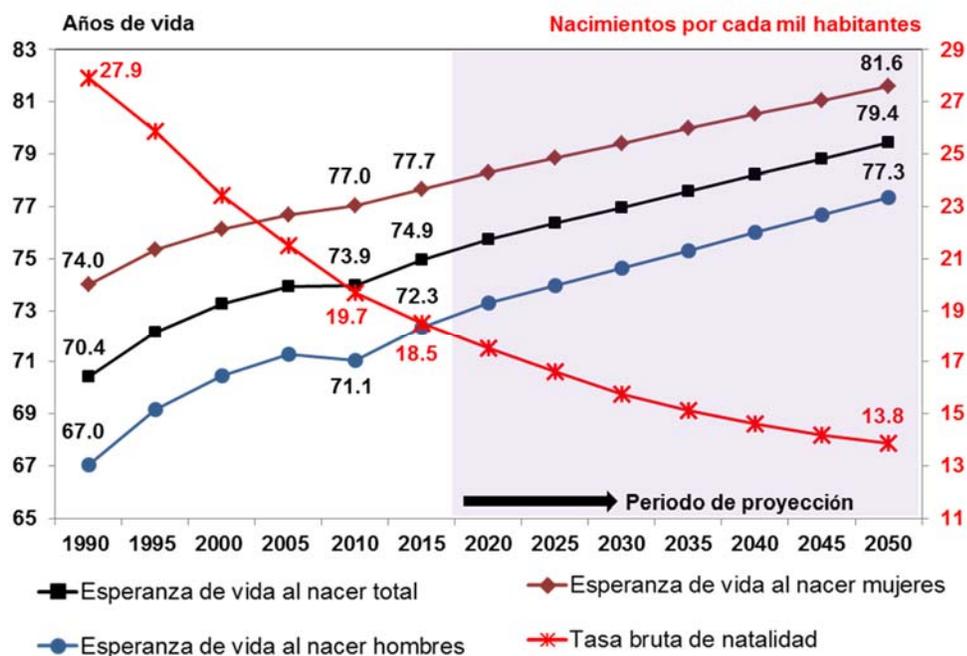
2. Situación actual del acceso a los medicamentos en México

2.1 Situación socioeconómica

2.1.1 Transiciones demográfica y epidemiológica

En México la esperanza de vida al nacer⁴⁰ se eleva. Según el Consejo Nacional de Población (CONAPO), en 2010 la esperanza de vida al nacer fue de 73.9 años, en 2015 se ubicó en 74.9 y la proyección para 2050 es de 79.4 años. Simultáneamente, la tasa bruta de natalidad⁴¹ ha caído, de 2010 a 2015 pasó de 19.7 a 18.5 nacimiento por cada mil habitantes y la proyección del CONAPO para 2050 es de 13.8 nacimiento por cada mil habitantes (Figura 3).

Figura 3. Esperanza de vida al nacer por sexo y tasa bruta de natalidad en México, 1990-2050.



Fuente: Consejo Nacional de Población (CONAPO), 2014.

⁴⁰Representa la duración media de la vida de los individuos que integran una unidad hipotética de nacimientos, sometidos en todas las edades a los riesgos de mortalidad del periodo en estudio (CONAPO).

⁴¹Mide la frecuencia de los nacimientos ocurridos en un periodo con relación a la población total. Es el cociente entre el número medio anual de nacimientos ocurridos durante un periodo determinado y la población media del periodo. Unidad de medida: Nacidos vivos por cada 1 000 habitantes (CONAPO).

Por lo tanto, la estimación del CONAPO indica que el crecimiento de la población se mantendrá durante los próximos 40 años y calcula que en 2050 la población de México alcanzará 156 millones de habitantes, con un incremento significativo en la proporción de adultos y ancianos. Esto implica cambios en la distribución por edad de la población de México, ya que se estima que el segmento de la población en edad de trabajar (15 a 64 años) aumentará de 66% en 2010 a 66.8% en 2030 y disminuirá a 61.9% en 2050. Por su parte, el segmento de los adultos mayores (65 años o más) crecerá de 9.6% en 2010 a 15.5% en 2030 y llegará a 28% en 2050.⁴²

De esta manera, el envejecimiento de la población⁴³ de México tendrá un impacto importante sobre el gasto privado y el gasto público en salud, debido a que los padecimientos de la población mayor de 65 años tienden a concentrarse en enfermedades crónico-degenerativas, consideradas como enfermedades de alto impacto financiero porque inducen un mayor gasto público en la adquisición de nuevas tecnologías, medicinas e insumos médicos en general⁴⁴.

Por el lado del gasto privado en salud, se observa mayor vulnerabilidad de los adultos mayores de 65 años, ya que el 45.9% de este segmento de la población se encuentra en situación de pobreza, de los cuales el 13.1% no cuenta con acceso a los servicios de salud, incluyendo medicamentos (CONEVAL, 2014) (Cuadro 4). Esto implica que en los hogares en los que habita al menos un integrante de 65 años o más, el gasto promedio trimestral en salud es 42.0% más alto que en los hogares donde no habitan personas de la tercera edad, ya que el gasto directo de los hogares en consultas, hospitalizaciones, medicamentos, estudios de laboratorio y procedimientos

⁴² CONAPO. Proyecciones de la población de México 2010-2050 y La situación demográfica de México 2014.

⁴³ Se habla de envejecimiento de la población cuando aumenta el porcentaje de personas de 60 años o más y a la vez disminuye el porcentaje de menores de 15 años (CEPAL, 2012:20).

⁴⁴ Ver ISSSTE (2013) y CEFP (2013).

ambulatorios, se incrementa de 1,086.5 pesos a 1,857.6 pesos (INEGI, 2014)⁴⁵. Por lo tanto, la situación de vulnerabilidad de este grupo social se agrava a partir de la acumulación de desventajas tales como no contar con acceso a servicios de salud.

Cuadro 4. Proporción de la población mayor y menor de 65 años por indicador de pobreza, 2010-2014.

| Indicadores | Porcentaje | | | | | |
|--|--------------------|------|------|--------------------|------|------|
| | Mayores de 65 años | | | Menores de 65 años | | |
| | 2010 | 2012 | 2014 | 2010 | 2012 | 2014 |
| Indicadores de carencia social | | | | | | |
| Rezago educativo | 66.2 | 63.1 | 60.7 | 17.3 | 15.8 | 15.2 |
| Carencia por acceso a los servicios de salud | 22.8 | 15.7 | 13.1 | 29.7 | 22.0 | 18.6 |
| Carencia por acceso a la seguridad social | 28.8 | 26.5 | 17.2 | 63.1 | 64.0 | 61.8 |
| Carencia por calidad y espacios en la vivienda | 10.4 | 8.2 | 7.7 | 15.5 | 14.0 | 12.7 |
| Carencia por acceso a los servicios básicos en la vivienda | 23.7 | 22.3 | 21.8 | 22.9 | 21.1 | 21.2 |
| Carencia por acceso a la alimentación | 21.4 | 19.9 | 20.0 | 25.1 | 23.6 | 23.6 |

Fuente: CONEVAL con base en el Módulo de Condiciones Socioeconómicas (MCS)-ENIGH, 2014.

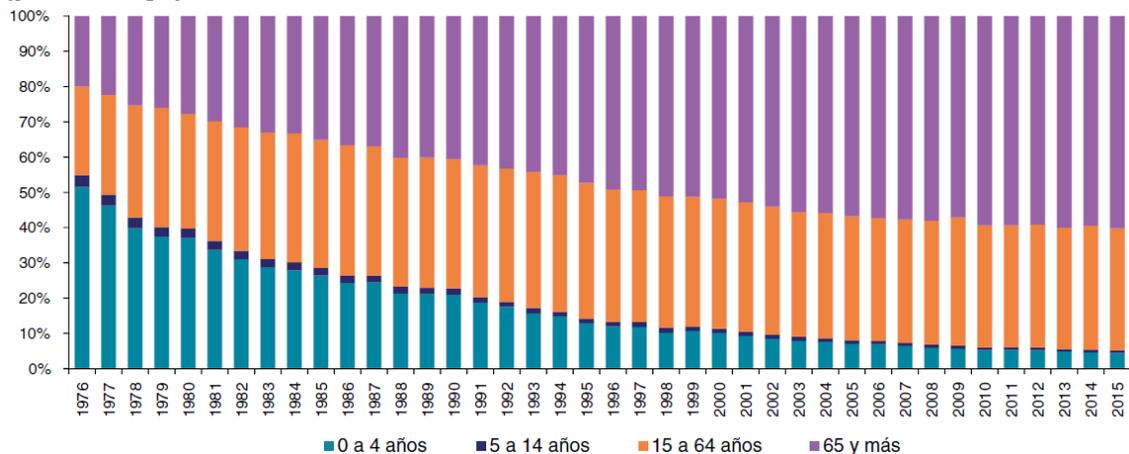
Por otra parte, el perfil epidemiológico de una población se modifica como resultado del desplazamiento de la mortalidad de los niños hacia los adultos y el cambio en las causas de muerte y de enfermedad (IMSS, 2016). Las causas de estos fenómenos son la reducción en la tasa bruta de natalidad y el aumento en la esperanza de vida al nacer, que se refleja en el envejecimiento de la población.

En el registro de defunciones por grupo de edad del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de 1976 a 2015, se observa un cambio importante en la proporción de defunciones entre el grupo de edad de 0 a 4 años y el grupo de edad de 65 años y más, ya que en 1976 el 51.5% del total de defunciones ocurrió en menores de 5 años y el 20.0% del total de defunciones sucedió en mayores de 65 años. Sin embargo, en 2015 esta situación se invirtió radicalmente, pues la proporción de defunciones en menores de 5 años disminuyó a 4.4%, mientras que la proporción de defunciones en mayores de 65 años aumentó a 60.2% (IMSS, 2016) (Figura 4). Este acontecimiento se explica

⁴⁵ INEGI. Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH), 2014.

por el desarrollo de la infraestructura sanitaria básica como agua potable, drenaje, alcantarillado y la construcción de centros de salud, así como por la mejoría en atención médica de los niños menores de 5 años, al aumentar la cobertura de los programas de vacunación e hidratación oral, cuyo impacto fue la reducción de la mortalidad infantil por infecciones intestinales y respiratorias agudas.

Figura 4. Registro de defunciones por grupo de edad del IMSS, 1976-2015 (porcentaje).



Fuente: Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS, 2016.

Adicionalmente, se incrementaron las conductas de riesgo en la población como tabaquismo, consumo excesivo de alcohol, dietas alimenticias poco balanceadas y falta de actividad física (Muradás et. al., 2014). Por consiguiente, las causas de mortalidad y discapacidad por enfermedades transmisibles se remplazaron por las enfermedades no transmisibles (ENT) y se estima que esta tendencia se mantendrá a futuro (Figura 5).

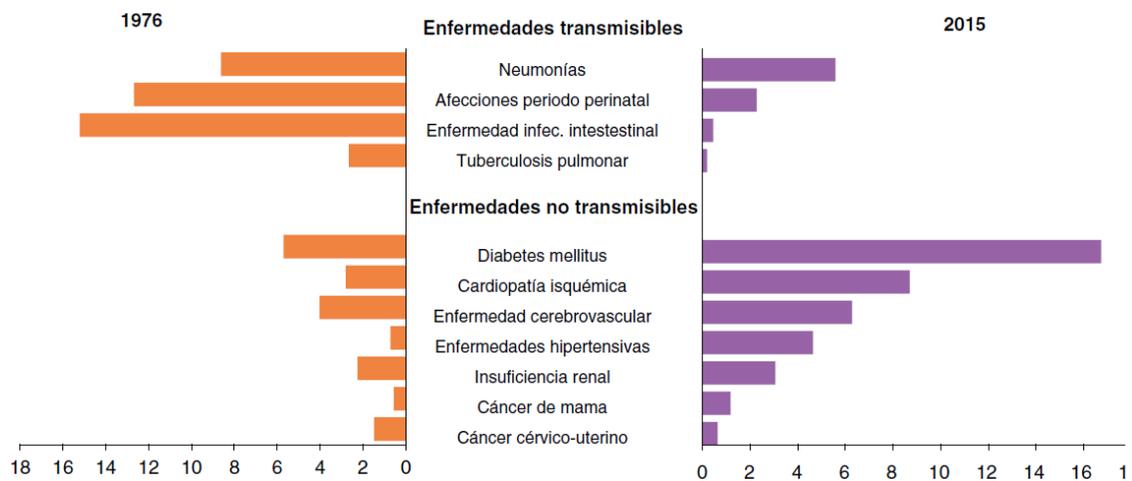
De acuerdo con el CONAPO, las enfermedades transmisibles son aquellas causadas por agentes infecciosos específicos o por productos tóxicos en un huésped susceptible, generalmente se conocen como enfermedades contagiosas o infecciosas.⁴⁶ Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) las define como aquellas enfermedades que se transmiten por vectores, los cuales pueden ser animales que transmiten patógenos (parásitos) de un ser

⁴⁶ CONAPO. La situación demográfica de México 2014.

humano o animal infectado a otro, así como las enfermedades transmitidas a través del aire, agua y suelo (OMS, 2017).

Por otra parte, las enfermedades no transmisibles (ENT), también conocidas como enfermedades crónicas, no se transmiten de persona a persona. La OMS señala que son afecciones de larga duración con una progresión generalmente lenta, entre ellas destacan: las enfermedades cardiovasculares (como infartos de miocardio o accidentes cerebrovasculares); el cáncer; las enfermedades respiratorias crónicas (como la neumopatía obstructiva crónica o el asma) y la diabetes (OMS, 2017).

Figura 5. Defunciones por causas seleccionadas, 1976-2015 (porcentaje).



Fuente: Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS, 2016.

En México, las principales causas de muerte a nivel nacional son las enfermedades del corazón⁴⁷, diabetes mellitus y tumores malignos (INEGI, 2015) (Cuadro 5), las cuales se clasifican como enfermedades crónico-degenerativas, cuya cura no es definitiva y requieren tratamientos costosos que solo retardar la degeneración que deriva en secuelas de discapacidad (Cárdenas, 2010).

⁴⁷ Dentro de las enfermedades del corazón, las enfermedades isquémicas del corazón son la causa del 63% de las defunciones en México (INEGI, 2015). También se conocen como cardiopatía coronaria, que se refiere a enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco (OMS, 2015). La isquemia es cualquier condición que impide que la sangre alcance los órganos y tejidos del cuerpo.

Por ello, los individuos requieren una mayor variedad de medicinas durante periodos más extensos o para siempre, sobre todo porque algunas enfermedades concomitantes⁴⁸ se presentan simultáneamente en un mismo paciente, por ejemplo, es frecuente tratar pacientes con hipertensión, diabetes, dislipidemia, obesidad y cardiopatía isquémica (Enríquez et. al., 2005). En otras enfermedades, como el cáncer o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), es necesario suministrar diversos medicamentos simultáneamente para tratar un padecimiento. De esta manera, se ha generado una alta y creciente demanda de medicamentos eficaces, seguros y asequibles.

Cuadro 5. Principales causas de mortalidad a nivel nacional en México, 2015.

| Causa de defunción | | Proporción del total de defunciones ¹ (%) |
|--------------------|---|--|
| 1 | Enfermedades del corazón ² | 20% |
| 2 | Diabetes mellitus | 15% |
| 3 | Tumores malignos | 12% |
| 4 | Accidentes | 6% |
| 5 | Enfermedades del hígado | 5% |
| 6 | Enfermedades cerebrovasculares | 5% |
| 7 | Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas | 3% |
| 8 | Agresiones | 3% |
| 9 | Influenza y neumonía | 3% |
| 10 | Insuficiencia renal | 2% |
| | Las demás causas | 26% |

¹Se excluye paro cardíaco. ² Incluye tétanos neonatal. Nota: Los criterios para la selección de las 10 principales causas de muerte consideran la Lista Mexicana de Enfermedades y comprende por lo menos el 80% del total de defunciones registradas. Se excluyen los grupos de causas insuficientemente especificadas.

Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI, Dirección de Estadísticas Sociodemográficas, 2015.

Asimismo, las necesidades de salud de la población que se expresan a través de los motivos de consulta, son consistentes con la estadística que reporta el INEGI sobre las principales causas de muerte a nivel nacional en México, ya que los tres principales padecimientos que motivan la consulta médica de la

⁴⁸ Significa que ocurre durante el mismo período de tiempo. Generalmente se refiere a síntomas secundarios que se presentan con un síntoma principal. (Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU., 2017).

población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) son las enfermedades del corazón, diabetes mellitus e infecciones respiratorias agudas (Cuadro 6).

Cuadro 6. Principales motivos de consulta externa* en el IMSS, 2015 (Cifras en millones de pesos y porcentaje).

| Motivo | Total | % |
|--|--------------|------------|
| 1 Enfermedades del corazón | 17.5 | 16 |
| 2 Diabetes mellitus | 14.2 | 13 |
| 3 Infecciones respiratorias agudas | 6.0 | 6 |
| 4 Embarazo, parto y puerperio | 5.6 | 5 |
| 5 Traumatismos y envenenamientos | 5.3 | 5 |
| 6 Control y supervisión de personas sanas | 4.1 | 4 |
| 7 Artropatías | 3.3 | 3 |
| 8 Trastornos mentales y del comportamiento | 2.8 | 3 |
| 9 Dorsopatías | 2.4 | 2 |
| 10 Caries dental | 1.9 | 2 |
| Suma | 63.0 | 59 |
| Total | 106.7 | 100 |

*Incluye consulta de medicina familiar, especialidades y dental.
Fuente: Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS, 2016.

La situación epidemiológica de México es similar a la tendencia mundial, pues las enfermedades no transmisibles (ENT) son la causa de defunción del 70% del total de muertes anuales que se producen en el mundo, lo que equivale a 40 millones de defunciones cada año, de los cuales 31 millones suceden en los países de ingresos bajos y medios (75 %). Además, las enfermedades cardiovasculares son la mayor causa de muerte por ENT, al registrar 17.7 millones de defunciones cada año, seguidas por el cáncer con 8.8 millones de muertes, las enfermedades respiratorias con 3.9 millones de defunciones y la diabetes con 1.6 millones de muertes al año (OMS, 2017).

Al mismo tiempo, la OMS señala que la pobreza está estrechamente relacionada con las ENT y advierte que el crecimiento de estas enfermedades puede restringir el impacto de las políticas públicas implementadas para reducir la pobreza en los países de ingresos bajos, particularmente porque el gasto privado en atención médica aumentará significativamente (OMS, 2017). Los grupos vulnerables y con ingresos bajos se enferman más que los grupos no vulnerables, ya que están más expuestos a productos nocivos, prácticas alimentarias nocivas y no cuentan con acceso a los servicios de salud pública.

De esta manera, la demanda de medicamentos está relacionada con la transición demográfica y epidemiológica. La Secretaría de Salud de México identificó dos factores demográficos y seis factores epidemiológicos que determinan una mayor necesidad de medicamentos, que se enlistan en el siguiente cuadro:

Cuadro 7. Factores demográficos y epidemiológicos que determinan una mayor necesidad de medicamentos en México.

| |
|--|
| Factores demográficos |
| 1. Crecimiento de la población. |
| 2. Envejecimiento de la población. |
| Factores epidemiológicos |
| 1. Alto número de enfermos. |
| 2. Individuos con enfermedades concomitantes. |
| 3. Cronicidad de las enfermedades. |
| 4. Frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas. |
| 5. Resistencia a los agentes terapéuticos. |
| 6. Asociación de medicamentos para lograr el efecto terapéutico. |

Fuente: Secretaría de Salud de México.

En México se vive un proceso de envejecimiento de la población nacional, que podría acompañarse de una mayor demanda de medicamentos, ya que los tratamientos médicos de las enfermedades asociadas a la vejez son costosos y prolongados, por lo que el impacto socioeconómico en los grupos vulnerables podría empujarlos a caer en situación de pobreza. La OCDE (2013) señala que

en 2060 cerca del 60% del gasto sanitario podría ser generado por la población mayor de 65 años. Sin embargo, el envejecimiento no es el que genera presiones en el gasto público o privado, sino el hecho de que la tasa de mortalidad es más elevada en los grupos poblacionales de edad avanzada, y la mayor parte del gasto en salud se concentra al final de la vida por el alto costo de los cuidados paliativos (Martínez y Murayama, 2016). De esta manera, se deriva la necesidad de fomentar el acceso a los medicamentos para contribuir al envejecimiento sano de la población.

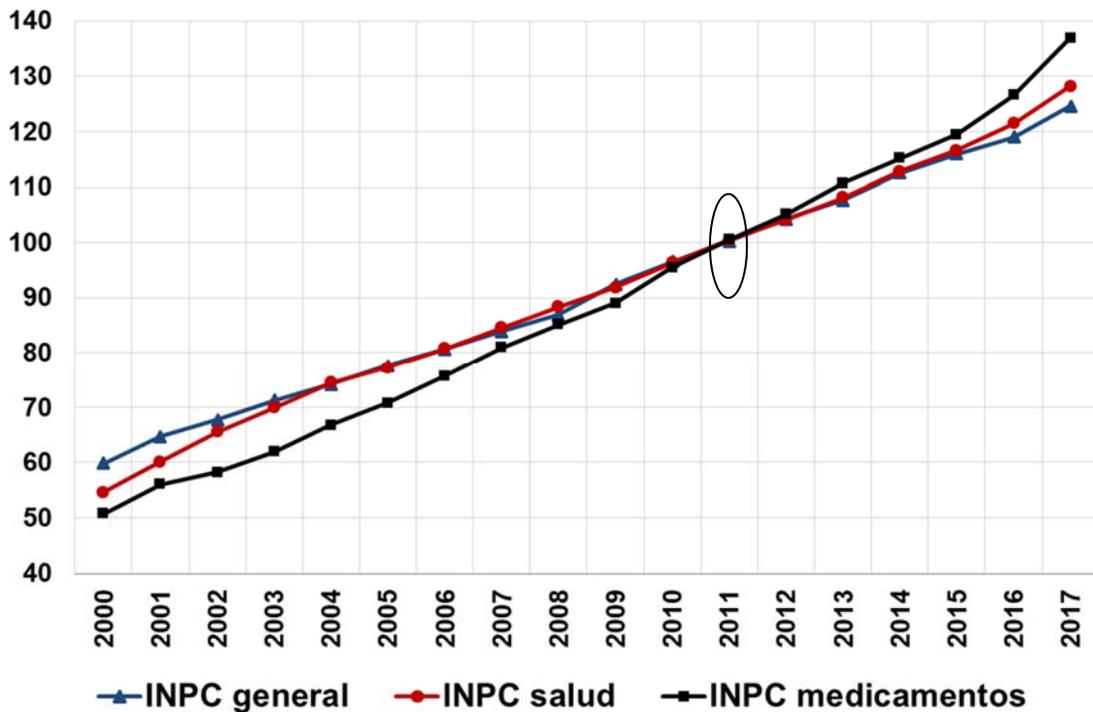
2.1.2 Precios de los medicamentos

Al comparar el Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC)⁴⁹ de los medicamentos con el INPC general⁵⁰ y el INPC del gasto en salud, se observa que de 2012 a 2017 el INPC de los medicamentos creció más que el INPC de los bienes y servicios en general, incluyendo los que se utilizan para la atención en salud. (Figura 6). Esto significa que la inflación de los precios de los medicamentos aumentó más que la inflación de los precios de los bienes y servicios en general, así como los que se destinan al cuidado de la salud. Asimismo, del año 2000 a 2017, la tasa de crecimiento del INPC de los medicamentos registró un valor de 170%, el cual es significativamente mayor que la tasa de crecimiento del INPC del gasto en salud y del INPC general, cuyos valores son 135% y 108%, respectivamente.

⁴⁹ El Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC), es un indicador económico que mide la variación de los precios de una canasta fija de bienes y servicios representativa del consumo de los hogares en México (Banco de México).

⁵⁰ El INPC es el instrumento estadístico por medio del cual se mide el fenómeno económico que se conoce como inflación, la cual se entiende como el crecimiento continuo y generalizado de los precios de los bienes y servicios que se expenden en una economía (Banco de México).

Figura 6. Comparación del Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC). Índice base segunda quincena de diciembre 2010 = 100.



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), 2017.⁵¹

La clasificación del INPC por objeto de gasto permite observar la variación de los precios de las siguientes 14 categorías de medicamentos:

- ✓ Antibióticos
- ✓ Cardiovasculares
- ✓ Analgésicos
- ✓ Nutricionales
- ✓ Medicamentos para diabetes
- ✓ Gastrointestinales
- ✓ Material de curación
- ✓ Antigripales
- ✓ Antiinflamatorios
- ✓ Medicinas homeopáticas y naturistas
- ✓ Medicamentos para alergias
- ✓ Expectorantes y descongestivos
- ✓ Otros medicamentos:
 - Anticonceptivos y hormonales
 - Otros medicamentos

⁵¹A partir de la primera quincena de abril de 2013 se utilizan ponderadores obtenidos de la ENIGH 2010, previo a esta quincena y desde la primera quincena de enero de 2011 se utilizaron ponderadores obtenidos de la ENIGH 2008.

En comparación con el crecimiento acumulado promedio del INPC general entre 2012 y 2017, las ocho categorías de medicamentos que más incrementaron su INPC se muestran en el cuadro 8, ordenados de mayor a menor aumento.

Cuadro 8. Medicamentos con mayor incremento en su INPC respecto al INPC general.

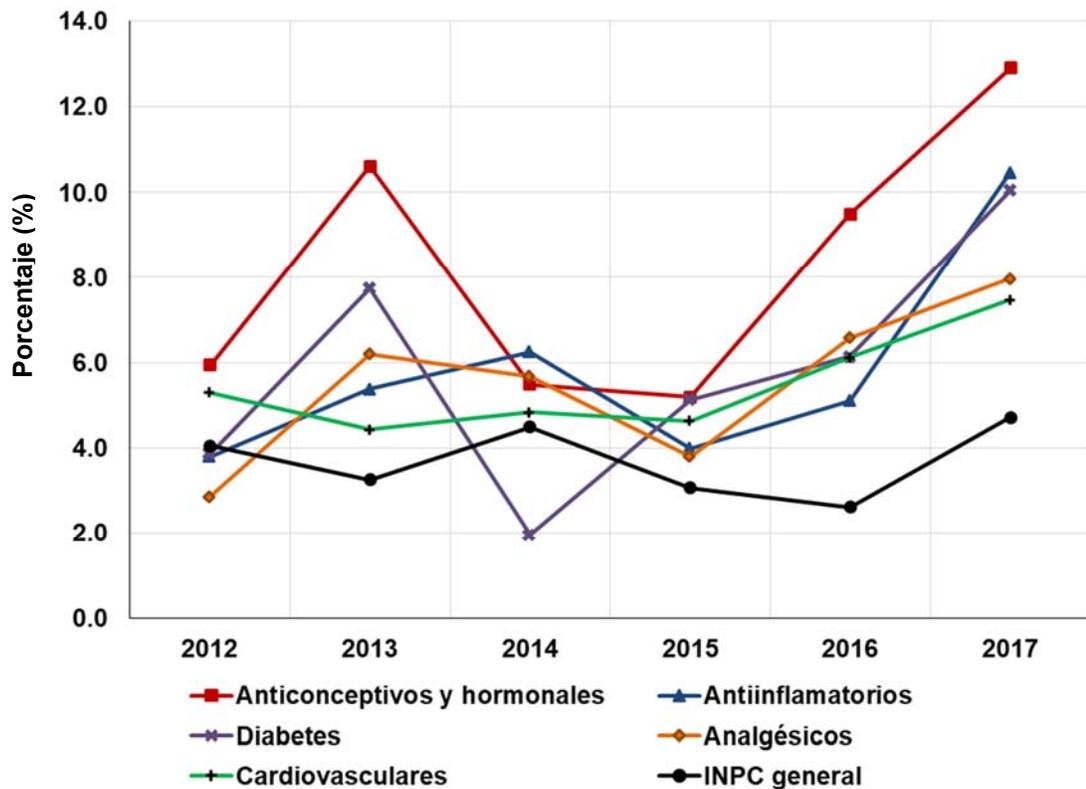
| Medicamento | | Crecimiento acumulado promedio 2012-2017 del INPC de cada medicamento (a) | Crecimiento acumulado promedio 2012-2017 del INPC general (b) | Diferencia de (a) respecto a (b) |
|-------------|------------------------------|---|---|----------------------------------|
| 1 | Anticonceptivos y hormonales | 8.3% | 3.7% | 4.6% |
| 2 | Otros medicamentos | 6.0% | 3.7% | 2.3% |
| 3 | Antiinflamatorios | 5.8% | 3.7% | 2.1% |
| 4 | Diabetes | 5.8% | 3.7% | 2.1% |
| 5 | Analgésicos | 5.5% | 3.7% | 1.8% |
| 6 | Cardiovasculares | 5.5% | 3.7% | 1.8% |
| 7 | Antibióticos | 5.5% | 3.7% | 1.8% |
| 8 | Gastrointestinales | 4.2% | 3.7% | 0.5% |

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), 2017.

Se observa que el INPC de los anticonceptivos y hormonales, registró el mayor aumento de todos los medicamentos enlistados, ya que su crecimiento acumulado promedio de 2012 a 2017 aumentó 4.6% más que el INPC general. Posteriormente, la categoría de otros medicamentos, seguido de los antiinflamatorios y medicamentos para la diabetes, fueron los que presentaron mayores aumentos, al registrar 2.3%, 2.1% y 2.1%, respectivamente.

De forma gráfica, se observa que durante el periodo de 2012 a 2017, la tasa de crecimiento del INPC general es inferior, en la mayor parte del periodo, que la tasa de crecimiento del INPC de las cinco categorías de medicamento con mayor incremento en su INPC (Figura 7).

Figura 7. Tasa de crecimiento del IPNC general vs. Tasa de crecimiento del IPNC de los medicamentos con mayor incremento en sus precios, 2012-2017.



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), 2017.

En México, el aumento de los precios en los anticonceptivos y hormonales, podría estar relacionado con la baja elasticidad precio de la demanda, cuya característica restringe la capacidad de decisión del individuo sobre el consumo y aumenta el poder de los productores de fármacos para determinar los precios elevados (Torres y Gutiérrez, 2011).

En cuanto a los precios por tipo de medicamento, la literatura señala que el precio promedio de los medicamentos innovadores y genéricos con marca son 7 veces más altos que los medicamentos son marca (Barraza-Lloréns *et al.*, 2013).

2.1.3 Participación del gasto público y privado en salud y medicamentos

Por otra parte, en México la participación del gasto en salud del sector privado⁵² es sólo 4 puntos porcentuales menor que la participación del gasto público en salud, sin embargo la cifra se encuentra entre las más altas de los países de la OCDE. En 2014, la base de datos del gasto mundial en salud de la OMS señala que en México el 48% del gasto total en salud correspondió al gasto en salud privado y 52% al gasto en salud público. Al respecto, el estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE, 2016) sobre el sistema de salud en México, señala que el gasto público en salud el gasto de bolsillo⁵³ constituye el 45% del gasto total en salud y 4% del gasto de los hogares. Ambas cifras se encuentran entre las más altas de la OCDE. Esta alta carga de gasto de bolsillo puede crear barreras financieras en el acceso a servicios sanitarios, especialmente para grupos de bajos ingresos.

Asimismo, la mayor parte del gasto privado en medicamentos se efectúa a través del gasto de bolsillo de los hogares (González, 2011). La Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) 2014, reportó que por cada 100 pesos de gasto en salud de los hogares encuestados, dos terceras partes se destinan a la compra de medicamentos y material de curación (65%) (Cuadro 9), que equivalen a 711 pesos de los 1,095 pesos que un hogar gasta mensualmente en la adquisición de bienes y servicios de salud.

⁵²El gasto en salud del sector privado está constituido por el gasto de los hogares, hospitales y aseguradoras privadas.

⁵³ La OMS define el gasto de bolsillo como todos los tipos de gastos sanitarios realizados en el momento en el que el hogar se beneficia del servicio de salud: honorarios médicos, compras de medicamentos, facturas de hospital, medicina alternativa y tradicional. Sin embargo indica que del gasto de bolsillo se debe deducir cualquier reembolso realizado por un seguro.

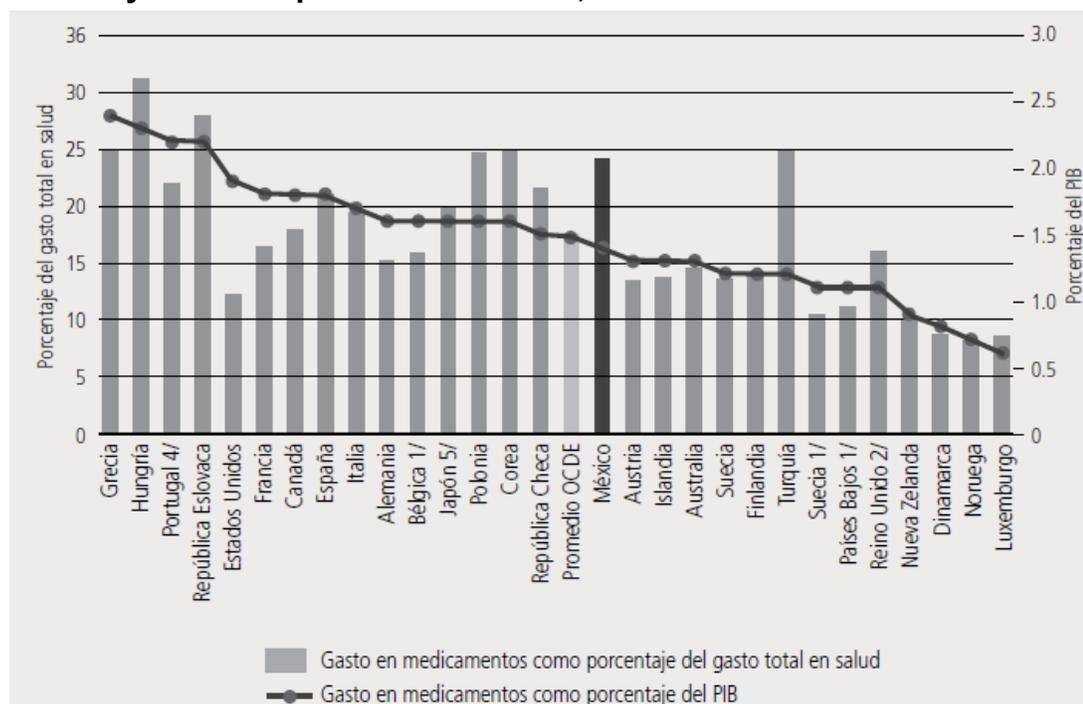
Cuadro 9. Distribución del gasto de los hogares en bienes y servicios de salud, 2013.^P

| Bienes y servicios de salud | Gasto de los hogares (pesos) |
|--|------------------------------|
| Medicamentos y materiales de curación | 65.0 |
| Consultas médicas | 15.9 |
| Hospitales | 6.9 |
| Laboratorios, ambulancias, servicios de enfermería a domicilio y el cuidado de enfermos en residencias | 4.4 |
| Servicios de apoyo. | 3.3 |
| Bienes de apoyo | 4.5 |
| Gasto total de los hogares en bienes y servicios de salud | 100 |

^PCifra Preliminar. Fuente: Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH), INEGI.

En comparación con los países de la OCDE, en México el gasto en medicamentos como %PIB es de 1.7%, mientras que el promedio de gasto en los países OCDE es de 1.4% OCDE, 2016). Sin embargo, el gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud fue de 29.8%, cifra superior al promedio de los países de la OCDE, la cual es de 9.7% (Figura 8).

Figura 8. Participación del gasto en medicamentos respecto al gasto total en salud y el PIB en países de la OCDE, 2007.



Fuente: OECD Health Data 2009.

A nivel mundial, aproximadamente el 90% de la población de los países de ingresos bajos o medios tienen que comprar los medicamentos pagándolos de su bolsillo debido a la carencia de seguridad social y a los insuficientes servicios subsidiados por el sistema público (McIntyre et. al, 2006). De esta manera, los medicamentos son inasequibles para grandes segmentos de la población.

En México el 46.2% de la población se encuentra en situación de pobreza, es decir que 55.3 millones de personas tiene al menos una carencia social⁵⁴ y su ingreso es insuficiente para adquirir los bienes y servicios que requiere para satisfacer sus necesidades alimentarias y no alimentarias (CONEVAL, 2014). Específicamente, 21.8 millones de mexicanos no cuentan con acceso a los servicios médicos de alguna institución pública o privada, lo que implica que tampoco cuentan con acceso a medicamentos.

Por otra parte, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE) al cuarto trimestre de 2016, el nivel de ingreso de la población total ocupada 52.1 millones de personas, se distribuye de la siguiente manera:

Cuadro 10. Nivel de ingreso de la población ocupada en México, 2016.

| Nivel de ingresos de la población ocupada | | | Población ocupada (personas) |
|---|-------------------------------|---|------------------------------|
| No. de salarios mínimos | Salario mínimo diario (pesos) | Salario mínimo mensual (30 días)(pesos) | |
| Hasta un salario mínimo | 73.04 | 2,191.20 | 7,447,513 |
| Más de 1 hasta 2 salarios mínimos | 73.05 a 146.08 | 4,382.40 | 13,576,764 |
| Más de 2 hasta 3 salarios mínimos | 146.09 a 292.16 | 8,764.80 | 11,238,626 |
| Más de 3 hasta 5 salarios mínimos | 292.17 a 584.32 | 17,529.60 | 6,881,988 |
| Más de 5 salarios mínimos | Mayor a 584.33 | Mayor a 17,529.90 | 3,163,526 |
| No recibe ingresos ¹ | NA | NA | 3,450,485 |
| No especificado | NA | NA | 6,364,772 |
| Total población ocupada | | | 52,123,674 |

¹ Se clasifican en este rubro tanto los trabajadores dependientes no remunerados como los trabajadores por cuenta propia dedicados a actividades agrícolas de subsistencia.

Fuente: Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE), INEGI, IV trimestre 2016.

⁵⁴ La carencia social se refiere a los seis indicadores definidos por el CONEVAL, en cuanto a rezago educativo, acceso a servicios de salud, acceso a la seguridad social, calidad y espacios de la vivienda, servicios básicos en la vivienda y acceso a la alimentación.

En la cuadro 10 se observa que la población ocupada más vulnerable por ingreso es la que percibe hasta un salario mínimo y la que no recibe ingresos, las cuales suman 10.8 millones de personas. Además, su ingreso mensual es inferior al de la línea de bienestar mínimo que se ubica en \$2,636 pesos en zonas urbanas (CONEVAL, 2014), la cual impide satisfacer las necesidades en el cuidado de la salud, además de la alimentaria.

2.2 Limitación organizacional de las instituciones públicas de salud

Las limitaciones presupuestarias y los problemas relacionados con los sistemas de compra, distribución y abasto a las unidades de atención médica limitan el acceso a medicamentos y en algunos casos impiden optimizar el gasto público en salud (Enríquez et. al., 2005).

En México existe un problema de acceso de la población a los medicamentos, ya que la configuración misma del sistema institucional⁵⁵ restringe el acceso a los mismos. La literatura especializada sobre salud en México señala que la afiliación al sistema de salud no está determinada por la necesidad, sino por el empleo de la persona⁵⁶, por lo tanto el acceso a medicamentos y las diferentes formas de financiamiento de atención médica, varían según la situación laboral de las personas. Esta situación es relevante porque la Tasa de Informalidad Laboral (TIL) de la población ocupada durante el cuarto trimestre de 2016 es de 57.2%, lo que equivale a 29.8 millones de personas ocupadas en actividades informales (ENOE, 2016), quienes no tienen ninguna forma de seguridad social, incluido el seguro médico. El 57.2% de la población ocupada y sus familias, por lo tanto, no cuentan con derechos de atención a la salud.

⁵⁵ El Sistema Nacional de Salud (SNS) en México ha tenido una construcción institucional de largo plazo con resultados contrastantes en las condiciones actuales de calidad, acceso y cobertura de los servicios de salud. Distintos estudios sobre el sector salud advierten acerca de su fragmentación, las diferencias en el acceso y calidad de los servicios, las debilidades del financiamiento público y el impacto social registrado principalmente a través de indicadores de salud y pobreza (Martínez y Murayama, 2016).

⁵⁶ Ver, por ejemplo, los Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud, México (2016).

Sin embargo, la cifra de las personas que no acceden a los servicios de salud a través de su empleo es mayor, ya que la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE), publicada por INEGI, reportó que durante el cuarto trimestre de 2016, 32.4 millones de personas ocupados reconocieron que su trabajo o actividad económica actual no les otorgó acceso a los servicios de salud de una institución pública o privada.

Por otra parte, la Encuesta Intercensal del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI, 2015), reportó que el 82% de la población encuestada declaró estar afiliada o tener derecho a servicios de salud, equivalentes a 98.2 millones de personas. El 18% restante representa la población que no cuenta con protección en salud, equivalentes a 21.7 millones de personas (Cuadro 11).

Cuadro 11. Población con protección en salud y sin protección en salud en México.

| Tipo de población | Millones de personas | % |
|---|----------------------|-------------|
| Población afiliada o que tiene derecho a servicios de salud | 98.3 | 82.2% |
| Población sin protección en salud | 21.7 | 17.8% |
| Población total en México | 120.0 | 100% |

Fuente: Encuesta Intercensal 2015, INEGI.

El acceso a medicamentos varía según las diferentes formas de afiliación a los servicios de salud en México, de esta manera la población que cuenta con protección en salud, accede a diferentes coberturas de enfermedades y por lo tanto a distintos medicamentos, dependiendo del sistema de salud a cual esté afiliado, por ejemplo el seguro popular otorga un menor acceso a medicamentos, que los demás sistemas de salud en México. En el cuadro 12 se muestra la distribución de la población en cada sistema de salud.

Cuadro 12. Población afiliada a las diferentes instituciones del sistema de salud en México.

| Instituciones del sistema de salud | Personas afiliadas | % |
|---|--------------------|------------|
| Seguro popular | 48,130,025 | 49% |
| Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) | 38,307,571 | 39% |
| Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) | 6,875,718 | 7% |
| Pemex, Defensa o Marina | 982,245 | 1% |
| Otra Institución | 982,245 | 1% |
| Seguro Privado | 2,946,736 | 3% |
| Población afiliada total en México | 98,224,540 | 82% |

Fuente: Encuesta Intercensal 2015, INEGI.

En resumen, las diversas fuentes de información favorecen la identificación de los segmentos de la población sin protección en salud y por consiguiente sin acceso a medicamentos. En este sentido, 21.8 millones de personas (18%) en México carecen de acceso a los servicios de salud (CONEVAL, 2014), quienes frecuentemente tiene que absorber la totalidad del costo de los medicamentos, que en algunos casos resulta excesivo, sobre todo en padecimientos crónicos (Enríquez et. al, 2005). (Cuadro 13). De esta manera, a través de la información de diversas fuentes de información, se puede identificar la población objetivo para la implementación de políticas públicas que permitan un mayor acceso a los medicamentos.

Cuadro 13. Resumen de segmentos de la población sin protección en salud y nivel de ingreso.

| Tipo de población | Millones de personas | % | Fuente |
|--|----------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Cobertura en salud | | | |
| Población sin protección en salud pública o privada | 21.7 | 17.8% (población nacional) | Encuesta Intercensal, 2015 |
| Población sin acceso a los servicios médicos de alguna institución pública o privada (Carencia por acceso a los servicios de salud). | 21.8 | 18.2% (población nacional) | CONEVAL, 2014 |
| Personas ocupadas que no acceden a los servicios de salud a través de su empleo | 32.4 | 62% (población ocupada) | ENOE, 2016 |
| Nivel de ingresos | | | |
| Población con ingreso inferior a la línea de bienestar | 63.8 | 53% (población nacional) | CONEVAL, 2014 |
| Población ocupada que percibe hasta un salario mínimo diario, más población ocupada que no recibe ingresos | 10.8 | 21% (población ocupada) | ENOE, 2016 |

Fuente: Elaboración propia.

2.3 El acceso a los medicamentos en la agenda pública

El Gobierno Federal, señala en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 las estrategias y líneas de acción a ejecutar para mejorar el acceso a los medicamentos en México:

- **Estrategia 2.3.4.** Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad.
 - ✓ **Línea de acción:** Garantizar medicamentos de calidad, eficaces y seguros.

- **Estrategia 2.4.3.** Instrumentar una gestión financiera de los organismos de seguridad social que garantice la sustentabilidad del Sistema de Seguridad Social en el mediano y largo plazo.
 - ✓ **Línea de acción:** Implementar programas de distribución de medicinas que alineen los incentivos de las instituciones públicas, los proveedores de medicamentos y los ciudadanos usuarios.

Asimismo, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 señala las estrategias y líneas de acción a ejecutar para mejorar el acceso a los medicamentos en México:

- **Estrategia 2.6.** Garantizar el acceso a medicamentos e insumos para la salud de calidad. Líneas de acción:
 - ✓ **2.6.1.** Fortalecer la cadena de suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas de salud.
 - ✓ **2.6.2.** Incrementar el abasto de medicamentos y biológicos de acuerdo a las necesidades locales.
 - ✓ **2.6.3.** Implementar programas de distribución de medicamentos que alineen los incentivos de las instituciones de todos los participantes.
 - ✓ **2.6.4.** Fomentar el uso racional de la prescripción de medicamentos.

- **Estrategia 3.3.** Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos e insumos para la salud. Líneas de acción:
 - ✓ **3.3.1.** Fomentar la fármaco vigilancia y tecno vigilancia de insumos para la salud.
 - ✓ **3.3.2.** Facilitar la liberación de nuevas moléculas de medicamentos y biológicos seguros, de calidad y eficaces.
 - ✓ **3.3.3.** Fomentar el ingreso de nuevos medicamentos genéricos y biocomparables seguros, de calidad y eficaces.
 - ✓ **3.3.4.** Promover el ingreso de dispositivos médicos seguros, de calidad y eficaces.
 - ✓ **3.3.5.** Promover el desarrollo de la farmacogenómica.
 - ✓ **3.3.6.** Eliminar barreras de entrada al mercado de productos que sean seguros, de calidad y eficaces.

Por otra parte, las políticas públicas implementadas en México para atender las dificultades en el acceso a los medicamentos son:

a. Regulación de precios. Precios Máximos de Venta al Público (PMVP).

En las cajas o empaques de los medicamentos habitualmente se observan dos precios: el precio máximo al público y el precio de venta del establecimiento. Los antecedentes de esta política son los siguientes:

En 1996 la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) suscriben un Convenio de Concertación en Materia de Precios que planteó un esquema de autorregulación (no obligatorio) para establecer un precio máximo de venta al consumidor con las características siguientes:

- Las empresas farmacéuticas definirán una fórmula representativa de sus costos, integrada por al menos dos indicadores económicos públicos, por ejemplo INPC y tipo de cambio, entre otros, para que el incremento del

precio de las medicinas fuese resultado del incremento en el precio de sus insumos.

- Se otorgó flexibilidad a las empresas farmacéuticas para determinar el monto y las fechas de los incrementos, siempre que éste no rebasara el que resulta del cálculo de la fórmula de autorregulación.

En 2014, la Secretaría de Economía (SE) y la CANIFARMA convinieron en establecer una Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos, para lo cual la SE y la Secretaría de Salud (SS) realizaron trabajos de análisis para replantear la política de precios de medicamentos con base en los siguientes criterios:

- El grado de competencia y libre concurrencia⁵⁷ en los diversos segmentos del mercado farmacéutico.
- La dinámica y recuperación de los gastos en innovación de las empresas y la protección a la propiedad intelectual.
- Las calidad, disponibilidad y manejo de la información de medicamentos por parte de los pacientes, farmacéuticos (boticarios) y médicos.
- La evolución del mercado público y privado de medicamentos.

La Adenda modifica el esquema de autorregulación de precios de medicamentos, quedando sujetos a registro solamente aquellos cuyo principio activo cuente con una patente vigente. Por lo tanto, los medicamentos sin patente quedan fuera del registro de precios (incluye medicamentos similares y genéricos intercambiables)

Asimismo, la Adenda establece que las empresas farmacéuticas determinarán los Precios Máximos de Venta al Público (PMVP) de los productos patentados, de acuerdo a su Precio Internacional de Referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México, con lo que se obtiene un

⁵⁷ Se refiere al libre acceso de competidores en los mercados (LFCE, Artículo 4).

Precio de Referencia para Venta al Público (PRVP), a fin de que no se comercialicen en México a precios superiores a los de otros países. En resumen la definición de cada concepto es la siguiente:

- ✓ El PIR se refiere al precio exfábrica promedio ponderado de los 6 países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico correspondiente.
- ✓ El PRVP considera el Precio Internacional de Referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México, de tal forma que el laboratorio presenta la información del PRVP bajo protesta de decir verdad y se acompaña del dictamen de un auditor externo registrado ante la SHCP.
- ✓ El Precios Máximo de Vente al Público (PMVP) es el precio que registra la SE y no debe ser mayor al PRVP.

Adicionalmente, las empresas farmacéuticas con productos de patente vigente deberán formalizar por escrito ante la SE su adhesión a la Adenda, de no hacerlo, podrían quedar sujetas a otros procedimientos de control de precios, conforme al Artículo 7 de la Ley Federal de Competencia.

Las variaciones al Precio Máximo de Venta al Público de un producto patentado podrán registrarse en cualquier momento, siempre y cuando dicha variación no sea superior al PRVP. Además, la empresa fabricante presentará cada año a la SE un informe de los precios de sus productos con patente vigente y cuando los productos cuya patente venza, podrán excluirse del Registro de Precios, previo aviso a la SE.

b. Renovación de Registros Sanitarios de Medicamentos.

En 2005 se reformó el artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) para que todos los medicamentos disponibles en el mercado como genéricos cuenten con pruebas de intercambiabilidad. La reforma consistió en sustituir la vigencia indefinida del registro sanitario emitido por la COFEPRIS por una vigencia de cinco años sujeta a renovación al término de este periodo. La renovación queda

sujeta a la comprobación de pruebas de intercambiabilidad para todo producto que solicite el registro y cuya sustancia activa no cuente con una patente vigente. Con la reforma, deja de existir en México dos tipos de productos que se comercializaban como versiones genéricas, por lo tanto ya no hay distinción entre genéricos intercambiables y no intercambiables, estos últimos, también se conocen como medicamentos similares, no innovadores o productos copia, los cuales no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, aunque tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica y cantidad de fármaco, difieren en la forma de preparación o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad, es decir que puede variar su comportamiento dentro del organismo, por lo que los medicamentos similares no pueden considerarse intercambiables con el medicamento innovador, además se venden con un nombre comercial.

En 2010 terminó el plazo establecido para renovar el registro sanitario de todos los productos disponibles en el mercado mexicano, por lo tanto, los productos que no cumplieron con ese requisito deberán salir del mercado. En este sentido, la COFEPRIS reportó que derivado de este cambio, cerca de 1,500 medicamentos salieron del mercado, al no renovarse su registro sanitario por falta de interés de los titulares (COFEPRIS, 2011).

c. Compras consolidadas o coordinadas en el sector público para la adquisición de medicamentos

Desde 2009, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se encarga de realizar los procedimientos de contratación consolidados de medicamentos, cuyo objetivo es adquirir los productos y servicios en las mejores condiciones disponibles en el mercado, mediante convocatorias nacionales e internacionales anuales, adoptar un esquema de precios máximos muy agresivos a la baja y aumentar el número de licitaciones internacionales. En general, aumentó el número de competidores independientes, incrementaron los costos de perder una licitación y redujeron los incentivos a coludirse, lo cual ha permitido reducir significativamente los precios de compra en el sector público (OCDE, 2009).

De 2013 a 2016, el número de instituciones participantes en la compra consolidada de medicamentos aumentó de 14 a 40, lo que implicó una mayor heterogeneidad en los procesos de pago, ya que cada institución cuenta con distintos lineamientos y sistemas de pago específicos para proveedores. Por ejemplo, para la compra consolidada de 2017 participaron cinco dependencias; el IMSS, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Petróleos Mexicanos (Pemex) y la Secretaría de Marina; 18 entidades federativas y 17 institutos de salud (IMSS, 2017). De esta manera, cada participante, ya sea una entidad o una dependencia, es responsable de formalizar y administrar sus respectivos contratos, así como de pagar a sus proveedores.

d. Política de medicamentos genéricos. Liberación de registros sanitarios de las sustancias activas en paquetes consolidados

El primer paquete de medicamentos genéricos fue liberado el 5 de octubre del 2011, con un total de 19 registros sanitarios para tratar enfermedades crónico-degenerativas de alta prevalencia en México, como: diabetes mellitus tipo 2, colesterol y tumores malignos. Al mes de abril de 2016, se liberaron 37 sustancias activas que corresponden a 491 nuevos registros, los cuales atienden padecimientos relacionados con el 71% de la causas de mortalidad (COFEPRIS, 2016). Su objetivo es estimular la competencia en la industria farmacéutica, reducir el precio de los medicamento y, en consecuencia, disminuir el gasto público en medicamentos y el gasto de bolsillo de las personas.

e. Reconocimiento internacional de la COFEPRIS como autoridad reguladora de referencia en medicamentos y vacunas

El 2013 se firmó el Acuerdo Interinstitucional entre las Agencias Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico, para iniciar la armonización conforme las recomendaciones emitidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), quien concedió la certificación de la COFEPRIS como Autoridad

Regulatoria Nacional (ARN) de referencia, con el objetivo de facultarla para garantizar la autorización de medicamentos y vacunas conforme a las mejores prácticas internacionales.

En 2015, la SSA informó que la certificación de la COFEPRIS como ARN permitió la autorización de 233 genéricos de 28 sustancias activas que atienden el 71% de las causas de mortalidad en la población mexicana (SSA, 2015).

Por último en el Anexo 2 se describen los principales actores involucrados a nivel nacional e internacional en el acceso a los medicamentos.

3. La estructura del mercado farmacéutico y el acceso a los medicamentos en México

En este capítulo se explora la estructura del mercado farmacéutico mexicano entre 2009 y 2014, periodo en el cual se espera observar el efecto de la política de medicamentos genéricos, que el gobierno federal impulsó en 2011, para estimular la competencia en la industria farmacéutica y reducir el precio de los medicamentos. Con base en los fundamentos de la teoría de la organización industrial, primero se examina el comportamiento de las variables de la oferta de medicamentos como son: el grado de concentración del mercado farmacéutico, la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas farmacéuticas, el grado de integración vertical con sus proveedores y su comportamiento estratégico, para identificar su relación con el nivel de los precios de los medicamentos en el mercado.⁵⁸ Con este objetivo, posteriormente se analizan las características y el comportamiento de la demanda de medicamentos, para concluir con los principales hallazgos.

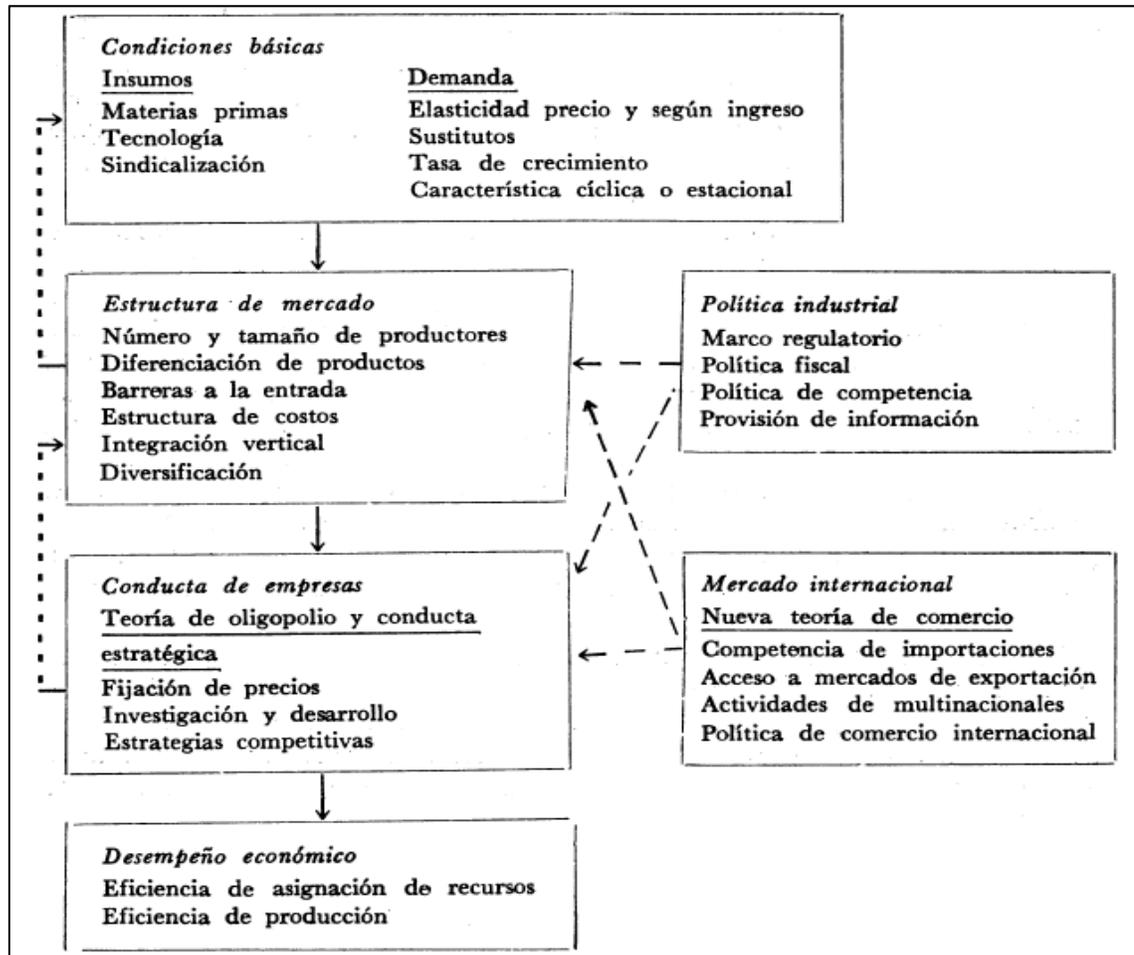
3.1 Aspectos teóricos sobre la organización industrial

Puesto que este estudio procura ofrecer elementos para el diseño de una estrategia de política industrial, que implica incidir sobre los elementos que configuran la estructura del mercado farmacéutico, se toma como referente el modelo de Niels (1996), el cual propone una extensión del paradigma fundamental de la teoría de la organización (estructura, conducta y desempeño) (Figura 9) al añadir tres variables: las condiciones básicas, la política industrial y la relación con el mercado internacional. La relación causal que predomina en el modelo sigue una línea recta de condiciones básicas a estructura de mercado, y luego de conducta de empresas a desempeño económico. Si el paradigma se interpretara de esta manera es posible hacer pronósticos sólidos. Sin embargo,

⁵⁸ En los países en desarrollo, como México, el elevado precio de los medicamentos constituye uno de los principales factores que determinan el nivel de acceso a los medicamentos (Lema, 2015). Por ello, el presente estudio se centra en explicar la relación de las características de la estructura del mercado farmacéutico con el nivel de los precios de los medicamentos.

existen retroalimentaciones significativas entre las variables, por ejemplo cuando una empresa logra cambiar la estructura de mercado, debido a que provoca la salida de empresas competidoras, disminuye el poder predictivo del paradigma. No obstante, el modelo siempre sirve como marco teórico para investigar industrias individuales de manera estructurada (Niels, 1996).

Figura 9. Paradigma de estructura, conducta y desempeño extendido.



Fuente: Niels (1996), basado en Scherer y Ross (1990).

Asimismo, con base en la teoría de la economía del sector público⁵⁹ se describirán los fallos de mercado en el sector farmacéutico que impiden que sea eficiente si no interviene el Estado.

⁵⁹ Estudia el papel económico del Estado, el equilibrio correcto entre el sector público y el privado, cómo pueden completarse ambos sectores y de qué manera los gobernantes pueden lograr más eficazmente sus objetivos en cuestiones de sanidad, defensa, educación, seguridad social, programas de asistencia social y la reforma fiscal (Stiglitz, 2000).

3.2 Características de la oferta de los medicamentos

La estructura de mercado define los atributos o propiedades de la organización que influyen de manera estratégica en la naturaleza de la competencia (Brown, 2012). Es decir, la estructura de mercado define las propiedades de la organización que determinan el comportamiento de los agentes y el desempeño resultante, por lo tanto el estudio de la estructura-comportamiento y desempeño debería contestar la pregunta fundamental: ¿qué forma toma la competencia en el mercado? mediante la descripción estadística de las siguientes variables:

1. La concentración económica. Número y tamaño de productores.
2. Diferenciación de productos.
3. Diversificación de productos.
4. Integración vertical.
5. Comportamiento estratégico.

3.2.1 Concentración económica: número y tamaño de productores

Este concepto se refiere a la distribución del poder económico de las empresas en un mercado en particular. El grado de concentración describe el número y la distribución por tamaño de vendedores. Esta medida depende de dos factores: el número de empresas en el mercado y su dimensión relativa (Brown, 2012). La dimensión o tamaño de las empresas se puede medir respecto al valor de sus ventas, el empleo o la producción, en este estudio se medirá respecto a la producción.

De acuerdo con el catálogo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) 2013, las actividades económicas de la industria farmacéutica en México se identifican de la siguiente manera:

| Código | Nombre de la actividad económica (categoría del SCIAN) |
|--------|--|
| 32541 | Fabricación de productos farmacéuticos. |
| 325411 | Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica. ⁶⁰ |
| 325412 | Fabricación de preparaciones farmacéutica. ⁶¹ |

Debido a que la *fabricación de materias primas para la industria farmacéutica* solo representa el 6% (8,728.05 millones de pesos) de la Producción Bruta Total (PBT)⁶² de la fabricación de productos farmacéuticos, el presente estudio se enfoca en el análisis de la *fabricación de preparaciones farmacéutica*, la cual representa el 94% de la producción bruta total (143,918.74 millones de pesos) (Cuadro 14). (INEGI, 2014).⁶³

En México, la fabricación de productos farmacéuticos es una actividad económica relevante dentro de la industria manufacturera, ya que contribuye con el 3.0% del PIB de esta industria (INEGI, 2015).⁶⁴ Según el Censo Económico 2014 del INEGI, de las 284 clases de actividad económica que constituyen el sector manufacturero de acuerdo con el SCIAN, la fabricación de preparaciones farmacéuticas ocupó el 7º lugar respecto a la Producción Bruta Total al participar con 2.1%.

⁶⁰ Descripción: Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (productos farmoquímicos), como alcaloides, antibióticos, hormonas y otros compuestos y principios activos a granel (SCIAN, 2013).

⁶¹ Unidades económicas dedicadas principalmente (u.e.d.p.) a la fabricación de medicamentos farmacéuticos y botánicos, productos antisépticos de uso farmacéutico, sustancias para diagnóstico, complementos alimenticios, plasmas y otros derivados de la sangre, y productos médicos veterinarios. **Excluye:** u.e.d.p. a la fabricación de alcoholes de uso industrial (325190, Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos), y de material desechable de uso médico (339112, Fabricación de material desechable de uso médico) (SCIAN, 2013).

⁶² Es el valor de todos los bienes y servicios producidos o comercializados por la unidad económica como resultado del ejercicio de sus actividades, comprendiendo el valor de los productos elaborados; el margen bruto de comercialización; las obras ejecutadas; los ingresos por la prestación de servicios, así como el alquiler de maquinaria y equipo, y otros bienes muebles e inmuebles; el valor de los activos fijos producidos para uso propio, entre otros. Incluye: la variación de existencias de productos en proceso. Los bienes y servicios se valoran a precios de productor. (INEGI).

⁶³ Ver INEGI. Censos Económicos 2014. Resultados definitivos.

⁶⁴ En 2015, la participación de la industria farmacéutica en el Producto Interno Bruto (PIB) nacional fue de 0.5% (INEGI. Sistema de Cuentas Nacionales de México).

Cuadro 14. Número de Unidades Económicas en la Industria Farmacéutica.

| Actividad Económica | No. Unidades económicas | Producción Bruta Total (millones de pesos) | |
|--|-------------------------|--|-----------------|
| | | Absoluto | Participación % |
| 32541 Fabricación de productos farmacéuticos. | 686 | 152,646.79 | 100% |
| 325411 Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica. | 35 | 8,728.05 | 6% |
| 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas. | 651 | 143,918.74 | 94% |

Fuente: INEGI. Censo Económico 2014.

En México, existen 651 unidades económicas dedicadas a la fabricación de preparaciones farmacéuticas (325412), de las cuales las 95 más grandes⁶⁵, tiene una participación de la PBT del 81%, que equivalen a 116,596 millones de pesos; y una participación del personal ocupado de 75%, que equivalen a 59,220 empleos (Cuadro 15).

Cuadro 15. Participación del Personal Ocupado, PBT e Índice Herfindalh-Hirshman (HH) de las empresas productoras de fármacos en México, 2013

| Tamaño de la unidad económica | Unidades económicas | Personal ocupado | | Producción Bruta Total (PBT) | | Índice HH (Herfindalh-Hirshman) |
|--|---------------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| | | Número total de personas | % respecto al personal ocupado | Millones de pesos | Proporción respecto a la PBT | |
| Total clase 325412.- Fabricación de preparaciones farmacéuticas | 651 | 79,009 | 100% | 143,918.7 | 1 | 0.2494091 |
| Hasta 2 personas | 110 | 122 | 0.2% | 456.9 | 0.003 | 0.0000101 |
| De 3 a 5 personas | 75 | 303 | 0.4% | 81.7 | 0.001 | 0.0000003 |
| De 6 a 10 personas | 73 | 580 | 0.7% | 280.6 | 0.002 | 0.0000038 |
| De 11 a 15 personas | 45 | 591 | 0.7% | 257.9 | 0.002 | 0.0000032 |
| De 16 a 20 personas | 34 | 604 | 0.8% | 167.4 | 0.001 | 0.0000014 |
| De 21 a 30 personas | 43 | 1,120 | 1.4% | 678.5 | 0.005 | 0.0000222 |
| De 31 a 50 personas | 59 | 2,378 | 3.0% | 3,023.0 | 0.021 | 0.0004412 |
| De 51 a 100 personas | 58 | 4,164 | 5.3% | 7,527.6 | 0.052 | 0.0027358 |
| De 101 a 250 personas | 59 | 9,927 | 12.6% | 14,848.4 | 0.103 | 0.0106445 |
| De 251 a 500 personas | 47 | 16,793 | 21.3% | 50,136.2 | 0.348 | 0.1213580 |
| De 501 a 1,000 personas | 36 | 24,662 | 31.2% | 42,080.4 | 0.292 | 0.0854918 |
| De 1,001 y más personas | 12 | 17,765 | 22.5% | 24,380.1 | 0.169 | 0.0286969 |
| Total unidades económicas de 251 a más personas | 95 | 59,220 | 75.0% | 116,596.7 | 0.810 | 0.2355467 |

Fuente: INEGI. Censo Económico, 2014. Datos de 2013 y estimaciones propias.

⁶⁵ Establecimientos grandes son aquellos que cumplen con, al menos, una de las siguientes condiciones: personal ocupado igual o mayor a 50 personas e ingresos iguales o mayores a 50 millones de pesos (INEGI, 2014). En este sentido, las 95 empresas más grandes de la industria farmacéutica en México, poseen un tamaño de 251 a más personas ocupadas.

El grado de concentración económica de toda la industria, que se mide a través del Índice Herfindalh-Hirshman (HH)⁶⁶ reveló un valor de 0.2494. Del mismo modo, las 95 empresas más grandes de la industria farmacéutica reportaron un valor de 0.2355 en el índice HH, ambos números son cercanos a 1 y confirma que en el mercado farmacéutico de México existe un alto grado de concentración económica en un grupo reducido de empresas.

Por otra parte, el tamaño promedio de planta de las empresas farmacéuticas, el cual se calcula dividiendo el total de personal ocupado entre el número total de unidades económicas, indicó un promedio de planta para la industria farmacéutica de 121 personas ocupadas por empresa, cifra superior al tamaño promedio de planta de toda la industria manufacturera y a nivel nacional, ya que registraron 10 personas y 5 personas ocupada por establecimiento (INEGI, 2014). Por lo tanto, esta actividad se ubicó en el estrato de los establecimientos grandes (Cuadro 16).

Cuadro 16. Tamaño de planta de la industria farmacéutica, 2013.

| Actividad económica | Unidades económicas | Personal ocupado total | Tamaño de planta |
|--|---------------------|------------------------|------------------|
| Total nacional | 4 230 745 | 21 576 358 | 5 |
| Industrias manufactureras | 489 530 | 5 073 432 | 10 |
| Fabricación de preparaciones farmacéuticas | 651 | 79 009 | 121 |

Fuente: INEGI. Censo Económico, 2014.

Por lo tanto, se puede observar que la industria farmacéutica en México está altamente concentrada en el 15% del total de las empresas farmacéuticas (95 empresas más grandes), que concentran el 75% del empleo y el 85% de la producción, es decir un peso mayor en 470 y 540 veces superior respectivamente a su participación en número de empresas, por lo que tienen poder en el mercado doméstico para determinar el precio final al consumidor, lo cual genera una competencia imperfecta debido a su posición dominante en el mercado.

⁶⁶ El índice HH se define como la suma de los cuadrados de las participaciones en el mercado de todas las empresas de la industria analizada; su rango va de 0 a 1, donde el valor mínimo de HH es $1/n$, si hay "n" empresas de igual tamaño, el valor máximo es uno en el caso de monopolio y el valor decrece cuando aumenta el número de empresas (Brown, 2012).

De acuerdo con Danzon (1997), el sector farmacéutico se divide en dos tipos de industrias:

- a) **Industria productora de nuevos medicamentos o medicamentos innovadores.** Se compone por empresas que investigan y desarrollan nuevas moléculas, las cuales se transforman en medicinas temporalmente protegidos por patentes. Estas empresas pueden fabricar y comercializar sus productos a través de licencias o sublicencias.

- b) **Industria productora de medicamentos genéricos.** Se compone por empresas que compiten en la producción de medicamentos genéricos una vez que expira la patente del ingrediente activo principal, generalmente después de 20 años de descubierto.

Las condiciones de competencia de los dos tipos de industrias son diferentes. Por un lado, existe un grupo relativamente reducido de empresas globales que realizan investigación y desarrollo (I+D) bajo protección de una patente. En México, dentro de las 95 empresas más grandes, existen 20 empresas que concentran el 76% del valor de las ventas al menudeo en el sector privado (IMS Health, 2009). Entre éstas, se incluyen 15 filiales⁶⁷ de las empresas extranjeras más importantes que operan a nivel global, cuya participación en el mercado farmacéutico mexicano, en términos de ventas, es del 66.3%, así como 5 empresas de origen nacional, cuya participación en el mercado farmacéutico mexicano es de 9.8% y que recientemente han logrado tener presencia a nivel regional, particularmente en Latinoamérica (González *et. al.*, 2011) (Cuadro 17). Por lo tanto, las empresas farmacéuticas más importantes, en términos de ventas, del mercado farmacéutico en México son multinacionales.

⁶⁷ Significa que es una empresa controlada por otra que posee la mayor parte de su capital.

Cuadro 17. Participación de las 20 empresas principales en el mercado farmacéutico mexicano, 2009 (participación sobre las ventas al menudeo del sector privado).

| No. | Empresa farmacéutica | Participación de mercado (%) | No. | Empresa farmacéutica | Participación de mercado (%) |
|-----|-----------------------------|------------------------------|-----|----------------------|------------------------------|
| 1 | Pfizer/Wyeth | 9.4% | 11 | Roche | 3.3% |
| 2 | MSD/Schering Plough | 7.5% | 12 | Merck-Serono | 3.0% |
| 3 | Sanofi-Aventis | 7.5% | 13 | Lilly | 2.7% |
| 4 | Bayer | 4.6% | 14 | Abbott | 2.6% |
| 5 | Novartis | 4.3% | 15 | Senosiain** | 2.5% |
| 6 | Johnson and Johnson/Janssen | 4.3% | 16 | Nycomed | 2.2% |
| 7 | Boehringer Ingelheim | 3.9% | 17 | Liomont** | 2.0% |
| 8 | Bristol-Myers Squibb | 3.7% | 18 | Sanfer** | 1.9% |
| 9 | GlaxoSmithKline | 3.6% | 19 | Siegfried Rhein** | 1.7% |
| 10 | AstraZeneca | 3.5% | 20 | RIMSA** | 1.7% |
| | | | | Total | 76.0% |

Fuente: González *et. al.*, 2011, con información de IMS Health 2009.

Nota: Se incluye el segmento de ventas al menudeo del sector privado captadas a través de los principales distribuidores durante 2009 y se excluye el componente de ventas en el sector privado de hospitales, aseguradoras y algunas farmacias.

** Empresas nacionales, en algunos casos con alcance regional fuera de México.

La industria está organizada por agrupaciones a través de su afiliación en distintas asociaciones civiles. La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), agrupa a 60 empresas, que equivalen a 9.2% de las empresas establecidas en México, muchas de las cuales son filiales de empresas multinacionales con central en el extranjero y representan el 70% de las ventas del sector, aproximadamente (IMS Health, 2009), lo cual equivale a un peso 84 veces mayor a su representación en el número de empresas. El interés principal de la AMIIF es fortalecer la propiedad intelectual en México y coadyuvar al combate del comercio ilegal de medicamentos.

Por otro lado, se encuentra las empresas productoras de medicamentos genéricos. A nivel mundial, la participación de los genéricos en el mercado se estima en 14% (IMS Health, 2009). En México, la participación de estos medicamentos se calcula en 30% de las ventas de 2009, lo cual se explica porque algunas empresas especializadas en I+D de medicamentos innovadores han incorporado la producción de medicamentos genéricos como resultado de

fusiones o adquisiciones (González, 2008). La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A. C. (ANAFAM), la Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos Genéricos Intercambiables (AMEGI) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), reportan 38 empresas productoras de medicamentos genéricos, de los cuales 24 son de capital nacional y 14 de capital extranjero (Ríos, 2015). El interés principal de estas empresas es promover la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.

En los últimos años, la segmentación entre industria multinacional/AMIIF e industria nacional/ANAFAM se ha diluido, algunas empresas mexicanas que hacen I+D de nuevas moléculas pertenecen a AMIIF y varios productores internacionales de genéricos están en ANAFAM. Asimismo, hay empresas afiliadas a CANIFARMA pero que no son miembros de AMIIF o de ANAFAM (Möise y Docteur 2007). Lo cual implica que se eleve la concentración y el poder de mercado de las empresas, pues una de las estrategias de las empresas multinacional para mantener el control del mercado es incursionar en el mercado de los medicamentos genéricos.⁶⁸

En México, se pronosticaba que la competencia en el mercado farmacéutico mejoraría mediante el fomento de los medicamentos genéricos, a través de la liberación y renovación del registro sanitario de las sustancias activas y la eliminación de barreras a la importación de medicamentos genéricos.⁶⁹ Sin embargo, un estudio de la COFECE⁷⁰ encontró problemas de competencia en

⁶⁸ Entre 2000 y 2010 en México ocurrieron siete adquisiciones entre empresas, la mayoría correspondieron a la compra de empresas productoras de genéricos o de capital originalmente nacional, por parte de las subsidiarias de empresas multinacionales establecidas en México (González, 2011).

⁶⁹ Por ejemplo, la eliminación del requerimiento de planta, que se señala en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), eliminó una barrera normativa a la entrada de medicamentos genéricos, debido a que la importación de medicamentos estaba sujeta a que el solicitante tuviera una planta o laboratorio productor de medicamentos establecido en México, para otorgarle el registro sanitario.

⁷⁰ El estudio analiza el mercado privado de medicamentos una vez que caduca la patente de los medicamentos innovadores, examina el nivel de competencia mediante el grado de concurrencia y la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos y su capacidad para reducir el precio del medicamento innovador. El universo de análisis se compone por 35 moléculas que cuentan con información de valor y volumen de ventas en el

los mercados de medicamentos con patentes vencidas que impiden su funcionamiento eficiente, los más importantes son:

- **Los medicamentos genéricos no imponen suficiente presión competitiva.** La penetración de los medicamentos genéricos en el mercado mexicano es aletargada, en promedio transcurren más de dos años entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado mexicano del primer medicamento genérico (distinto del original),⁷¹ mientras que en la Unión Europea transcurre un periodo de solo siete meses (Comisión Europea, 2009) y en Estados Unidos de América (EUA) es casi inmediato.

Por otra parte, después de dos años de vencimiento de la patente de un medicamento original en México, el promedio de empresas de medicamentos genéricos que entran al mercado a competir es bajo respecto a otros países, ya que en el mercado mexicano entran a competir 3.3 empresas de genéricos por medicamento original, mientras que en varios países europeos entran 5.2 empresas de genéricos (Kanavos, 2014) y en EUA entran 10.1 empresas (Grabowski *et. al.*, 2011).

Respecto a la evolución del precio relativo promedio entre los medicamentos genéricos e innovadores, después de dos años de la entrada del primer medicamento genérico⁷², se observó que en México la reducción de este precio relativo fue menor que en otros países, ya que el precio relativo disminuyó en 28.6%, mientras que en la Unión Europea, la reducción de precios relativos es de 40% (Comisión Europea, 2009). Por el contrario, el efecto sobre los precios de los medicamentos originales, después de dos

mercado privado, tanto para el medicamento innovador como para sus genéricos durante el período de enero de 2009 a agosto de 2016 (COFECE, 2017).

⁷¹ Se excluyen los medicamentos genéricos producidos por la misma empresa que fabrica el medicamento original o que son producidos por una empresa que pertenece al mismo grupo corporativo, puesto que no se considera una competencia real (COFECE, 2017).

⁷² En el momento en que entra al mercado el primer medicamento genérico, el estudio de la COFECE analiza el comportamiento de los precios relativos respecto al precio del medicamento original, tanto para los medicamentos genéricos como para los medicamentos originales (COFECE, 2017).

años de la entrada del primer medicamento genérico al mercado, es un aumento de 0.4%, sin embargo este aumento fue mayor durante los primeros 6 y 12 meses, después de la entrada del primer medicamento genérico al mercado, pues se registró un aumento de 2.5% y 1.3%, respectivamente (COFECE, 2017). Este fenómeno se explica por la lealtad del consumidor a la marca y a la baja elasticidad precio de la demanda de los medicamentos⁷³, por lo que las empresas aprovechan para discriminar precios entre distintos grupos de consumidores (González, *et al.*, 2017).⁷⁴

Este fenómeno también se presenta en otros países como EUA, ya que un estudio documentó que para un grupo de 34 medicamentos innovadores que experimentaron competencia de medicamentos genéricos por primera vez después de 1991, registraron un aumento promedio de 22% en sus precios, entre 1991 y 1994 (Congressional Budget Office, 1998).

- **Los laboratorios utilizan estrategias para obstaculizar la entrada de genéricos.** Por ejemplo, se otorgan varias patentes sobre una misma sustancia activa, lo que eleva los costos de las empresas para ingresar al mercado. A esta estrategia se le conoce como agrupamiento de patentes (patent clustering)⁷⁵, en países como Argentina, Israel e India, se han impuesto restricciones al otorgamiento de patentes secundarias. Esta sección se desarrollará en el apartado de comportamiento estratégico.

⁷³ En el caso de los medicamentos, la capacidad de decisión del consumidor es reducida, por ello se consideran bienes inelásticos respecto al precio. Mientras menos elasticidad tiene un producto, mayor poder de mercado tienen las empresas para determinar los precios en detrimento del consumidor (Torres *et. al.*, 2009). La situación más alejada de la competencia perfecta es la de un mercado monopólico, en el que la demanda resulta totalmente inelástica con relación al precio.

⁷⁴ Este resultado también se observa en otros países, por ejemplo en EUA el aumento promedio de los precios de 34 medicamentos que experimentaron competencia de medicamentos genéricos por primera vez en 1991, fue de 22% en 1994 (Congressional Budget Office, 1998).

⁷⁵ Comisión Europea (2009), WTO, WIPO y WHO, (2012) y OCDE (2015).

La contribución más importante del estudio de la COFECE es que se identificaron 22 medicamentos con diversos problemas de concurrencia⁷⁶ en el mercado farmacéutico de México, entre los que destacan la ausencia de versiones genéricas y la existencia de litigios por infracción de patentes. Las ventas anuales de estos medicamentos se estiman en 6,285 millones de pesos.⁷⁷ Sin embargo, las causas de la ausencia de versiones genéricas de los medicamentos con patente vencida, no se explican a detalle en el estudio, ya que solo se identifican los medicamentos que posiblemente tengan un retraso en el trámite de registro sanitario, los que no registraron ventas en el mercado y los que tienen algún litigio que impide su comercialización, por lo que advierte que estos medicamentos podrían ameritar una investigación a detalle en el futuro. Por último el estudio señala que si existieran condiciones de competencia, parecidas a las reportadas sobre otros países, la población mexicana podría ahorrar alrededor de 2,552 millones de pesos anuales de su gasto en medicamentos.

3.2.2 Diferenciación de productos

Las empresas productoras de medicamentos innovadores, realizan intensas actividades de mercadotecnia para promover un medicamento nuevo con patente vigente y para retener su cuota de mercado después de que ésta expire (OCDE, 2009). La diferenciación de productos es una estrategia que le permite a la empresa aumentar su demanda al ganarse la lealtad de sus clientes (Brown, 2012). Por ello, las empresas productoras de medicamentos genéricos con marca⁷⁸ siguen una estrategia similar a las empresas innovadora, al gastar

⁷⁶ Se refiere al libre acceso de versiones genéricas de los medicamentos originales cuya patente venció (COFECE, 2017).

⁷⁷La COFECE estudió las tendencias de diferentes variables para cada molécula dentro del universo de análisis, se identificaron 22 de 127 medicamentos (17%), cuyas ventas anuales se estiman conjuntamente en 6,285 millones de pesos.

⁷⁸ En el capítulo uno se describieron las características de los diferentes tipos de medicamentos que se encuentran en el mercado farmacéutico: innovador con patente vigente, innovador con patente vencida, genérico con marca y genérico sin marca.

en publicidad para entrar y posicionarse en el mercado y no necesariamente lo hacen mediante una estrategia de fijación de precios económicos. En el caso de los medicamentos genéricos sin marca, no poseen un grado elevado de diferenciación porque compiten por precio y no por producto, por lo que en teoría tienen que fijar el precio igual al costo marginal.

De acuerdo con la teoría, la diferenciación de productos surge por varias razones: diseño, marca o imagen, tecnología, servicio al cliente, ingeniería de producto y localización geográfica. En la industria farmacéutica, se utiliza principalmente la diferenciación por marca o imagen, a través de gastos en publicidad, cuyo objetivo es atraer clientes de otras empresas o incluir nuevos compradores. Según datos del Censo Económico 2014, el gasto por publicidad de las empresas que fabrican medicamentos representó el 70% del gasto por publicidad de la industria química, al registrar 4, 287 millones de pesos (INEGI, 2014), no obstante, al analizar esta variable a través de los últimos tres años censales se observó un crecimiento importante de 34% de 2004 a 2009, pero registró una caída de 38% de 2009 a 2014, lo cual se puede explicar por la desaceleración general en el crecimiento de la industria farmacéutica, ya que la tasa de crecimiento de su participación en el PIB nacional registró una caída de 38% entre 2009 y 2014 (INEGI, 2014).⁷⁹

Por otra parte, la diferenciación puede ser horizontal o vertical, la primera ocurre cuando la heterogeneidad de la disposición a pagar del consumidor por dos bienes considerados diferentes, se debe a la variedad de los productos y la segunda ocurre cuando se relaciona con la calidad del producto⁸⁰ (Brown, 2012). En este entendido, el patrón de diferenciación en la industria farmacéutica es horizontal porque crear asimetrías en el producto, que se basan en los atributos de los medicamentos como: dosificación, vías de administración (tabletas, cápsula, láminas, inyección, supositorio, entre otros),

⁷⁹ De acuerdo con la teoría de la organización, esto también se explica porque conforme aumenta la concentración en el mercado, disminuye la intensidad de gasto en publicidad.

⁸⁰ Por ejemplo, los consumidores están dispuestos a pagar más por un automóvil BMW que por un Nissan, porque están de acuerdo en que tiene mayor calidad (Brown, 2012).

características del empaque y etiquetas (Ríos, 2015), cuyo objetivo es crear presentaciones adicionales del medicamento para evitar que sean sustituidas por versiones que compiten con precios más bajos.

De esa manera, un alto grado de diferenciación mediante gastos en publicidad, para promover un medicamento nuevo con patente vigente y retener su cuota de mercado después de que ésta expire, mediante la creación de presentaciones adicionales del medicamento, impone barreras a la entrada de nuevos oferentes de medicamentos genéricos, ya que deben realizar gastos importantes en publicidad para posicionar su marca contra la reputación de la calidad del medicamento innovador, debido a que la publicidad influye en la percepción de los consumidores (pacientes y médicos) al ganar su lealtad por la reputación de la calidad del medicamento innovador (González *et. al.*, 2017). Si el paciente se preocupa por su salud y es adverso al riesgo, puede estar dispuesto a pagar un precio mayor porque percibe que la calidad del medicamento de marca es mayor por los insumos y el cuidado en su fabricación (Feldman y Lobo, 2013).

Debido al poder de mercado de las empresas farmacéuticas y a la baja elasticidad precio de la demanda de los medicamentos, esta situación es aprovechada por las mismas para aumentar su ganancia, mediante el cobro de distintos precios a consumidores de diversas características, por un producto que es esencialmente idéntico (discriminación de precios), el efecto será disminuir el excedente del consumidor y restringir el nivel de producto, con lo cual habrá una pérdida de bienestar (Brown, 2012).

En este sentido, la evidencia señala que, tomando como base de comparación el precio unitario⁸¹ de los medicamentos fuera de patente, se observa que el precio promedio de los medicamentos con patente vigente es 5.5 veces superior, seguido de los medicamentos con patente vencida (productos de

⁸¹ Se refiere a un precio unitario (indizado), que toma como base el precio de los medicamentos fuera de patente, igualándolo a 100 para comparar los precios de los demás tipos de medicamentos (IMS Health, 2009).

marca), cuyo precio es 1.5 veces superior, posteriormente están los medicamentos genéricos con marca y sin marca, cuyo precio es 1.1 y 0.4 veces superior, respectivamente (Cuadro 18) (IMS Health, 2009). Esto revela que las empresas productoras de medicamentos innovadores fuera de patente, están incursionando en el mercado de genéricos, produciendo el medicamento genérico de su medicamento original, por lo que los precios no bajan sustancialmente. Asimismo, se observa que las empresas productoras de genéricos con marca siguen el comportamiento de la empresa innovadora líder, al competir por diferenciación de producto y no por precio.

Cuadro 18. Composición del mercado farmacéutico por tipo de medicamento con o sin patente, 2009.

| Tipo de medicamento | Participación porcentual en el mercado | | Precio unitario (indizado) |
|--|--|---------|-----------------------------|
| | Valor | Volumen | Medicamento sin patente=100 |
| Medicamento innovador con patente vigente | 20.4% | 4.4% | 5.5 |
| Medicamentos sin patente | 79.6% | 95.6% | 1.0 |
| Medicamentos con marca ^{1/} | 50.3% | 41.7% | 1.5 |
| Medicamentos genéricos con marca ^{2/} | 17.9% | 19.6% | 1.1 |
| Medicamentos genéricos sin marca ^{3/} | 11.4% | 34.4% | 0.4 |

^{1/}En este rubro se incluyen productos innovadores fuera de patente y productos no patentables.

^{2/}No incluye la porción de las ventas efectuadas a través de farmacias privadas.

^{3/}Corresponde a los medicamentos denominados como genéricos intercambiables.

Fuente: González *et. al*, (2011) con información de IMS Health.

La lealtad a la marca de los consumidores limita la competencia en el mercado, ya que contrarresta el impacto de un mayor número de empresas de productos genéricos en el mercado en la disminución de los precios del medicamento innovador (OCDE y COFECE, 2009).

Hasta aquí, con la descripción de estas dos características del mercado farmacéutico, se observa que la estructura del mercado farmacéutico en México se comporta como un oligopolio con un grado de diferenciación alto, por lo que

la entrada de nuevos competidores no necesariamente repercutirá en la disminución de los precios de los medicamentos, ya que la empresas farmacéuticas compiten por diferenciación de productos.

3.2.3 Diversificación de productos

De acuerdo con la teoría de la organización industrial, la diversificación es un atributo de la estructura de mercado, pues indica el número de industrias donde la empresa produce bienes. También se analiza como un comportamiento empresarial (Menguzzato et. al., 1991; Pensore, 1960) ya que la capacidad de diversificación e integración de las empresas en sus operaciones operativas, es otra manera de diferenciarse. Existen tres tipos de diversificación:

- **Homogénea o concéntrica.** Se refiere a la entrada en nuevas actividades que guardan una relación con las actividades de la empresa. Descansa en una base tecnológica similar.
- **Horizontal.** Se distingue por la similitud de los nuevos clientes con los actuales. En otras palabras, los productos pueden ser muy distintos, pero los mercados son similares. Esto constituye una ventaja para la empresa porque genera economías externas, economías de escala y favorece a las empresas más grandes.
- **Conglomerar.** Se caracteriza por la ausencia total de relación entre las actividades nuevas y las existentes antes de la diversificación.

Las empresas de la industria farmacéutica se encuentran en el tipo de diversificación horizontal, debido a que una misma empresa puede producir varios medicamentos con patente y genéricos, para diferentes mercados, mediante las fusiones y adquisiciones entre empresas. En este entendido, las fusiones horizontales son las que se llevan a cabo entre empresas competidoras del mismo mercado de producto, lo que les permite mantener su poder de mercado para fijar precios elevados, en detrimento del bienestar

social, porque disminuye el excedente neto del consumidor (Brown, 2012) y se limita la competencia.

Por ejemplo, con la fusión entre las empresas Watson y Actavis, se acordó sacar del mercado la versión genérica del medicamento Lipitor de la empresa Actavis porque la versión genérica de Watson tenía mayor participación en el mercado. En 2013, la misma corporación (Watson) anunció otra fusión con la empresa Forest (Forbes, 2014), cuyo objetivo es que Forest fabrique las versiones genéricas de los medicamentos con patente vencida de la empresa Watson (Fierce Pharma, 2013). Este comportamiento indica que el objetivo de las fusiones e la empresa Watson es incursionar en nuevas áreas terapéuticas, mediante su ingreso en otros mercados farmacéuticos y reducir la competencia entre genéricos (Ríos, 2015).

3.2.4 Integración vertical

Se refiere a la inversión de la empresa a lo largo de la cadena de producción. La integración vertical describe el grado en que las empresas cubren el espectro total de las fases de la cadena productiva y la distribución (Brown, 2012). Al igual que la diversificación, la integración vertical también puede verse como un comportamiento estratégico de la empresa.

La presente investigación se enfoca únicamente en el análisis de la producción de medicamentos con patente y genéricos, por lo que deja de lado la investigación sobre el mercado de materias primas y la distribución de medicamento. Sin embargo, es importante mencionar que en México las empresas fabricantes de medicamentos no se integran con el eslabón de distribución mayorista⁸² y minorista, ya que entre el 80% y el 90% de las ventas de los medicamentos en el mercado farmacéutico privado se realizan por medio

⁸² Las empresas que distribuyen al mayoreo, administran, almacenan, transportan y entregan productos a farmacias y hospitales, otorgan crédito para financiar inventarios y cobran oportunamente los productos de la industria, reduciendo significativamente el número de transacciones entre productores y minoristas (González y Barraza, 2011).

de grandes empresas distribuidoras que desplazan los productos en el territorio nacional (IMS Health, 2009), por lo que poseen poder de negociación en la determinación del precio de venta al público de los medicamentos.⁸³ Por ello, el consumidor no solo enfrenta el poder de mercado de las empresas productoras de fármacos, sino que también enfrenta el poder de mercado de las empresas distribuidoras⁸⁴, que influyen en el nivel de los precios y limitan la cobertura de distribución, debido a las condiciones y requisitos que imponen a las empresas productoras de medicamentos.

3.2.5 Comportamiento estratégico

Se conoce como comportamiento estratégico la serie de actos que emprende una empresa para influir en el entorno del mercado a fin de aumentar sus utilidades (Brown, 2012). Las empresas compiten por la participación en el mercado, esto se refleja en las distintas estrategias de precios que se dan en el mercado. En una situación de oligopolio en donde hay pocos competidores las empresas están en interdependencia, por lo que los competidores están en el mercado o fuera de éste, rara vez toman decisiones simultáneamente.

Las empresas oligopólicas pueden manipular a sus rivales si desarrollan o crean asimetrías que se erigen en barreras a la entrada que les reditúen ganancias positivas. En la industria farmacéutica las estrategias empleadas para retrasar o impedir la entrada de empresas productoras de genéricos son de tres tipos: agrupamiento de patentes y un alto grado de diferenciación en sus productos mediante altos gastos de publicidad.

⁸³ Las empresas distribuidoras regularmente fijan un margen de ganancia constante sobre el precio al que compran al fabricante del medicamento.

⁸⁴ Los mayoristas están concentrados en cuatro grandes empresas: Nacional de Drogas (Nadro), Casa Saba, Casa Marzam y Fármacos Nacionales, aunque hay otras también importantes como Proveedor de Medicamentos y Almacén de Drogas. En conjunto, las cuatro principales controlan poco menos de 70% del mercado de distribución. El resto del mercado corresponde a alrededor de 12 distribuidores locales de menor tamaño con especialización a nivel regional (Casa Saba 2009; IMS Health 2009).

En el caso del agrupamiento de patente, actualmente, las empresas innovadoras enfrentan la expiración de sus patentes en un entorno de mayor competencia, por lo que tienen incentivos para alargar la duración de sus patentes, mediante la solicitud de patentes sucesivas de invenciones como: segundos usos médicos e innovaciones incrementales, de una misma sustancia activa (WTO, WIPO y WHO, 2012). El otorgamiento de patentes sobre un uso médico adicional impiden la entrada de genéricos al mercado, recompensan actividades no inventivas y prolongan innecesariamente la protección de una sustancia activa (OMPI, 2015). Por su parte, las invenciones incrementales se refieren a cambios en la formulación, formas de dosificación o vía de administración de un fármaco aprobado con anterioridad y que mejora la eficacia del tratamiento (COFECE, 2017). Diversos estudios señalan que las empresas innovadoras emplean como estrategia el agrupamiento de patentes sobre una molécula, para elevar los costos de entrar al mercado de posibles competidores.

Sin embargo, en países como Argentina, Israel e India se han impuesto restricciones al otorgamiento de patentes secundarias para prevenir el agrupamiento de patentes. En 2013, Argentina declaró que las invenciones relacionadas a segundos usos no son patentables y se introdujeron nuevos lineamientos para el examen de patentes. En 2015, India modificó su ley de patentes para minimizar la concesión de patentes secundarias como: innovaciones puramente de proceso, impureza presente en el producto farmacéutico final, entre otros. En 2015, Israel promulgó directrices para restringir ciertas patentes secundarias (Sampat y Shalden, 2016).

En cuanto a la estrategia de diferenciación de productos por publicidad, se ha documentado que el comportamiento de la empresa innovadora antes de que expire la patente es incrementar los gastos publicitarios para reforzar la lealtad a la marca de médicos y pacientes (Caves et.al, 1991; Frank y Salkever, 1002; Grabowsky y Vernon, 1992). En este entendido, el patrón de diferenciación en la industria farmacéutica es horizontal porque crear asimetrías en el producto,

que se basan en los atributos de los medicamentos como: dosificación, vías de administración (tabletas, cápsula, láminas, inyección, supositorio, entre otros), características del empaque y etiquetas (Ríos, 2015), cuyo objetivo es crear presentaciones adicionales del medicamento para evitar que sean sustituidas por versiones que compiten con precios más bajos.

Adicionalmente, existen otras estrategias que las empresas innovadoras para mantener su dominio en el mercado como: fusiones horizontales con empresas competidoras para producir medicamentos genéricos de la firma innovadora, sustitución de producto y abuso de la actividad litigiosa. La sustitución de producto, que consiste en dirigir mensajes a los médicos y farmacéuticos para generar un cambio en la demanda del medicamento innovador a su nueva formulación de marca, la cual está protegida por una patente más reciente (OCDE , 2015). Dado que la oferta de medicamentos genéricos se da a partir de reglas de sustitución que permiten a las farmacias intercambiar el medicamento original por sus equivalentes genéricos, cuando los médicos dejan de prescribir recetas para el medicamento más antiguo (original o innovador), se elimina la posibilidad de sustitución del innovador por el genérico y, por lo tanto, la posibilidad de competencia de los medicamentos genéricos (Addy y Douglas, 2014).

Por otra parte, el caso del enfrentamiento entre el gobierno de Sudáfrica y la industria farmacéutica no sólo ha sido ampliamente difundido, sino que suscitó un amplio debate público sobre el acceso a los medicamentos, particularmente los antirretrovirales, y los derechos de patente (Otero, 2003). En 1997 Sudáfrica aprobó las importaciones paralelas, mediante cambios en su marco jurídico para reconocer el agotamiento internacional y autorizar las licencias obligatorias, así como otras medidas destinadas a reducir el precio de los medicamentos y asegurar su calidad.⁸⁵ La asociación de fabricantes de productos farmacéuticos presentó una querrela ante los tribunales para

⁸⁵ Como el precio único de salida, por el que las empresas deben vender al mismo precio a todos los compradores (Otero, 2003).

bloquear la entrada en vigor de la ley, cuestionando su compatibilidad con el cumplimiento de los compromisos internacionales establecidos en el ADPIC. El litigio concluyó tras el desistimiento de la querrela por las multinacionales farmacéuticas en abril de 2001.

En el caso de Brasil, también implementó cambios en su marco jurídico para permitir la concesión de licencias obligatorias si las patentes no fueron explotadas mediante la fabricación en el territorio nacional durante tres años después de su concesión, salvo si el titular prueba que la producción en Brasil no es económicamente posible o no es razonable. Además, también permitió las importaciones paralelas, dando entrada al agotamiento internacional del derecho, si el titular de la patente decide explotarla a través de importaciones en vez de fabricación local; pues, en este caso, la ley permite a cualquiera la importación del producto patentado o producido por el procedimiento patentado tras su introducción en el mercado por el titular del derecho o con su consentimiento.

Estados Unidos presentó una reclamación ante la OMC llegando a solicitar la constitución de un panel de solución de diferencias por incumplimiento del ADPIC. Concretamente la demanda se centraba en la exigencia generalizada de explotación local a los titulares de la patente. La ley se adopta con independencia de los problemas sanitarios en Brasil, a los que no se hace referencia expresa, y está claro que cuando se introduce el requisito de explotación local en la ley de patentes se persiguen objetivos de política y desarrollo industrial y no de promoción de la invención ni, necesariamente, de salud pública.

3.3 Características de la demanda de los medicamentos

3.3.1 Composición de la demanda del mercado farmacéutico: sector público y privado

La demanda en el mercado farmacéutico se clasificar en dos grandes segmentos: demanda del sector público y demanda del sector privado, donde la primera está muy concentrada en las instituciones públicas de salud y la segunda está constituida por los hogares, hospitales y aseguradoras privadas.

La demanda del sector público, se compone por las compras de medicamentos que realizan las instituciones del gobierno federal como: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y el Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM), los Institutos Nacionales de Salud y otros hospitales federales a cargo de la Secretaría de Salud. Asimismo, la demanda de medicamentos del sector público incluye la compra de medicamentos de los gobiernos estatales, que se realizan mediante el Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), mejor conocido como Seguro Popular de Salud.

En 2007, las compras de medicamentos del IMSS representaron 51.3% de las compras totales del sector público, seguidas por la adquisición de medicamentos de la Secretaría de Salud (incluyendo las compras del Seguro Popular de Salud) con 27.3%, después las compras del ISSSTE con 19.8% y el 1.6% restante correspondió a otras instituciones públicas (IMS Health, 2009).

En el mercado farmacéutico, la participación de la demanda del sector público es menor que la participación de la demanda del sector privado. En 2009, la demanda del sector público representó el 20% del valor de las ventas de medicamentos y el 35% del volumen total de las unidades vendidas en el mercado farmacéutico. Por el contrario, la demanda del sector privado

represento el 80% del valor de las ventas y el 65% del volumen total de las unidades vendidas en el mercado farmacéutico (IMS Health, 2009; González *et. al.*, 2011) (Cuadro 19). Esto indica que el sector público compra medicamentos a precio mucho más bajos que los observados en el sector privado, lo que es congruente con dos características de las demanda de medicamentos del sector público:

- La demanda de medicamentos del sector público es más concentrada que la demanda del sector privado, por lo tanto, posee un mayor poder de negociación de precios con la industria farmacéutica. Además, las mejoras en los procesos de licitación,⁸⁶ mediante la implementación de compras consolidadas, han permitido la adquisición de medicamentos a menores precios. Sin embargo, recientemente la COFECE realizó un estudio donde argumenta que, aunque el proceso de consolidación de la compra pública ha generado presiones competitivas en el sector farmacéutico, aún hay aspectos que requieren mejoras para eliminar obstáculos a la entrada de fabricantes de genéricos nuevos en el mercado (COFECE, 2017).
- En el sector público se privilegia la compra de medicamentos genéricos a través de licitaciones. En 2015, la participación de genéricos en el mercado público, en términos de volumen, fue de 98.8% y en términos de valor, fue de 65.1%. Estos cálculos incluyen genéricos de marca y sin marca (AMIIF, 2016)⁸⁷.

⁸⁶ Al igual que cualquier compra de bienes o servicios por parte del gobierno federal, la adquisición de medicamentos por parte de las instituciones públicas del gobierno federal se rige por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su reglamento.

⁸⁷ Sin embargo, aunque se prevé que la participación de genéricos en el sector público aumente a futuro, se identificó un incremento importante en la compra de medicamentos con patente, en particular los utilizados para el tratamiento de padecimientos oncológicos, que son de alto costo (González *et. al.*, 2011).

Cuadro 19. Composición de la demanda del mercado farmacéutico: sector público y privado, 2009.

| Concepto | Valor (Millones de pesos) | Volumen (Millones de unidades) |
|----------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Total | 156,030 | 1,685 |
| Sector público | 20% | 35% |
| Sector privado | 80% | 65% |

Fuente: IMS Health, 2009 y González *et. al*, 2011.

Por otra parte, la demanda de medicamentos del sector privado se compone por la demanda de los hogares, hospitales privados y compañías privadas de seguros de gastos médicos. En 2009, la compra de medicamentos de hospitales y compañías de seguros médicos, representó solo el 3% del valor de las ventas de medicamentos y el 2% del volumen total de las unidades vendidas en el mercado farmacéutico, mientras que la compra de medicamentos de los hogares representó la mayor parte de la compra de medicamentos en el sector privado, con el 77% del valor de las ventas de medicamentos y el 63% del volumen total de las unidades vendidas en el mercado farmacéutico (IMS Health, 2009).

En síntesis, la demanda de medicamentos en México se compone principalmente por la compra de medicamentos en el sector privado, donde los hogares realizan la mayor parte de las compras de medicamentos. Por lo que la capacidad de pago de los hogares, mediante su gasto de bolsillo, determina su posibilidad de acceso a los medicamentos.

3.3.2 Comportamiento de la elasticidad precio de la demanda

La mayoría de los estudios que realizan investigación sobre la Elasticidad Precio de la Demanda (EPD) para diferentes grupos de medicamentos que atienden distintos padecimientos, concluyen que la demanda de los medicamentos es inelástica ante cambio en el precio y se comportan como bienes de primera necesidad. Por ejemplo, un estudio para el caso de México, calculó la elasticidad del precio de los medicamentos, mediante un producto índice⁸⁸ y concluyó que la elasticidad del precio de los productos farmacéuticos entre 2003 y 2005 registro valores muy bajos, cercanos a cero, de 0.007, 0.003 y -0.002 , respectivamente, reflejo de una completa inelasticidad de la demanda (Torres y Gutiérrez, 2011).

Asimismo, la teoría económica sobre elasticidad precio, generalmente pone como ejemplo de bienes con demanda rígida o perfectamente inelástica (elasticidad igual a cero) a los medicamentos. Esto significa que el cambio de la cantidad demandada de las medicinas es nulo ante cualquier cambio en su precio, porque el precio no determina si un individuo compra un medicamento, sino el padecimiento de una enfermedad, es decir, si el individuo está sano no compra medicamentos, pero si se enferma su única opción es comprar medicamentos. En todo caso, el precio determinará cual medicamento adquirirá, pero dado que el mercado es imperfecto, se debe tomar en cuenta que el consumidor de medicamentos no cuenta con la información completa para elegir la mejor opción de medicamento disponible en el mercado y si recurre a la consulta de un médico, la asimetría de información entre paciente y médico, reduce su capacidad de decisión al aceptar el medicamento que recomienda el médico, sin importar su precio.

⁸⁸ Para estimar la elasticidad del precio, el autor calculó el precio unitario de un producto índice a partir del cociente del volumen de sus ventas en unidades y el valor de las ventas en pesos mexicanos para cada una de las diferentes empresas (ajustado previamente por la inflación a pesos mexicanos de 2006). Aunque existe una amplia heterogeneidad de productos en el sector farmacéutico (desde antibióticos hasta vitaminas), el análisis basado en un producto índice facilita las comparaciones agregadas sin introducir sesgos que afecten la interpretación de los resultados (Torres y Gutiérrez, 2011).

Debido a la naturaleza inelástica de la demanda de los medicamentos y a que el mercado es imperfecto, la capacidad de decisión del individuo sobre el consumo es reducida y el poder de los productores de fármacos para determinar los precios es alto (Torres y Gutiérrez, 2011), de tal manera que se fortalece la capacidad de manejar el mercado por parte de las grandes empresas productoras o distribuidoras de medicamentos, ya que pueden elevar los precios sin que se reduzca la demanda proporcionalmente. Por ello, la desventaja del consumidor en esta situación justifica la intervención del Estado para contener la ineficiencia del mercado farmacéutico, al evitar que la industria farmacéutica fije precios excesivos en los medicamentos, que resulte en restricciones del sector privado para acceder a los medicamentos, sobre todo en México, donde los hogares realizan la mayoría de las compras de los medicamentos.

Con el objetivo de demostrar la naturaleza inelástica de la demanda de los medicamentos, a continuación se presenta el análisis de la EPD de los medicamentos de uso humano clasificados por clase terapéutica⁸⁹ en México. Para este ejercicio, se utilizó la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM) porque, a diferencia del Censo Económico y la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera (EAIM), proporciona información sobre la cantidad y valor de ventas de los medicamentos de uso humano con acción específica y especializada para el periodo de 2007 a 2016, mediante la cual se calculó un precio unitario para las siguientes clases terapéuticas:

⁸⁹ Grupo de medicamentos que trabajan de forma similar, tienen una estructura química similar o son utilizados para tratar una misma condición clínica. Por ejemplo, los antibióticos son una clase de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades causadas por bacterias. (González *et. al.*, 2011). Las clases terapéuticas se basan en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) instituido por la OMS y que constituye un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos.

Medicamentos de uso humano con acción especializada

1. Sistema cardiovascular
2. Sistema digestivo y metabolismo
3. Sistema nervioso
4. Sistema hematopoyético
5. Sistema respiratorio
6. Sistema locomotor

Medicamentos de uso humano con acción específica

1. Oncológicos
2. Antivirales
3. Antibióticos
4. Analgésicos
5. Bactericidas
6. Antiparasitarios
7. Dermatológicos

Productos medicinales de uso humano no terapéutico

1. Vacunas
2. Vitaminas y compuestos vitamínicos

Fuente: INEGI. Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera.

Nota: Las clases terapéuticas se basan en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) instituido por la OMS y que constituye un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos.

Asimismo, es importante mencionar que el análisis de la EPD se realizó tomando en cuenta únicamente el precio del medicamento, por lo que se puede mejorar mediante la estimación de un modelo de regresión lineal que incluya variables como la existencia de medicamentos sustitutos, la calidad del medicamento, entre otras, que aportan mayor explicación sobre el comportamiento de la EPD. Sin embargo, este ejercicio es una aproximación inicial y relevante para comprobar la naturaleza inelástica de la demanda de los medicamentos.

De acuerdo con la teoría de la demanda, la EPD indica cuánto varía la cantidad demandada de un bien cuando varía su precio, es decir, es la variación porcentual de la cantidad demandada dividida por la variación porcentual del precio (Varian, 1998) y se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$EPD = (\Delta\%q / \Delta\%p) (p/q)$$

donde, p es el precio; q es la cantidad de producto; y $\Delta\%$ es el cambio porcentual con respecto al año anterior. Este indicador refleja la sensibilidad de la cantidad demanda ante cambios en el precio, por lo tanto la clasificación de la demanda según su elasticidad precio es la siguiente:

- ✓ **EPD mayor que 1 en valor absoluto: Demanda elástica** (muy sensible al precio, es decir, si el precio varía en 1%, la cantidad demandada variará en mayor proporción).
- ✓ **EPD menor que 1 en valor absoluto: Demanda inelástica** (poco sensible al precio, es decir, si el precio varía en 1%, la cantidad demandada variará en menor proporción).
- ✓ **EPD igual que 1 en valor absoluto: Demanda de elasticidad unitaria** (por cada 1% que varíe el precio la cantidad demandada variará en la misma proporción).

El signo de la EPD indica la relación entre las variables, en este caso precio y cantidad, por lo tanto si el signo es negativo, significa que la relación es inversa, es decir, si el precio sube la cantidad demandada baja y viceversa. Si el signo es positivo, significa que la relación es directa, es decir, si el precio sube la cantidad demandada sube y viceversa.

Primero se presenta el análisis de las 3 clases terapéuticas de medicamentos (sistema cardiovascular; sistema digestivo y metabolismo; y oncológicos), que atienden las 3 principales causas de mortalidad a nivel nacional en México: enfermedades del corazón, diabetes mellitus y tumores malignos:

1. Medicamentos para el sistema cardiovascular

En el cuadro 20, se observa que la EPD de los medicamentos para el sistema cardiovascular entre 2007 y 2016 fue menor a uno en la mayoría de los años, por lo tanto la demanda es inelástica, es decir, la cantidad demanda es poco sensible ante cambios en el precio, por lo que los productores tienen mayor poder para determinar los precios en detrimento de los consumidores. Particularmente, en 2014 se registró la EPD más inelástica con un valor de -0.06, cercano a cero, ya que una disminución del 20% del precio de los medicamentos, provocó un aumento de la demanda en menor proporción, solo del 1%.

Cuadro 20. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema cardiovascular de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 2007 | 259,938 | 8,810,235 | 34 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 294,942 | 9,066,465 | 31 | 13% | -9% | - 1.45 | Elástica |
| 2009 | 264,157 | 9,171,379 | 35 | -10% | 13% | - 0.81 | Inelástica |
| 2010 | 230,495 | 10,122,601 | 44 | -13% | 26% | - 0.48 | Inelástica |
| 2011 | 241,936 | 10,277,412 | 42 | 5% | -3% | - 1.52 | Elástica |
| 2012 | 159,311 | 9,746,737 | 61 | -34% | 44% | - 0.78 | Inelástica |
| 2013 | 155,749 | 8,761,978 | 56 | -2% | -8% | 0.28 | Inelástica |
| 2014 | 157,700 | 7,059,972 | 45 | 1% | -20% | - 0.06 | Inelástica |
| 2015 | 147,116 | 8,575,181 | 58 | -7% | 30% | - 0.22 | Inelástica |
| 2016 | 131,741 | 10,290,165 | 78 | -10% | 34% | - 0.31 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

De acuerdo con el Sistema de Clasificación ATC, la clase terapéutica de medicamentos para el sistema cardiovascular incluye los siguientes fármacos:

- C01 Terapia cardíaca.
- C02 Antihipertensivos.
- C03 Diuréticos.
- C04 Vasodilatadores periféricos.
- C05 Vasoprotectores.
- C07 Agentes beta-bloqueantes.
- C08 Bloqueantes de canales de calcio.
- C09 Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina.
- C10 Agentes que reducen los lípidos séricos.

2. Medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo

En el cuadro 21, se observa que la EPD de los medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo entre 2007 y 2016 fue menor a uno en la mayoría de los años, por lo tanto la demanda es inelástica, es decir, la cantidad demanda es poco sensible ante cambios en el precio, lo que confirma de nuevo que los productores tienen mayor poder para determinar los precios en detrimento de los consumidores.

Cuadro 21. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 933,329 | 10,639,629 | 11 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 883,501 | 11,135,701 | 13 | -5% | 11% | - 0.51 | Inelástica |
| 2009 | 897,241 | 10,812,589 | 12 | 2% | -4% | - 0.35 | Inelástica |
| 2010 | 857,857 | 11,536,814 | 13 | -4% | 12% | - 0.38 | Inelástica |
| 2011 | 775,538 | 11,694,486 | 15 | -10% | 12% | - 0.79 | Inelástica |
| 2012 | 564,722 | 11,835,730 | 21 | -27% | 39% | - 0.70 | Inelástica |
| 2013 | 329,391 | 10,370,992 | 31 | -42% | 50% | - 0.83 | Inelástica |
| 2014 | 304,402 | 9,919,028 | 33 | -8% | 3% | - 2.17 | Elástica |
| 2015 | 284,250 | 10,110,256 | 36 | -7% | 9% | - 0.72 | Inelástica |
| 2016 | 285,701 | 10,130,601 | 35 | 1% | -0.3% | - 1.66 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

De acuerdo con el Sistema de Clasificación ATC, la clase terapéutica de medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo incluye los siguientes fármacos:

- A01 Preparaciones estomatológicas.
- A02 Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos.
- A03 Agentes contra enfermedades funcionales del estómago e intestino.
- A04 Antieméticos y antinauseosos.
- A05 Terapia biliar y hepática.
- A06 Laxantes.
- A07 Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos intestinales.
- A08 Preparados contra la obesidad, excluidos productos dietéticos.
- A09 Digestivos, incluidos enzimas.
- A10 Fármacos usados en diabetes.
- A11 Vitaminas.

- A12 Suplementos minerales.
- A13 Tónicos.
- A14 Agentes anabólicos para uso sistémico.
- A15 Estimulantes del apetito.
- A16 Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo.

3. Medicamentos oncológicos

En el cuadro 22 se observa que la EPD de los medicamentos oncológicos entre 2013 y 2016 fue menor a uno en la mayoría de los años, por lo tanto la demanda es inelástica, es decir, la cantidad demanda es poco sensible ante cambios en el precio. Además se observa que el signo de la EPD es positivo en todos los años, lo cual indica una relación directa entre el precio y la cantidad demandada, es decir cuando el precio disminuye la cantidad demandada disminuye y viceversa, en este caso la teoría señala que se trata de un bien Giffen, que indica que las variaciones de los precios produce efectos “anómalos” (Varian, 1998).

Cuadro 22. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos oncológicos de 2013 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 2013 | 981 | 1,111,584 | 1,133 | NA | NA | NA | |
| 2014 | 835 | 519,250 | 622 | -15% | -45% | 0.33 | Inelástica |
| 2015 | 1,252 | 872,452 | 697 | 50% | 12% | 4.14 | Elástica |
| 2016 | 1,370 | 1,057,950 | 772 | 9% | 11% | 0.87 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

Dado que el precio unitario de los medicamentos oncológicos es el más alto de todos los medicamentos analizados, es probable que la explicación tenga que ver con que este tipo de bien se asocia directamente a bienes de subsistencia que necesiten consumir personas que se encuentren en situaciones de extrema pobreza y con un ingreso muy limitado. Los bienes Giffen deben cumplir tres condiciones indispensables:

- ✓ Debe ser un bien inferior, lo que significa que su demanda aumenta cuando menor es el ingreso del consumidor.
- ✓ El bien debe representar una parte importante del ingreso del consumidor, es decir, debe ser casi indispensable para la subsistencia de la persona que lo adquiere.
- ✓ Existe escasez de bienes sustitutos.

Sin duda este tipo de medicamentos constituye una línea de investigación abierta para comprobar las hipótesis de la teoría de la demanda.

Continuando con el estudio de los demás medicamentos, se presenta el cuadro de EPD para las siguientes 12 clases terapéuticas, donde la característica general confirma la naturaleza inelástica de los medicamentos, aunque se observa que para 2 clases terapéuticas: bactericidas y antiparasitarios la demanda es elástica:

4. Medicamentos para el sistema nervioso

Cuadro 23. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema nervioso de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 2007 | 203,169 | 9,176,551 | 45 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 181,919 | 9,157,727 | 50 | -10% | 11% | - 0.91 | Inelástica |
| 2009 | 162,403 | 8,726,995 | 54 | -11% | 7% | - 1.59 | Elástica |
| 2010 | 154,060 | 10,995,043 | 71 | -5% | 33% | - 0.16 | Inelástica |
| 2011 | 148,148 | 9,080,501 | 61 | -4% | -14% | 0.27 | Inelástica |
| 2012 | 147,842 | 8,704,761 | 59 | 0% | -4% | 0.05 | Inelástica |
| 2013 | 151,060 | 8,177,737 | 54 | 2% | -8% | - 0.27 | Inelástica |
| 2014 | 141,557 | 8,463,225 | 60 | -6% | 10% | - 0.60 | Inelástica |
| 2015 | 133,989 | 9,286,078 | 69 | -5% | 16% | - 0.34 | Inelástica |
| 2016 | 140,561 | 9,675,754 | 69 | 5% | -1% | - 7.26 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

5. Medicamentos para el sistema hematopoyético

Cuadro 24. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema hematopoyético de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 171,858 | 5,936,112 | 35 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 208,331 | 5,939,442 | 29 | 21% | -17% | - 1.22 | Elástica |
| 2009 | 146,535 | 5,635,623 | 38 | -30% | 35% | - 0.85 | Inelástica |
| 2010 | 76,102 | 3,930,147 | 52 | -48% | 34% | - 1.40 | Elástica |
| 2011 | 97,182 | 2,230,707 | 23 | 28% | -56% | - 0.50 | Inelástica |
| 2012 | 46,634 | 4,171,820 | 89 | -52% | 290% | - 0.18 | Inelástica |
| 2013 | 36,668 | 2,188,379 | 60 | -21% | -33% | 0.64 | Inelástica |
| 2014 | 32,839 | 2,148,893 | 65 | -10% | 10% | - 1.08 | Elástica |
| 2015 | 21,334 | 2,259,016 | 106 | -35% | 62% | - 0.57 | Inelástica |
| 2016 | 21,500 | 1,743,193 | 81 | 1% | -23% | - 0.03 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

6. Medicamentos para el sistema respiratorio

Cuadro 25. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema respiratorio de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 265,009 | 9,394,230 | 35 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 256,239 | 10,571,848 | 41 | -3% | 16% | - 0.20 | Inelástica |
| 2009 | 246,506 | 9,762,371 | 40 | -4% | -4% | 0.95 | Inelástica |
| 2010 | 255,064 | 8,935,804 | 35 | 3% | -12% | - 0.30 | Inelástica |
| 2011 | 210,565 | 7,353,824 | 35 | -17% | 0% | 55.9 | Elástica |
| 2012 | 233,867 | 7,999,206 | 34 | 11% | -2% | - 5.37 | Elástica |
| 2013 | 177,568 | 7,912,094 | 45 | -24% | 30% | - 0.80 | Inelástica |
| 2014 | 155,772 | 7,253,589 | 47 | -12% | 5% | - 2.72 | Elástica |
| 2015 | 155,078 | 6,103,865 | 39 | -0.4% | -15% | 0.03 | Inelástica |
| 2016 | 142,233 | 6,118,157 | 43 | -8% | 9% | - 0.89 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

7. Medicamentos para el sistema locomotor

Cuadro 26. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos para el sistema locomotor de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 138,817 | 4,597,063 | 33 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 108,845 | 5,530,149 | 51 | -22% | 53% | - 0.40 | Inelástica |
| 2009 | 114,368 | 4,840,749 | 42 | 5% | -17% | - 0.30 | Inelástica |
| 2010 | 103,872 | 5,494,524 | 53 | -9% | 25% | - 0.37 | Inelástica |
| 2011 | 105,293 | 4,207,815 | 40 | 1% | -24% | - 0.06 | Inelástica |
| 2012 | 150,623 | 4,445,417 | 30 | 43% | -26% | - 1.65 | Elástica |
| 2013 | 122,207 | 3,204,051 | 26 | -19% | -11% | 1.69 | Elástica |
| 2014 | 110,307 | 2,750,250 | 25 | -10% | -5% | 1.99 | Elástica |
| 2015 | 99,937 | 2,942,656 | 29 | -9% | 18% | - 0.52 | Inelástica |
| 2016 | 81,271 | 2,313,423 | 28 | -19% | -3% | 5.61 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

8. Medicamentos antivirales

Cuadro 27. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos antivirales de 2013 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2013 | 23,529 | 759,684 | 32 | NA | NA | NA | |
| 2014 | 20,317 | 1,039,881 | 51 | -14% | 59% | - 0.23 | Inelástica |
| 2015 | 24,121 | 564,188 | 23 | 19% | -54% | - 0.34 | Inelástica |
| 2016 | 29,064 | 989,328 | 34 | 20% | 46% | 0.45 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

9. Medicamentos antibióticos

Cuadro 28. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos antibióticos de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 161,389 | 4,304,566 | 27 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 245,050 | 3,859,798 | 16 | 52% | -41% | - 1.27 | Elástica |
| 2009 | 165,447 | 3,952,490 | 24 | -32% | 52% | - 0.63 | Inelástica |
| 2010 | 201,531 | 4,454,162 | 22 | 22% | -7% | - 2.91 | Elástica |
| 2011 | 207,690 | 4,642,631 | 22 | 3% | 1% | 2.68 | Elástica |
| 2012 | 357,177 | 8,684,895 | 24 | 72% | 9% | 8.20 | Elástica |
| 2013 | 565,350 | 13,106,092 | 23 | 58% | -5% | - 12.5 | Elástica |
| 2014 | 548,161 | 12,318,922 | 22 | -3% | -3% | 0.99 | Inelástica |
| 2015 | 576,658 | 13,799,844 | 24 | 5% | 6% | 0.80 | Inelástica |
| 2016 | 632,238 | 15,029,967 | 24 | 10% | -1% | - 14.6 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

10. Medicamentos analgésicos

Cuadro 29. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos analgésicos de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 158,057 | 2,742,683 | 17 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 208,733 | 2,841,533 | 14 | 32% | -22% | - 1.49 | Elástica |
| 2009 | 188,172 | 3,191,799 | 17 | -10% | 25% | - 0.40 | Inelástica |
| 2010 | 167,092 | 3,081,650 | 18 | -11% | 9% | - 1.28 | Elástica |
| 2011 | 220,931 | 3,503,275 | 16 | 32% | -14% | - 2.30 | Elástica |
| 2012 | 230,795 | 4,099,033 | 18 | 4% | 12% | 0.37 | Inelástica |
| 2013 | 245,890 | 3,970,003 | 16 | 7% | -9% | - 0.72 | Inelástica |
| 2014 | 225,296 | 3,700,046 | 16 | -8% | 2% | - 4.87 | Elástica |
| 2015 | 198,278 | 4,169,517 | 21 | -12% | 28% | - 0.43 | Inelástica |
| 2016 | 198,593 | 4,261,563 | 21 | 0.2% | 2% | 0.08 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

11. Medicamentos bactericidas

Cuadro 30. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos bactericidas de 2007 a 2012.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 2007 | 182,256 | 6,735,569 | 37 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 190,486 | 6,471,802 | 34 | 5% | -8% | - 0.56 | Inelástica |
| 2009 | 165,709 | 6,094,944 | 37 | -13% | 8% | - 1.58 | Elástica |
| 2010 | 141,483 | 5,228,543 | 37 | -15% | 0.5% | - 30.9 | Elástica |
| 2011 | 124,852 | 4,990,145 | 40 | -12% | 8% | - 1.44 | Elástica |
| 2012 | 52,107 | 2,990,449 | 57 | -58% | 44% | - 1.34 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

12. Medicamentos antiparasitarios

Cuadro 31. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos antiparasitarios de 2013 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 2013 | 105,969 | 1,281,313 | 12 | NA | NA | NA | |
| 2014 | 83,234 | 1,401,817 | 17 | -21% | 39% | - 0.55 | Inelástica |
| 2015 | 64,350 | 1,149,907 | 18 | -23% | 6% | - 3.72 | Elástica |
| 2016 | 58,971 | 1,036,717 | 18 | -8% | -2% | - 5.16 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

13. Medicamentos dermatológicos

Cuadro 32. Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos dermatológicos de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 2007 | 100,631 | 4,538,262 | 45 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 105,392 | 4,477,383 | 42 | 5% | -6% | - 0.82 | Inelástica |
| 2009 | 100,590 | 4,694,204 | 47 | -5% | 10% | - 0.46 | Inelástica |
| 2010 | 104,300 | 4,324,018 | 41 | 4% | -11% | - 0.33 | Inelástica |
| 2011 | 107,587 | 3,753,954 | 35 | 3% | -16% | - 0.20 | Inelástica |
| 2012 | 97,344 | 3,425,430 | 35 | -10% | 1% | - 11.2 | Elástica |
| 2013 | 99,027 | 3,005,537 | 30 | 2% | -14% | - 0.13 | Inelástica |
| 2014 | 81,425 | 2,602,498 | 32 | -18% | 5% | - 3.35 | Elástica |
| 2015 | 77,840 | 2,473,605 | 32 | -4% | -1% | - 7.65 | Elástica |
| 2016 | 63,927 | 2,327,615 | 36 | -18% | 15% | - 1.23 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

14. Vacunas

Cuadro 33. Elasticidad precio de la demanda de las vacunas de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 68,943 | 991,959 | 14 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 77,786 | 1,953,513 | 25 | 13% | 75% | 0.17 | Inelástica |
| 2009 | 53,255 | 3,062,114 | 57 | -32% | 129% | - 0.24 | Inelástica |
| 2010 | 18,799 | 1,655,407 | 88 | -65% | 53% | - 1.22 | Elástica |
| 2011 | 9,401 | 1,449,839 | 154 | -50% | 75% | - 0.67 | Inelástica |
| 2012 | 15,182 | 1,046,741 | 69 | 61% | -55% | - 1.11 | Elástica |
| 2013 | 6,058 | 657,545 | 109 | -60% | 57% | - 1.05 | Elástica |
| 2014 | 5,879 | 857,044 | 146 | -3% | 34% | - 0.09 | Inelástica |
| 2015 | 22,127 | 1,792,021 | 81 | 276% | -44% | - 6.22 | Elástica |
| 2016 | 15,423 | 1,775,476 | 115 | -30% | 42% | - 0.72 | Inelástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

15. Vitaminas y compuestos vitamínicos

Cuadro 34. Elasticidad precio de la demanda de las vitaminas y compuestos vitamínicos de 2007 a 2016.

| Año | Volumen (miles de piezas) | Valor (Miles de pesos corrientes) | Precio unitario (pesos) | Tasa de crecimiento del volumen (%) | Tasa de crecimiento del precio (%) | Elasticidad precio de la demanda | |
|------|------------------------------|---|----------------------------|---|--|-------------------------------------|------------|
| 2007 | 201,773 | 4,364,014 | 22 | NA | NA | NA | |
| 2008 | 197,748 | 4,593,809 | 23 | -2% | 7% | - 0.27 | Inelástica |
| 2009 | 155,449 | 5,257,111 | 34 | -21% | 46% | - 0.47 | Inelástica |
| 2010 | 169,320 | 5,856,925 | 35 | 9% | 2% | 3.91 | Elástica |
| 2011 | 140,416 | 3,884,983 | 28 | -17% | -20% | 0.85 | Inelástica |
| 2012 | 142,994 | 4,377,023 | 31 | 2% | 11% | 0.17 | Inelástica |
| 2013 | 127,114 | 4,734,748 | 37 | -11% | 22% | - 0.51 | Inelástica |
| 2014 | 131,641 | 5,097,979 | 39 | 4% | 4% | 0.90 | Inelástica |
| 2015 | 169,045 | 6,170,691 | 37 | 28% | -6% | - 4.95 | Elástica |
| 2016 | 200,866 | 7,496,994 | 37 | 19% | 2% | 8.38 | Elástica |

Fuente: Elaboración propia con información de la EMIM sobre volumen y valor de las ventas de los productos farmacéuticos elaborados, INEGI.

3.3.3 Información incompleta y lealtad de los consumidores

Una de las características principales del consumidor de medicamentos es que no cuenta con la información completa para elegir la mejor opción de medicamento disponible. La falta de información de los pacientes puede fomentar la lealtad de los consumidores a los medicamentos de marca, puesto que considera que tienen mayor calidad que los medicamentos genéricos. Esto limita que se fomente una competencia efectiva en precios, ya que el esfuerzo competitivo de las empresas de genéricos se desvían hacia otras estrategias como la promoción médica e incentivos a farmacias, que no derivan en un mayor beneficio para los consumidores (COFECE, 2017).

En 2017, la empresa Nielsen levantó una encuesta sobre el consumo de medicamentos genéricos en 6,260 hogares de México.⁹⁰ Los resultados muestran que los consumidores relevan resistencia al consumo de medicamentos genéricos y uno de los motivos es la incertidumbre sobre la calidad de éstos. En forma explícita, los resultados señalan que la mayoría de los encuestados conoce los medicamentos genéricos (95.7%) y que un segmento de la población confía más en los medicamentos de marca (38.3%). Asimismo, el 57.1% de los encuestados percibe a los medicamentos genéricos como equivalentes de los medicamentos de marca, sin embargo, la mayoría considera que la calidad de los medicamentos genéricos es regular (53.9%) y algunos encuestados tienen poca confianza en el uso de versiones genéricas de medicamentos (14.5%).

La falta de información de los consumidores sobre los medicamentos genéricos, limita su consumo debido a que consideran que tiene menor calidad. Por ello, la intervención del estado es importante para incrementar la información de los pacientes sobre la bioequivalencia de los medicamentos genéricos y su calidad, permitiendo que su decisión de compra se sustente en la eficacia terapéutica

⁹⁰ La encuesta consistió en la aplicación de un cuestionario de 18 preguntas en seis áreas geográficas de México. La representatividad de la encuesta es del 62% de la población y 84% del consumo a nivel nacional (Nielsen, 2017).

del producto y no por otros atributos relativos a la marca, lo cual fomentaría una mayor competencia en precios.

Sin embargo, el problema de la información incompleta se complica con la asimetría de información entre paciente y médico, el cual se ha estudiado bajo el enfoque del problema del agente-principal (Folland, 1993; McGuire, 1987; Donaldson y Gerard, 1993; Culyer, 1990). En este caso, el papel del principal corresponde al paciente, quien no tiene la capacidad e información técnica para tomar la decisión correcta sobre el consumo de un medicamento, por lo tanto acude al agente, en este caso el médico, para que le ayude a tomar la decisión. Sin embargo, la posibilidad de que el médico, a través de sus decisiones, revele algún incentivo propio distinto a la salud de su paciente es otro problema que provoca una falla de mercado, ya que el paciente no está lo suficientemente informado para reflejar en sus acciones una transacción eficiente derivada de sus preferencias y no puede valorar los beneficios terapéuticos de los medicamentos y las decisiones de prescripción que toma su médico (González *et. al.*, 2011).

En síntesis, los problemas de información incompleta y asimétrica se agravan en el sector privado, ya que prevalece el gasto de bolsillo de los hogares, la cobertura de aseguramiento médico es menor y los médicos suelen ser menos sensibles a prescribir un medicamento sustituto de menor precio para el paciente, ya que no existen incentivos para que actualice sus conocimiento sobre las alternativas terapéuticas⁹¹, en particular, las opciones disponibles de medicamentos genéricos (SS, 2015), por lo tanto sus decisiones no implican la alternativa más costo-efectiva para el paciente.

⁹¹ En México, se estima que existen 5,928 medicamentos y cada año se adicionan en promedio 270. Cálculos de la COFECE con información de COFEPRIS relativa a medicamentos aprobados y prorrogados en el periodo 2011-2015. El cálculo incluye a los medicamentos biológicos, herbolarios, innovadores, homeopáticos, genéricos, biotecnológicos, vitamínicos y vacunas.

4. Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

El acceso a los medicamentos en México enfrenta diversas dificultades relacionadas con la situación económica de las familias, la configuración institucional del sistema de salud y la organización de la industria farmacéutica. Las evidencias del efecto restrictivo de las características de la estructura del mercado farmacéutico sobre el nivel de acceso a los medicamentos, advierten que el alto grado de concentración económica del mercado farmacéutico; la diferenciación y diversificación de los productos de las empresas farmacéuticas; el grado de integración vertical con sus proveedores; su comportamiento estratégico; y las características y el comportamiento de la demanda, determinan un nivel elevado de precios de los medicamentos, que restringen el acceso a los medicamentos de la población, según su nivel de ingreso promedio y situación laboral. Por ello, se sostiene que la política pública reciente, no ha logrado atender las deficiencias del mercado farmacéutico, ni mejorar significativamente las condiciones de acceso a los medicamentos.

Particularmente se sustenta que la política de ampliar la competencia del mercado farmacéutico en México para reducir los precios de los medicamentos con el aumento de la oferta de medicamentos genéricos no ha surtido el efecto deseado, ya que en el periodo de 2000 a 2017, la tasa de crecimiento del INPC de los medicamentos registró un valor de 170%, el cual es significativamente mayor que la tasa de crecimiento del INPC del gasto en salud y del INPC general, cuyos valores son 135% y 108%, respectivamente. Además, la literatura especializada señala que después de la entrada de medicamentos genéricos al mercado, el precio de los medicamentos innovadores se mantiene elevado o incluso aumenta (Danzon y Furukawa, 2008; Ríos, 2015; COFECE, 2017).

El análisis de las características de la estructura del mercado farmacéutico permite explicar este fenómeno mediante el estudio del comportamiento de los factores que determinan el nivel de precios de los medicamentos en el mercado, ya que es uno de los principales factores que restringen el acceso a los medicamentos.

El mercado farmacéutico de México presenta un alto grado de concentración económica en un grupo reducido de empresas. Las 95 empresas más grandes de la industria farmacéutica, que representan el 15% del total de las empresas, concentran el 81% de la producción y el 75% del personal ocupado. Además, su índice Herfindalh-Hirshman reporta un valor de 0.2355, cercano a 1, lo cual revela que poseen un poder de mercado elevado, que les permite fijar precios, por lo que la competencia es imperfecta.

Una de las características de las empresas farmacéuticas con mayor poder de mercado es que destinan un nivel alto de inversión en I+D para la producción de nuevos medicamentos y pueden obtener un monopolio temporal mediante una patente, que las protege de copias y las alienta para continuar con los procesos de innovación. Esto se traduce en externalidades positivas en el bienestar social, sin embargo también es una estrategia de las empresas innovadoras para impedir la entrada de empresas rivales al elevar los costos de capital y la incertidumbre, lo que reduce la competencia en el mercado y eleva los precios. Por lo tanto existe una disyuntiva en la intervención del Estado para encontrar un equilibrio adecuado entre la regulación de los derechos de propiedad industrial, que incentivan la innovación y la competencia.

Las empresas de la industria farmacéutica utilizan la diferenciación de productos por marca o imagen, a través de gastos en publicidad, para atraer clientes de otras empresas o incluir nuevos compradores. En México, el gasto por publicidad de las empresas que fabrican medicamentos es alto, ya que representó el 70% del gasto por publicidad de la industria química en 2014. Si el gasto en publicidad, además de ser elevado, se orienta a generar posicionamiento y lealtad de los consumidores a los medicamentos de marca,

puede actuar como una barrera de entrada al elevar los costos irrecuperables de un nuevo oferente en el mercado, pues requiere de un nivel mínimo de gasto de inversión en publicidad para ser eficaz con los consumidores. En este sentido, la lealtad a la marca de los consumidores limita la competencia en el mercado, ya que contrarresta el impacto de un mayor número de empresas de productos genéricos en el mercado sobre la disminución de los precios del medicamento innovador.

Debido al elevado poder de mercado de las empresas farmacéuticas y a la baja elasticidad precio de la demanda de los medicamentos, la lealtad a la marca de los consumidores es aprovechada por las empresas para aumentar su ganancia mediante la discriminación de precios. En este caso, el gasto en publicidad disminuye el bienestar social porque aumenta la diferenciación de productos y sus precios. Además porque su carácter persuasivo manipula la demanda al crear necesidades artificialmente y disminuir la elasticidad precio de la demanda, cuyo efecto es reducir el excedente del consumidor, provocando pérdidas de bienestar.

Con la descripción de estas dos características del mercado farmacéutico, se observa que la estructura del mercado farmacéutico en México se comporta como un oligopolio con un grado de diferenciación alto, por lo que la entrada de nuevos competidores no necesariamente repercutirá en la disminución de los precios de los medicamentos, ya que las empresas farmacéuticas compiten por diferenciación de productos.

Ahora bien, la capacidad de las empresas farmacéuticas para diversificar sus productos, las ubica en el tipo de diversificación horizontal, ya que una misma empresa farmacéutica puede producir varios medicamentos con patente y genéricos, para diferentes mercados. En el sector farmacéutico, se observa que las empresas innovadoras han diversificado sus productos mediante fusiones horizontales con empresas productoras de genéricos para comercializar ambos productos. Esto les permite mantener su poder de mercado para fijar precios

elevados, limitando la competencia en deterioro del bienestar social, en este caso, limitando el acceso a los medicamentos.

Por su parte, las empresas fabricantes de medicamentos no se integran verticalmente con el eslabón de distribución, por lo que las empresas mayoristas de distribución tienen poder de negociación en la determinación del precio de venta al público de los medicamentos, lo cual perjudica al consumidor porque influyen en el nivel de los precios y limitan la cobertura de distribución, debido a las condiciones y requisitos que imponen a las empresas productoras de medicamentos.

Sobre el comportamiento estratégico de las empresas, se documentó que las empresas innovadoras implementan estrategias como el agrupamiento de patentes, incremento en el gasto de publicidad antes de que expire la patente, fabricación de medicamentos genéricos propios de la firma innovadora, sustitución de producto y abuso de la actividad litigiosa. Cuya finalidad es crear asimetrías que se convierten en barreras a la entrada de competidores de medicamentos genéricos y eliminar la posibilidad de sustitución del medicamento innovador por el genérico y, por lo tanto, se mantiene su poder de mercado para fijar precios y restringir la competencia en el mercado, perjudicando al consumidor quienes pagarán un precio más alto.

Por otra parte, la demanda de medicamentos en México se compone principalmente por el consumo de medicamentos de los hogares, hospitales y aseguradoras privadas (sector privado). En 2009, la demanda del sector privado representó el 65% del volumen de las ventas, mientras que la demanda del sector público representó el 35%. Asimismo, el sector público compra medicamentos a precios mucho más bajos que los observados en el sector privado, debido a que la demanda de medicamentos del sector público es más concentrada que la demanda del sector privado, por lo que posee un mayor poder de negociación de precios con la industria farmacéutica. Lo que evidenciaría que el suministro de medicamentos a la población es mejor

realizarlo a través del sistema público de salud, mediante un mayor gasto público en medicamentos y una mejor cobertura del sistema público de salud.

Esta situación en el sector privado se agrava con a la naturaleza inelástica de la demanda de los medicamentos ante cambios en el precio y los problemas de información incompleta y asimétrica, ya que disminuyen la capacidad de decisión del individuo sobre el consumo y aumentan el poder de los productores de fármacos para determinar los precios. Por ello, la desventaja del consumidor en esta situación justifica la intervención del Estado para contener la ineficiencia del mercado farmacéutico, al evitar que la industria farmacéutica fije precios excesivos en los medicamentos, que resulte en restricciones del sector privado para acceder a los medicamentos, sobre todo en México, donde los hogares realizan la mayoría de las compras de los medicamentos.

A través de la descripción de las variables anteriores se confirma la hipótesis de que las características de la estructura del mercado farmacéutico en México definen y restringen el nivel de acceso a los medicamentos de la población, según su nivel de ingreso promedio y situación laboral.

Finalmente, desde el enfoque de política pública, el objetivo de una política de acceso a medicamentos debe orientarse a reducir la necesidad de los medicamentos al reforzar el modelo de prevención de la salud, ampliar la cobertura de los seguros médicos y la reducir los precios de los medicamentos. Respecto a este último aspecto, una de las limitaciones de este estudio es que no se desarrolló el análisis sobre el eslabón de las empresas de distribución mayorista y minorista, el cual tiene un impacto relevante en el nivel de los precios de los medicamentos.

Recomendaciones

Dado que se ha documentado que la entrada de los medicamentos con patente vencida (genéricos) al mercado farmacéutico en México, no ha sido suficiente para romper el comportamiento oligopólico diferenciado de la industria farmacéutica, puesto que las empresas grandes mantienen una alta participación, que les otorga poder de mercado para fijar precios, se requiere integrar una política industrial para fomentar la producción local de genéricos, mediante el desarrollo de capacidades de manufactura farmacéutica local, ya que la evidencia empírica revela que el grado de dependencia externa de las importaciones de materias primas y medicamentos terminados, limita el desarrollo tecnológico y la producción de la industria farmacéutica doméstica. En este sentido, México puede tomar como referencia la experiencia de India y Brasil para ejercer inversión pública directa en las empresas farmacéuticas nacionales y aprovechar las disposiciones sobre licencias obligatorias en el marco del ADPIC, con el objetivo de abrir oportunidades comerciales a los fabricantes locales que les permita producir medicamento genéricos para uso doméstico a precios más asequibles. Lo cual constituye una línea de investigación abierta.

Asimismo, para lograr atender las deficiencias del mercado farmacéutico y mejorar significativamente las condiciones de acceso a los medicamentos, es importante articular las decisiones de política pública de distinto orden como: la política de salud, industrial y de competencia, fiscal y de seguridad social.

Por último, se identificaron las principales recomendaciones de diversa índole, que la literatura especializada señala, para mejorar la competencia de los medicamentos genéricos:

1. incluir en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial de México restricciones al otorgamiento de patentes secundarias, como se ha hecho en otros países.

2. Reformar el Reglamento de Insumos para la Salud para que el médico esté obligado a prescribir la denominación genérica del medicamento con denominación distintiva (es decir, el nombre de marca).

3. Desarrollar estrategias de comunicación dirigidas a los consumidores en general y a los médicos para aumentar la confianza sobre la calidad de los genéricos.

Bibliografía

- Addy, G.N. & Douglas, E. (2014). Canada considers hopping on board with a product-hopping case. *Competition Policy International. Antitrust Chronicle Competition Policy*. Vol. 3, N° 2.
- Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) (2016). *Análisis del mercado de genéricos en México / IMS*. Presentación. Abril 2016.
- Banco Mundial (2017). *World Development Indicators*.
- Banco de México. (2011). *Elementos en el Cambio de Base del INPC*. Ciudad de México, México.
- Brown, F. y Domínguez, L. (2012). *Organización Industrial: Teoría y aplicaciones para el caso mexicano*. Segunda Edición. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Ciudad de México, México.
- Bain, J. (1954). *Economies of Scale. Concentration and the Condition of Entry in Twenty Manufacturing Industries*. *American Economic Review* (64).
- Bain, J. (1963). *Organización Industrial*, Barcelona, Omega.
- Banco Interamericano de Desarrollo (2017). *Análisis del árbol de problemas. Datos para la efectividad de las políticas públicas*. Ciudad de México, México.
- Barraza-Lloréns, M., Guajardo-Barrón, V., Picó, J., García, R., Hernández, C., Mora, F., Athié, J., Crable, E. y Urtiz, A. (2015). *Carga económica de la diabetes mellitus en México, 2013*. Fundación Mexicana para la Salud, A.C. México, D.F.
- Barraza-Lloréns, M. y Guajardo-Barrón, V. (2013). *Descripción del sector farmacéutico en México, 2012*. Ciudad de México: Funsalud. Disponible en: http://funsalud.org.mx/portal/wp-content/uploads/2013/08/DescripcionSF2012_Funsalud_vF-1401141.pdf
- Casa Saba. (2009). *Informe anual de Casa Saba hasta el 31 de diciembre del 2008*. Disponible en: www.casasaba.com/pdf/1133.pdf
- Cárdenas, Rosario. (2010). *Desafíos de la atención a la salud*. En Brígida García y Manuel Ordorica (Coords.). *Los grandes problemas de México*. Vol.1. El Colegio de México, México, pp. 105-136.
- Casar, J., Márquez, C., Marván S., Rodríguez G. y Ros, J. (1990). *La organización industrial en México*. Siglo XXI.

- Centro de Estudios de las Finanzas Públicas (CEFP) (2013). Panorama General de la Situación Financiera del IMSS y del ISSSTE. México. Disponible en: <<http://www.cefp.gob.mx/indicadores/gaceta/2013/iescefp0332013.pdf>>.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2016). Revista COFEPRIS Protección y Salud. No.5, Año 1. México.
- Consejo Nacional de Población (CONAPO) (2014). La situación demográfica de México 2014. Ciudad de México, México.
- Consejo Nacional de Población (CONAPO) (2014). Proyecciones de la población de México 2010-2050. Ciudad de México, México.
- Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL) (2014). Medición multidimensional de la pobreza en México. Ciudad de México.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2012). Envejecimiento, solidaridad y protección social: La hora de avanzar hacia la igualdad. Tercera Conferencia Anual Intergubernamental sobre envejecimiento en América Latina y el Caribe. San José de Costa Rica, 8 a 11 de Mayo de 2012.
- Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) (2017). Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. Ciudad de México, México.
- Costa-Font, J., y Kanavos, P. (2009). ¿A quién beneficia el comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea?. El Trimestre Económico, 331-347.
- Comisión Europea (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry. Disponible en http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf
- Congressional Budget Office. (1998). How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry. Washington DC: CBO. Disponible en: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/105th-congress-1997-1998/reports/pharm.pdf>
- Chaudhuri, S. (1999). Growth and Structural Changes in Pharmaceutical Industry in India. Working Paper Series, Indian Institute of Management Calcutta. WPS-356/99.
- Diario Oficial de la Federación (DOF) (2013c) Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2013-2018. México, Segob, DOF 2013-05-20. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5299465&fecha=20/05/2013>.

- Danzon, P. (1997). Pharmaceutical price regulation: National policies versus global interests. The American Enterprise Institute Press, Washington, DC.
- Danzon, P. y Furukawa, M. (2003). Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries. Health Affairs - Web exclusive. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.w3.521v1/DC1>
- Danzon, P. y Furukawa, M. (2008). International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. Health Affairs 27(1): 221-233. Disponible en: 10.1377/hlthaff.27.1.221 126.
- Evenson, R. (1990). Survey of empirical studies. Strengthening Protection of Intellectual Property in Developing Countries. Washington, DC: World Bank discussion paper no.112.
- Enríquez R., Frati A., y González E. (Coords) (2005). Hacia una política farmacéutica integral en México. Secretaría de Salud. Ciudad de México, México.
- Eren-Vural, I. (2007). Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey. Review of International Political Economy, 14(1), 105-142.
- Eren, I. (2002). The Transnationalisation of the Turkish Pharmaceutical Industry. Unpublished PhD Thesis. University of Sussex, Institute of Development Studies.
- Frost, L. and Reich, M. (2009). Access: How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?. Harvard Center for Population and Development Studies. Boston.
- Ferguson, P. (1988). Industrial economics: issues and perspectives. NYU Press. Londres.
- Feldman, R. & Lobo, F. (2013). Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names. The European Journal of Health Economics, 14(4), 667-675.
- Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA, por sus siglas en inglés) (2016). Estado de la población mundial 2016.
- Forbes Top Generic Pharmaceuticals, 2014. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/panosmourdoukoutas/2014/02/19/generic-pharmaceuticals-deals-whos-next/#23dfdf275bda>
- Fierce Pharma, Top 10 generics, 2013. Disponible en: <http://www.fiercepharma.com/special-report/teva-top-10-generics-makers-2012-revenue>

- González, E. (2008). Política farmacéutica saludable. *Salud pública de México*. 50, S488-S495.
- González, E. y Barraza, M. (2011). *Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico*. Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD). Ciudad de México.
- García, O. (2015). *Industria Farmacéutica*. ProMéxico, Unidad de Inteligencia de Negocios. Ciudad de México, México.
- Grabowski, H.G., Kyle, M., Mortimer, R., Long, G. & Kirson, N. (2011). Evolving brand-name and generic drug competition may warrant a revision of the Hatch-Waxman Act. *Health Affairs* 30(11): 2157-2166.
- González, E., *et al.* (2017). Estudio sobre el comportamiento de precios y ventas de medicamentos que perdieron patente. Trabajo realizado para la COFECE, con base en el expediente REC-001-2016.
- Gutiérrez, Juan Pablo; Rivera, Juan; Shamah, Teresa; Oropeza, Carlos y Hernández Ávila, Mauricio (coords.). 2013. *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados nacionales*. México, Instituto Nacional de Salud Pública (INSP).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). (2016). *Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión Sobre la Situación Financiera y los Riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2015-2016*. Ciudad de México, México.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2015). *Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido*. Dirección General de Estadísticas Sociodemográficas del INEGI, Ciudad de México, México.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2014). *Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares*. Ciudad de México, México.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2015). *Encuesta Intercensal*. Ciudad de México, México.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2016). *Tasa de informalidad laboral*. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=25433&t=1>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2016). *Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE)*. Ciudad de México, México.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2015). *Sistema de Cuentas Nacionales de México. Cuentas de bienes y servicios*.

- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) (2013). Informe Financiero y Actuarial 2013. México. Disponible en: http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/instituto/quienes-somos/ifa_2013.pdf
- INEGI. Encuesta Nacional de Dinámica Demográfica, 2015.
- Iñesta, A. (2011). Sobre medicamentos y Farmacoeconomía. Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III. Madrid, España.
- IMS Health. (2009). IMS Market Prognosis 2009-2013. Latin America Mexico. México, DF: IMS Health.
- Kanavos, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. Health Policy.
- Kirim, S. A. (1985a). The Internationalisation of Capital and Industrialisation in Third World: A case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry Towards Appraising the Oligopoly Approach to Multinational Corporations. Unpublished Ph.D. Thesis.
- Lema S. (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Revista de Bioética y Derecho*; 34: 81-89.
- Luna, Marisol (2015). Cuando el aseguramiento en salud no basta, ¿quiénes gastan más en servicios y atención a la salud?”, en *Coyuntura Demográfica*, núm. 7, pp. 15-21.
- Machado M., O’Brodovich R., Krahn M y T. Einarson. (2011). International drug Price comparisons: quality assessment. *Revista Panamericana de Salud Pública* 29(1): 46-51.
- McIntyre, D., Thiede, M., Dahlgren, G., and Whitehead, M. (2006). What are the economic consequences for households of illness and of paying for health care in low-and middle-income country contexts?. *Social Science & Medicine*, 62(4), 858-865.
- Muradás, M., Solís y Sánchez, M. (2014). Ganancias y pérdidas en la esperanza de vida por enfermedades relacionadas con el sobrepeso y la obesidad. En la situación demográfica de México 2014. CONAPO, Ciudad de México, México.
- Murayama C.y S.M. Ruesga. (Coord.) (2016). Hacia un sistema nacional público de salud en México. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Belisario Domínguez, Senado de la República.

- Martínez J. y Murayama C. (2016). Capítulo primero: El sistema de atención a la salud en México. Hacia un sistema nacional público de salud en México. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Belisario Domínguez, Senado de la República.
- Menguzzato, M. y Renau, J. (1991). La dirección estratégica de la empresa. Ariel, Barcelona.
- Niels, G. (1996). El TLC y la organización industrial. Un nuevo marco teórico para analizar el impacto sectorial del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, y su aplicación en la industria automotriz en México. Investigación Económica, Vol. 56 (No. 216), pp. 11-50. UNAM.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y Comisión Federal de Competencia en México (COFECE) (2009). Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico. Ciudad de México, México.
- Otero, C. (2003). El acceso a los medicamentos: las patentes y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Información Comercial Española-Monthly Edition-, 197-218.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017). Campañas mundiales de salud pública de la OMS. Información sobre las enfermedades transmitidas por vectores. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2014/vector-borne-diseases/es/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017). Temas de salud. Enfermedades no transmisibles. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.who.int/topics/noncommunicable_diseases/es/
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015). Enfermedades cardiovasculares. Notas descriptivas. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS) y Acción Internacional para la Salud (AIS). (2008). Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos. Ginebra, Suiza.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (1999). Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC - Serie "Economía de la salud y medicamentos", No. 07 (Segunda edición). Ginebra, Suiza.

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (2016). Estudio sobre los Sistemas de Salud en México. Traducido por la Secretaría de Salud de México a partir de la versión original. [Documento en línea]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264230491-en>
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (2017). Panorama de la Salud 2015. Indicadores de la OCDE. Traducido por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), para su edición en español.
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017). Health Statistics. Información disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>
- OECD. (2016). Health Statistics.
- Oscanoa, T. J. (2012). Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(1), 119-126.
- OECD, (2015). Annex to the summary record of the 121st meeting of the competition committee held on 18-19 June 2014. Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. Disponible en [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en)
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) (2008). Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Health Policy Studies. OCDE: París.
- Pensore, E. (1960). *Teoría del crecimiento de la empresa*. Madrid.
- Paniz, V. M. V., Fassa, A. G., María de Fátima, S. M., Domingues, M. R., & Bertoldi, A. D. (2010). Measuring access to medicines: a review of quantitative methods used in household surveys. *BMC health services research*, 10(1), 146.
- Ríos, E. (2015). Patrones de competencia entre las empresas farmacéuticas en el mercado de patente expirada, el caso de los antibióticos en México (2010-2012). Tesis de doctorado en Economía: UNAM.
- Qian, Y. (2007). Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A cross-country analysis of pharmaceutical patent protection, 1978–2002. *The Review of Economics and Statistics*, 89(3), 436-453.

- Sampat, B. y Shalden, K. (2016). *The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective*.
- Secretaría de Salud. (2014a). Informe de resultados del SPSS 2013. México, Secretaría de Salud y Comisión Nacional de Protección en Salud. Disponible en: http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/62/2014/feb/Inf_SS-20140205.pdf
- Secretaría de Salud. (2005). *Hacia una política farmacéutica integral para México*. Primera edición. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>
- Scherer, F. M. y Ross, D. (1990). *Industrial Market Structure and Economic Performance*. 3rd. Edition, Boston.
- Stiglitz, J. (2000). *La Economía del Sector Público*, 3^a edición, Barcelona, Edit. Antoni Bosch.
- Tirole, J. (1990). *The Theory of Industrial Organization*, Cambridge. The MIT Press. Traducción en español por Matutes, Carmen. Editorial Ariel, S.A. Barcelona, España.
- Tirole, J., *La Teoría de la Organización Industrial*, Cambridge, The MIT Press, 1992.
- Torres, S. y Gutiérrez, J. (2009). Mercado farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración. *Rev Panam Salud Publica*. 26(1):46–50.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015). *El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores*. Séptima Conferencia de las Naciones Unidas encargada de examinar todos los aspectos del Conjunto de Principios y Normas Equitativos Convenidos Multilateralmente para el Control de las Prácticas Comerciales Restrictivas. Ginebra, Suiza.
- Varian, H. (1998). *Microeconomía intermedia, un enfoque actual*. Cuarta edición. Antoni Bosch. Barcelona.
- World Health Organization (WHO) (2009). *Using indicators to measure country pharmaceutical situations: fact book on WHO level I and level II monitoring indicators*. Geneva.
- Wirtz, V. J., Reich, M. R., Leyva Flores, R., & Dreser, A. (2008). Medicines in Mexico, 1990-2004: systematic review of research on access and use. *Salud pública de México*, 50, S470-S479.

World Trade Organization (WTO), World Intellectual Property Organization (WIPO) and World Health Organization (WHO) (2012). Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. Ginebra, Suiza.

World Health Organization (2000). Management Sciences for Health. Defining and Measuring Access to Essential Drugs, Vaccines, and Health Commodities. Report of the WHOMSH Consultative Meeting. Ferney-Voltaire, France.

World Health Organization (2004). Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action. WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 8. Ginebra, Suiza.

Leyes consultadas

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley General de Salud.

Ley Federal de Competencia económica.

Reglamento de Insumos para la Salud.

Ley de la Propiedad Industrial.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Anexos

Anexo 1.

Tipos de medicamentos según criterio de clasificación

| Criterio | Tipos de medicamentos |
|--|---|
| Origen | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Provenientes de una sola fuente u oferente: medicamentos innovadores u originales comercializados bajo protección de patente; incluye también productos innovadores que aún sin contar con protección de patente son ofrecidos por un solo productor y para efectos prácticos cuentan con exclusividad de mercado (por ejemplo, medicamentos protegidos por exclusividad de datos o algunos medicamentos huérfanos para los cuales hay un solo oferente a nivel mundial). ✓ Provenientes de múltiples fuentes u oferentes: medicamentos fuera de patente, es decir productos originales cuya patente ha vencido y sus versiones genéricas, así como productos copia y no patentables.^{1/} |
| Restricciones para su dispensación | <ul style="list-style-type: none"> ✓ De prescripción: requieren de la presentación de receta médica. ✓ De libre venta: no requieren de la presentación de receta médica. |
| Nombre con el que se comercializan | <ul style="list-style-type: none"> ✓ De marca: utilizan un nombre comercial o denominación distintiva (aunque en el empaque también muestran el nombre genérico) y en algunos casos utilizan el nombre del laboratorio productor como marca. ✓ Sin marca: se comercializan únicamente con el nombre o denominación genérica. |
| Estructura y características intrínsecas | <ul style="list-style-type: none"> ✓ De síntesis química: sustentados en principios activos generados mediante extracción o síntesis química en la que no intervienen elementos de origen biológico sino exclusivamente componentes químicos. ✓ Biológicos: sustentados en principios activos de origen biológico (sustancias o tejidos humanos o animales o de origen microbiológico) obtenidos a partir de organismos vivos o elaborados a través de tecnologías recombinantes. Ejemplos son: vacunas, hemoderivados, así como el subgrupo de medicamentos biotecnológicos que son generados mediante tecnologías recombinantes del ADN o manipulación genética de materia celular. |

^{1/}En México, al igual que en varios países con regímenes de protección de patente relativamente jóvenes, los productos copia corresponden en muchos casos a productos lanzados al mercado antes del establecimiento del régimen de protección de patentes. La protección de patentes se estableció en México a partir de 1991.

Fuente: González et.al., 2011.

Anexo 2. Actores involucrados a nivel nacional e internacional en el acceso a los medicamentos

1. Principales actores gubernamentales relacionados al sector farmacéutico

- ✓ **Secretaría de Salud (SS).** Dependencia pública responsable de las políticas de salud pública en México. Asimismo, los Órganos Estatales en el Sistema Nacional de Salud de México (OESS), constituyen un actor relevante en el acceso a los medicamentos.
- ✓ **Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).** Su misión es ser el instrumento básico de la seguridad social, establecido como un servicio público de carácter nacional, para todos los trabajadores y sus familias. Por su parte, el Artículo 2 de la Ley del Seguro Social (LSS) establece que la seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, así como el otorgamiento de una pensión (IMSS, 2017).
- ✓ **Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).** Es la principal institución que financia y provee de servicios de salud a los trabajadores y pensionados del sector público, incluidos sus familiares derechohabientes.
- ✓ **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).** Conforme a la Ley General de Salud, ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario de fármacos, dispositivos médicos, órganos, productos biológicos y sustancias químicas, entre otros. Es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa (Artículo 17bis 1), cuyo titular es designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretaría de Salud, quien supervisa a la COFEPRIS (Artículo 17bis 2).

- ✓ **Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos.** Es una Comisión Intersecretarial de carácter permanente, su objetivo es llevar a cabo el proceso de negociación anual de precios de medicamentos y otros insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos⁹², que cuenten con patente vigente y que son objeto del procedimiento de adjudicación directa (Acuerdo presidencial publicado el 26 de febrero de 2008 en el DOF). Integrantes:
 - Titular de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
 - Titular de la Secretaría de Economía.
 - Titular de la Secretaría de Salud.
 - Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
 - La Secretaría de la Función Pública y la Comisión Federal de Competencia Económica participan como asesores permanentes de este órgano.

- ✓ **Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI).** Es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica, patrimonio propio y autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en México.

- ✓ **Comisión Federal de Competencia (COFECE).** Es un órgano autónomo creado a partir de la reforma al artículo 28 constitucional de junio de 2013, encargado de vigilar, promover y garantizar la competencia y libre concurrencia en los mercados.

- ✓ **Instituto Nacional de Salud Pública (INSP).** Dependencia pública responsable de la generación y difusión de conocimiento de la salud en México, así como la investigación para el desarrollo de políticas públicas en el sector salud.

⁹²La edición más reciente (2016) del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, contiene 969 medicamentos genéricos, 1,830 claves y comprende la edición 2015, publicada en el DOF el 29 de enero de 2016, más catorce actualizaciones publicadas durante el año 2016.

2. Principales cámaras y asociaciones en México

- ✓ **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).** Se fundó en 1946 y su objetivo es ser la representante institucional de la industria farmacéutica en México ante las autoridades y ser un organismo facilitador y promotor del desarrollo de la industria farmacéutica como clave para la salud de los mexicanos. Se integra por 199 empresas afiliados (CANIFARMA, 2014), de las cuales 104 están especializadas en medicamentos de uso humano, 32 en medicamentos de uso veterinario y 63 empresas están especializadas en Dispositivos Médicos PAPS (Productos Auxiliares para la Salud) y en Reactivos y Sistemas de Diagnóstico (RSD).
- ✓ **Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).** Se fundó en 1950 y representa a más de 60 empresas con presencia en México y en el mundo, enfocadas a la comercialización de medicamentos innovadores, ya sean producto de su propia investigación y/o que se encuentren bajo licencia.
- ✓ **Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).** Se fundó en 1945 y es la asociación que representa los intereses de las empresas farmacéuticas, principalmente las compañías de capital mexicano. Se integra por 29 empresas (García, 2015).
- ✓ **Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF).** Se fundó en 2003 y afilia a laboratorios nacionales fabricantes de medicamentos genéricos, su principal actividad es realizar el análisis jurídico de las normas vigentes en materia sanitaria para normar a la Industria Farmacéutica Nacional.
- ✓ **La Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos Genéricos Intercambiables (AMEGI).** Se fundó 2002, es un organismo privado de interés público, cuyo objetivo es fabricar medicamentos genéricos intercambiables de calidad comprobada.

3. Principales actores a nivel internacional relacionados al sector farmacéutico

- ✓ **Organización Mundial de la Salud (OMS).** Se fundó en 1948 con sede en Ginebra, Suiza y es una autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional en el sistema de las Naciones Unidas.
- ✓ **Organización Mundial del Comercio (OMC).** Se fundó en 1995 en las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-94) y es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos Parlamentos. Al 29 de julio de 2016 cuenta con 164 miembros, que representan el 98% del comercio mundial. Los países interesados en adherirse a la OMC tienen que poner sus políticas económicas y comerciales en consonancia con las normas de la Organización y negociar sus condiciones de entrada con los Miembros de la OMC. En 1995 México se adhirió a la OMC y quedó sujeto a los ADPIC.
- ✓ **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).** Se fundó en 1967 y es un organismo de las Naciones Unidas, autofinanciado, que cuenta con 189 miembros, su objetivo es desarrollar un sistema internacional de propiedad intelectual equilibrado que permita la innovación y la creatividad.