

Escaso impacto de la competencia de genéricos frente a la de marcas

"Between- vs. Within- Patent Competition"

Philipson T, Dai C (2003)

RESUMEN

Contexto y objetivo

La mayoría de estudios estiman sólo el efecto que tiene sobre las ventas de un monopolista la entrada de genéricos una vez que ha expirado la patente (within-patent competition), ignorando la otra variedad de competencia existente, que se da entre marcas. Este tipo de competencia (between-patent competition) consiste en la introducción en el mercado de distintos productos, provenientes de diferentes empresas, para el mismo problema sanitario, y se intuye elevada, al poder producirse antes de la expiración de la patente. El objetivo de este artículo consiste en cuantificar la importancia de ambos tipos de competencia.

Método

Mediante un análisis de regresión se estiman los efectos de la competencia "within-patent" y "between-patent" sobre los beneficios de los innovadores farmacéuticos en Estados Unidos entre 1996 y 1999. Los datos provienen del *Orange Book* del FDA y de Medicaid. Se incorporan los genéricos aprobados en 1982 y en fechas posteriores.

Resultado

Durante los primeros 16 años tras la aparición de la patente, la entrada de competidores directos reduce el crecimiento de las ventas del innovador el doble que los genéricos (8,2% frente a 4,1%). En los años 5, 10 y 15 de vigencia de la patente, los genéricos reducen el valor de las ventas del monopolista un 0,7%, 5,7% y 17,2%, respectivamente, mientras que los competidores de marca lo reducen un 11,3%, 31,4% y 52,4%, respectivamente.

Conclusiones

El efecto de la competencia entre marcas sobre las ventas del monopolista es más del doble que el de la entrada de genéricos. El sistema de patentes no garantiza por tanto a los innovadores un poder de monopolio completo. Incidir sobre este tipo de competencia beneficiará más a la I+D que ampliar el periodo de vigencia de la patente.

COMENTARIO

El asunto tratado en este artículo resulta de vital importancia para las políticas sanitarias actuales, cuya atención se centra en gran medida en el fomento de la inversión en investigación y desarrollo (I+D). El objetivo europeo fijado en la Estrategia de Lisboa consiste en alcanzar en 2010 una inversión en I+D del 3% del PIB europeo. En la actualidad, el esfuerzo español en I+D se sitúa en el 1,03%. Dado que el sector farmacéutico es el responsable de la mayor proporción de inversión nacional en I+D, será en este ámbito donde las políticas públicas pretenden mejorar en mayor grado el desempeño innovador.

En este sentido, la propiedad intelectual de los inversores en I+D queda salvaguardada mediante las patentes farmacéuticas, que les permiten actuar en régimen de monopolio durante un periodo determinado de años. Una vez concluido este periodo, queda permitida la entrada de imitadores, que introducen genéricos en este mercado. Este tipo de competencia poco creativa disminuye las ventas de los ex-monopolistas.

Existe sin embargo otro tipo de competencia más creativa para los innovadores cuando otras empresas introducen en ese mismo mercado otros fármacos para la misma dolencia. Un ejemplo de esto son los medicamentos utilizados para la hipertensión arterial, para lo que pueden utilizarse diuréticos, betabloqueantes, antagonistas del calcio o iecas (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensia). El presente artículo demuestra que el efecto de este tipo de competencia sobre las ventas del monopolista es el doble que el de los genéricos. El tiempo medio de exclusividad comercial para el primer medicamento de una clase era en 1960 de 7,2 años. A finales de los 90', éste era menor de 2 años¹. Hay que matizar que la competencia entre marcas se da cuando el nuevo producto es sustitutivo del existente, ya que si fuera complementario no tendría ningún efecto perjudicial sobre el mismo, sino más bien al contrario.

Este resultado tiene importantes implicaciones. Las dos formas más utilizadas para fomentar la I+D farmacéutica son alargar el periodo de vigencia de la patente (como se hizo en EE UU, al pasar los años de protección de la patente de 17 a 20) e incrementar las incentivos fiscales a la I+D (España, uno de los países desarrollados con mayores incentivos de este tipo, permite deducir el 30% de la cuota íntegra y el 50% del exceso sobre la media de los gastos en I+D de los dos últimos años²).

En ausencia de competencia entre marcas, alargar el periodo de cobertura de la patente reduciría la competencia de los genéricos, incrementándose las ventas del monopolista. Sin embargo, en el contexto real, alargar este periodo puede incluso atraer a un número mayor de competidores de marca, por lo que el efecto de la medida será ambiguo.

¹ DiMasi J, Paquette C (2004) *The economics of follow-on drug R&D: trends in entry rates and the timing of development*. *Pharmacoeconomics* 22, Suppl. 2; 1-14

² http://www.tecno-logica.net/tecno_f18.htm

Del mismo modo, incrementar las deducciones fiscales del monopolista aumentaría sus beneficios, al reducirse su coste marginal, si no contara con una competencia "between-patent". Como este tipo de competencia sí que existe, y además se ve también beneficiada por la política impositiva, el efecto neto es ambiguo.

Así pues, resulta muy difícil afinar y estimar el efecto concreto que realmente tendrán las políticas de la I+D sobre la innovación farmacéutica. El único ámbito en el que sí sería claramente beneficioso para la I+D incrementar las deducciones fiscales es el de los medicamentos huérfanos, ya que carece de competencia entre marcas.

Por último, debe mencionarse que en EE UU existe una práctica que actúa indirectamente como protección de la I+D de los monopolistas y que consiste en la estricta regulación a la que someten todas las pruebas y marketing de los nuevos productos, de manera que los de baja calidad (y así los competidores que más daño podían hacer a los innovadores del mercado) quedan excluidos.

Lo ideal sería encontrar la forma de estimular tanto la I+D de las empresas, para que descubran productos innovadores que mejoren la salud de los pacientes, como la entrada de genéricos, que permita unos precios de los medicamentos más bajos. Una posible solución sería establecer cláusulas especiales que permitan una entrada más temprana de genéricos en el mercado, pero que aseguren al monopolista que será el único productor de marca al menos durante un periodo determinado, tampoco demasiado largo para no perjudicar a la innovación en demasía. De este modo, y dado que la competencia entre marcas es más perjudicial para el innovador que la competencia de genéricos, tanto el monopolista como el ente asegurador-pagador estarían mejor, a la vez que no se dañarían demasiado ni el acceso ni la I+D.