

Los pseudo-genéricos como estrategia para limitar la competencia

“Branded generics” as a strategy to limit cannibalization of pharmaceutical markets

Reiffen D, 2005.

RESUMEN

Contexto y objetivo

El genérico primer entrante en un mercado tras la expiración de una patente es el que mayores ventajas adquiere, de modo que a menudo el propietario de la patente introduce estratégicamente su propio genérico antes que el resto. El objetivo del artículo es determinar el efecto de esta estrategia sobre la competencia, los beneficios y el bienestar de los consumidores.

Método

Sabiendo que el proceso de aprobación de genéricos es altamente estocástico y que el productor de medicamentos de marca presenta mayores ventajas para fabricar un genérico, modelizan la entrada de genéricos en EEUU, primero sin la existencia de un genérico de marca y luego con ella. Estiman el número de entrantes en ambos, que se ajusta hasta que los beneficios esperados son cero, en función de las características del mercado. Calculan el efecto de la entrada del genérico de marca sobre los precios de los demás genéricos desde estimaciones realizadas en un estudio anterior¹, y el efecto de dicho cambio en el precio del producto de marca desde estimaciones de otros autores². Los datos se refieren a medicamentos cuya patente expiró en la década de los 80' o a principios de los 90'. Realizan un análisis de sensibilidad según el tamaño del mercado y los costes de cambio de producto.

Resultado

El coste fijo medio de entrada de un genérico es de 475 mil dólares. La entrada anticipada del genérico de marca reduce el número de genéricos independientes entrantes entre 1.7 y 2.4, lo que aumenta los precios y origina mayores beneficios (su variación depende del tamaño del mercado). En mercados pequeños, el genérico de marca puede llegar a apropiarse de la mitad de los beneficios totales del segmento, mientras que en mercados grandes solo captaría el 19% (si bien en términos absolutos la cuantía es mayor que en mercados pequeños o medianos). Ante la subida en el precio de los genéricos, la empresa de marca aumenta el precio de su producto de marca, y logra unos beneficios entre un 0.2% y un 1.2% mayores.

A largo plazo, los precios serán superiores si la entrada del genérico de marca es anticipada por el resto de empresas, ya que si es creíble, desincentivará la

¹ Reiffen y Ward (2005)

² Caves, Whinston y Hurwitz (1991)

entrada de algunas competidores, ante los elevados costes fijos existentes y la imposibilidad de captar como primer entrante la mayor parte de las rentas.

El efecto neto sobre el bienestar social es pequeño y potencialmente positivo, ya que las pérdidas del excedente del consumidor fruto de los precios más elevados se compensan con las mayores rentas obtenidas por la fabricante de marca. Se producen eficiencias productivas porque hay menos empresas incurriendo en costes fijos de entrada.

Conclusiones

El motivo estratégico del antes monopolista de reducir las rentas de los competidores (genéricos) es menos importante que el motivo de recuperación de rentas desde su propio genérico, sobre todo en mercados grandes. Políticas orientadas a limitar la entrada de genéricos de marca serían apropiadas sobre todo cuando éstos se introducen en mercados pequeños en los que se produce una mayor alteración de precios.

COMENTARIO

Una empresa con un medicamento de marca al que le va a expirar la patente puede emplear diferentes estrategias para evitar la entrada de genéricos en su mercado. Una de ellas es introducir una nueva variedad de producto, que incluya efectos más duraderos o menores costes adversos. Puede también establecer patentes secundarias relacionadas con el fármaco, por ejemplo en los procesos de producción o en los componentes del medicamento. Otra táctica es desafiar la solicitud de aprobación legal y homologación del genérico, dudando de su bioequivalencia con respecto al producto de marca. En ocasiones, opta por adquirir empresas rivales productoras de los elementos clave para la producción de los genéricos. Por último, puede introducir un genérico propio (genérico de marca o pseudo-genérico) físicamente igual al producto de marca y manufacturado en las mismas líneas de producción, pero vendido bajo un nombre distinto y a un precio menor (los precios de los genéricos suelen representar entre un 20% y un 90% del precio del medicamento de marca³).

Introducir un genérico propio puede parecer en principio que aumenta la competencia en el mercado de genéricos, dado que se “come sus beneficios de monopolista”, pero no es así. El genérico primer entrante alcanza unos beneficios mucho mayores que el segundo entrante (35% frente a 15%)⁴. Además, el proceso de aprobación de genéricos es costoso y estocástico, y la empresa antes monopolista tiene derecho a presentar alegaciones contra un entrante de cuya bioequivalencia recele. Por lo tanto, el fabricante de marca tiene tanto incentivos como facilidades para introducir un genérico propio como competidor. Las repercusiones son altamente anticompetitivas: aumenta el precio tanto del medicamento de marca como de los genéricos;

³ Canadian Drug Manufacturer's Association 1997

⁴ Hollis A (2000) The Importance of Being First. Evidence from Canadian Generics Pharmaceuticals

elimina la competencia en mercados medianos cuyos beneficios potenciales no sean suficientemente elevados como para aguantar un tripolio; y retrasa la entrada de genéricos en el mercado⁶.

Hasta la década de los 90', las farmacéuticas solían especializarse bien en productos de marca, bien en genéricos, si bien tampoco eran mutuamente excluyentes. Sin embargo, hacia esa época se produjeron cambios legislativos que simplificaron y agilizaron la aprobación de genéricos (P.e. Waxman-Hatch Act en EEUU) y cambios en la demanda que fortalecieron el mercado de genéricos, disminuyendo los beneficios de las empresas propietarias de patentes. Sus primeras reacciones fueron adquirir algunas de las empresas de genéricos rivales, pero a mediados de los 90' se hizo más común el lanzamiento de los genéricos de marca⁵. De hecho, entre 1989 y 1997 la cuota de los pseudo-genéricos pasó del 4% al 35%⁶ en el mercado canadiense de genéricos. A finales de la década, se suavizó dicha práctica en EEUU gracias al endurecimiento de las leyes sobre competencia, pero recientemente ha vuelto a emerger⁷. En el resto de países nunca se tomaron medidas al respecto, tratando a los pseudo-genéricos como productos independientes del de marca.

El presente artículo contribuye, junto a otros, a cuantificar el efecto anticompetitivo de los pseudo-genéricos. Una vez demostrado su impacto negativo, debe pensarse en alguna solución al respecto. La solución más drástica sería prohibirlos, apelando al abuso de posición de dominio incluida en las leyes de competencia. Un remedio parcial, y lo mínimo que habría que hacer, sería impedir la introducción en el mercado de un genérico de marca hasta que no exista la suficiente competencia en el mismo. Una solución más completa y deseable sería que todas las empresas farmacéuticas pactaran la no introducción de los pseudo-genéricos⁶.

⁵ Lo hicieron SmithKline Beecham, Ciba, Syntex, Lilly y Marion Merrell Dow.

⁶ Hollis A (2003) The Anti-Competitive Effects of Brand-Controlled "Pseudo-Generics" in the Canadian Pharmaceutical Market.

⁷ Por ejemplo, la empresa Proctor & Gamble.