

Configuración económica de la industria farmacéutica

Márquez R., M. Marveya

Recibido:10-06-18 - Revisado: 23-07-18 - Aceptado: 24-09-18

Márquez R., M. Marveya
Lcda. Contaduría pública. Msc. en ciencias contables. Dra. en creación de empresas, dirección de PYMES y empresa familiar. Universidad de Los Andes, Venezuela
marveya@ula.ve

La presente investigación trató de precisar las variables que conforman la Industria Farmacéutica (IF), siendo que, este sector presenta características sui generis respecto a otros sectores y la escasa producción académica justifica el desarrollo de investigaciones dirigidas a distinguir esta industria y contribuir en la producción de conocimiento. Elementos como fallas de mercado, diferenciación, intervención del Estado, canal de distribución, competitividad asociada al vencimiento de las patentes, incorporación de medicamentos genéricos, y el interés por el control de la prescripción y dispensación son fundamentales en la configuración teórica de este particular sector económico. Se realizó una amplia revisión bibliográfica, y del análisis de las distintas variables estudiadas se concluye que conocer las características particulares de la IF y a los agentes que intervienen en el canal de distribución son elementos clave para la búsqueda del éxito empresarial en el sector.

Palabras clave: Industria farmacéutica; fallos de mercado; regulación; mercado de medicamentos; canal de distribución.

RESUMEN

This article is intended to specify the variable that compose the pharmaceutical industry. This sector presents sui generis characteristics regarding other sectors and the low academic production justify the develop of investigations directed at distinguish this industry and support the knowledge production. Elements like market failures, differentiation, state intervention, distribution channel, competitiveness associated with the patent expiration, incorporation of generic drugs and the prescription control interest and dispensing are fundamentals on the theoretical configuration of this particular economic sector. A wide-ranging bibliographic review was made , and from the analysis of the different variable studied it is concluded that knowing the particulars characteristics of the pharmaceutical industry and the agents that involved on the distribution channel are key elements to search the bussines's area .

Keywords: Pharmaceutical industry; market failures; regulation; drug market; distribution channel.

ABSTRACT

1. Introducción

La industria farmacéutica juega un rol primordial en los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo; está formada por grandes organizaciones gubernamentales o particulares que dedican grandes esfuerzos para estudiar, descubrir, desarrollar y hacer llegar hasta los consumidores medicamentos para la salud humana y animal (Gennaro, 2008). Su soporte es la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas patologías y alteraciones de la salud.

El continuo avance de la ciencia ha permitido descubrimientos científicos y tecnológicos que han incrementado las invenciones y desarrollo de medicamentos innovadores dotados de mejor actividad terapéutica y menos efectos secundarios. En este sentido, Tait (2001) manifiesta que la intervención de investigadores en el campo de la biología molecular, la química y la farmacología logra medicamentos con mayor actividad y especificidad en el cuerpo humano, en beneficio de los pacientes. Algunas compañías se dedican a la fabricación de productos químicos farmacéuticos a gran escala, en cuyo caso se trata de producción primaria. La producción secundaria está dirigida para uso médico y consumo final y es realizada mediante métodos conocidos y certificados; en este sector se encuentra la fabricación de medicamentos dosificados en diferentes formas farmacéuticas (pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones inyectables y óvulos), entre otros¹.

La IF está conformada por diversos factores dinámicos, científicos, sociales y económicos. Ciertas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados internos como en los externos. En consecuencia, sus procesos deben cumplir diversas regulaciones y políticas, que se aplican al desarrollo y aprobación de medicamentos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas (Spilker, 1994). Así mismo, agentes como los investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos y la opinión pública son también influyentes en las actividades de la IF. Los

¹ Tomado de la Enciclopedia Encarta, en línea: <http://es.encarta.msn.com>, fecha de consulta: 22.02.2017.

entes encargados de suministrar asistencia sanitaria (por ejemplo, médicos, odontólogos, enfermeras farmacéuticos) de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos. Los aspectos legales y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los medicamentos son sensibles a intereses públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores interviene en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos (Spilker, 1994).

El avance de la IF se basa en la constante investigación, los descubrimientos científicos y la experiencia toxicológica y clínica. Ahora bien, este sector está formado por empresas bien diferenciadas que se dedican a las actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, estas; generalmente son conglomerados empresariales que extienden su presencia en la mayoría de países. También se encuentran empresas pequeñas que se especializan en algún proceso en particular (Swarbick y Boylan, 1996, citado por Tait, 2001). Aunque la mayor parte de los grandes laboratorios multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional.

Además, cabe señalar que la investigación para el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos habitualmente está en manos de instituciones educativas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora (Swarbick y Boylan, 1996, citado por Tait, 2001). A menudo se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos.

Las empresas con innovaciones en el sector su protegen sus desarrollos a través del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo existen casos en los que esta protección legal es limitada o no existe, hay compañías especializadas en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos (Medical Economics Co., 1995).

Normalmente se conceden patentes para los medicamentos o

fármacos recientemente desarrollados o modificados, por períodos de unos 15 años a partir de la fecha de autorización. Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva. Además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico.

La IF requiere la inversión de grandes capitales debido a los gastos asociados a la I+D, la autorización de comercialización, la fabricación, la garantía y el control de calidad, la comercialización y las ventas (Spilker, 1994). Esta industria es ampliamente controlada por las autoridades sanitarias y está sujeta a una variedad de leyes y reglamentos. En ellos, se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales, y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos (Gennaro, 2008).

Muchas compañías farmacéuticas realizan tareas de I+D con el fin de introducir nuevos tratamientos o mejorar los ya existentes. El sector, tecnológicamente muy adelantado, da ocupación a muchos profesionales universitarios, como biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros, microbiólogos, farmacéuticos, farmacólogos, médicos, físicos y veterinarios, así como diplomados en enfermería. Estos profesionales trabajan en I+D, producción, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas o administración general, imprimiendo un gran dinamismo al sector y a la economía global.

2. Características generales de la industria farmacéutica

Las principales características que presenta la IF son su complejidad, nivel de competencia, asimetría de información y relaciones con los agentes, regulación y control de precios, I+D, protección de patentes, y gestión del portafolio de medicamentos (Becher y Asociados, 2008).

- **Complejidad**, el elevado ritmo de innovación, variedad de productos y el tamaño de las compañías que la integran, cantidad de intermediaciones y mecanismos de financiación hacen que la IF se caracterice por un alto grado

- de complejidad sistémica.
- **Nivel de competencia**, el ambiente en que se desarrolla la IF, se caracteriza por ser altamente competitivo. Las compañías líderes compiten con vehemencia por la diferenciación de producto y el desarrollo de drogas que presentan mayor potencial² y también con laboratorios que producen medicamentos genéricos. Finalmente, el mercado del medicamento se ajusta a una estructura de competencia imperfecta y debe ser eficiente en otras formas de cuidado de la salud en las que también compite demostrando que los medicamentos patentados superan a los genéricos.
 - **Asimetría de información y relaciones con los agentes**, la información sobre el medicamento no es de conocimiento generalizado del enfermo y consumidor final, por tanto quien consume debe ser orientado por un agente que funge como intermediario de la demanda. En efecto, en la mayoría de los casos (a excepción de la compra de medicamentos de venta libre), la decisión de consumo de un determinado medicamento, su marca y dosificación no es tomada por el consumidor final sino por el médico. La IF se relaciona entonces directamente con los agentes intermediarios e indirectamente con los consumidores. Se hace especial énfasis en el profesional de la medicina ya que este cuenta con conocimientos suficientes para reducir estas asimetrías, aunque no es ajeno a la existencia de promociones, publicidades y diferentes mecanismos de incentivos por parte de la oferta.
 - **Regulación y control de precios**, en términos generales la IF se caracteriza por tener un alto grado de regulación, aunque depende de cada país y de cada producto. Estados Unidos establecía controles directos solo a los precios de las drogas y medicamentos de las compras del gobierno. Esta situación se modificó parcialmente con la aprobación de la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act*³. Los países de la Unión Europea tienen controles en este

² Las principales inversiones se asignan a productos para la cura y tratamiento de problemas infecciosos, cardiovasculares, psiquiátricos y oncológicos.

³ Promulgada en el año 2003, esta Ley significó la mayor revisión del sistema de salud

sentido, generalmente bajo la forma de precios máximos. En Japón los precios están regulados por el gobierno, quien realiza controles de manera periódica. Por su parte, En la mayoría de países de América Latina se controlan los precios de forma directa, por ejemplo en Venezuela existe control de precios para una amplia gama de medicamentos.

- **I+D**, el desempeño de la industria o determina el ritmo de innovación por lo que es importante la mayor o menor capacidad de lanzamiento de nuevos productos al mercado. En los últimos diez años las inversiones en I+D de las compañías farmacéuticas fue en promedio 8% del total facturado a nivel global, lo que supone un incremento de 158% respecto a períodos anteriores. La IF se destaca como una de las industrias que más invierte en este concepto (Becher y Asociados, 2008).
- **Protección de patentes**⁴, la exclusividad de explotación durante un período de tiempo determinado de los productos de innovaciones establecido en los distintos instrumentos legales tiene como propósito inducir el desarrollo de nuevas drogas y medicamentos. De esta manera, el inventor consigue rentabilizar los recursos invertidos durante el proceso de I+D.
- **Gestión del portafolio de medicamentos**, las compañías deben planificar sus inversiones, considerando los significativos recursos requeridos, los tiempos de desarrollo y las probabilidades de éxito en el mercado de cada nueva droga y producto. De hecho, aquellos proyectos que afrontan las compañías hoy determinan, su resultado financiero a largo plazo. A su vez, como las ventas y los ciclos de vida de los productos se encuentran estrechamente ligados con el plazo de vigencia de las patentes, resulta clave realizar una planificación estratégica de las inversiones en I+D y marketing. Un correcto seguimiento de esta situación reduce las probabilidades de pérdidas por falta de nuevos productos, expiración de patentes de sus principales drogas

estadounidense de los últimos 38 años.

⁴ Generalmente, el plazo de vigencia de las patentes de medicamentos es de 20 años desde el momento de su solicitud.

y crecimiento del nivel de competencia.

3. Tendencias y retos de la industria farmacéutica

Los cambios demográficos en los países industrializados (Europa, Estados Unidos y Japón), donde el envejecimiento de la población es cada día superior, así como el rápido crecimiento de la población y el poder adquisitivo en los países emergentes (China, India, Brasil, entre otros) incrementan la demanda de atención sanitaria.

Los avances en la medicina (tratamientos personalizados) y la prevención de enfermedades suponen mayores necesidades de I+D de medicamentos. La biotecnología es el área de mayor innovación efectiva. Las mayores contribuciones a este flujo creciente de descubrimientos se centran en los avances significativos en genómica, pero también al desarrollo de la fisiología celular y otras áreas de ciencia especializada, y de tecnologías que permiten procesar y sintetizar sustancias a partir de compuestos orgánicos. Ahora bien, en este campo no se tiene legislación adaptada a tan novedosos métodos propiciando nuevos retos en materia de protección de la propiedad intelectual. Entre ellos está la necesidad de regular mejor la autorización de patentes a procesos y métodos de aplicación, y no necesariamente a nuevas moléculas (González-Pier, 2008).

Por otro lado, las regulaciones de precios, el uso generalizado de medicamentos genéricos y otros mecanismos de regulación en la IF determinan el ritmo de la innovación. Así mismo, la utilización de criterios económicos, referidos a que los financiadores de los fármacos están más enfocados en su impacto económico que en sus beneficios clínicos, y la baja productividad de la I+D impiden que se pueda cubrir el vacío que dejan la caída de patentes y la demora en la aprobación de nuevos medicamentos.

Además, la IF es criticada por el bajo desarrollo de innovaciones radicales desde el punto de vista terapéutico, ya que se estima que sólo una tercera parte de las nuevas moléculas introducidas en el mercado representan verdaderas innovaciones, mientras que la mayor parte constituye innovaciones incrementales o copias de otros productos patentados (González-Pier, 2008).

El mayor acceso y comprensión de información sobre medicamentos por parte de los pacientes ha provocado que

cuestionen a sus médicos y exijan la cobertura de nuevas terapias. En consecuencia, los grupos de pacientes y organizaciones no gubernamentales ejercen una presión creciente para flexibilizar el orden mundial de respeto a la propiedad industrial. El objetivo de estas presiones es que, en caso de enfermedades graves y riesgos de salud pública, se permita el acceso a copias de medicamentos bajo patente.

Ante los retos a los que se enfrenta la IF, González-Pier (2008) explica que existen tres tendencias que ejercen presión sobre su organización actual:

- **Presencia y competitividad de la industria de genéricos.** Reforzada ante el hecho de que 12 de los 35 medicamentos de mayor venta en el mundo perdieron la protección de patente antes de 2012. Si el medicamento genérico ofrece probada seguridad y eficiencia a un menor costo (al evitarse los costos hundidos⁵ asociados a la inversión en actividades de I+D), su participación en el mercado continuará creciendo.
- **Progresivo aumento de los costos en I+D.** Para el lanzamiento al mercado de nuevos medicamentos. Esto se deriva de la necesidad de incentivar la investigación para el descubrimiento y desarrollo de los medicamentos que estén socio disponibles (es decir, que sean accesibles para toda la población).
- **Deterioro significativo de la imagen de la IF en la opinión pública.** Cada vez existen más críticas a su organización actual, la búsqueda de beneficios y el criterio económico imperante en su toma de decisiones. Principalmente porque la investigación está centrada en enfermedades crónicas y se realizan escasos esfuerzos en las llamadas enfermedades "olvidadas", prevalecientes principalmente en los países pobres.

4. Proceso productivo de la industria farmacéutica

El sector farmacéutico incluye las actividades de las empresas

⁵ Costos hundidos: son los costos asociados a aquellos compuestos que no fueron exitosos.

industriales que tienen como objetivo la obtención de principios activos y su transformación en productos farmacéuticos para uso humano. El término producto farmacéutico engloba todos aquellos productos que aportan un beneficio a la salud del individuo: Medicamentos, productos de higiene corporal, cosméticos, equipos médicos, entre otros.

La IF desarrolla una amplia gama de actividades, donde la más importante es el descubrimiento de nuevos compuestos que después se producirán a nivel industrial. La obtención de estos compuestos está asociada a un largo proceso de investigación (Solà i Solà, 2000). Las actividades desarrolladas por la IF están divididas en fases. La fase I comprende el descubrimiento de nuevos compuestos con actividad farmacológica. La fase II se ocupa de la síntesis o fabricación a nivel industrial de estos compuestos. La fase III abarca las actividades de fabricación de las especialidades farmacéuticas a partir de los principios activos.

Las actividades que desarrolla la IF pueden ser efectuadas en conjunto por un laboratorio farmacéutico o, por el contrario, puede que este se ocupe sólo de la I+D de nuevos productos, obtención de principios activos o de la fabricación final de productos farmacéuticos.

- **El descubrimiento de nuevos compuestos:** La innovación en la IF se asocia, principalmente, con el descubrimiento de “nuevas entidades químicas”. Es decir, productos que presentan alguna novedad en cuanto a que proporcionan nuevas formas de tratamiento para las enfermedades. Santoro (2000) señala que la IF mostró una gran revolución en cuanto a I+D en la última década del siglo XX, siendo intensamente modificada por los avances tecnoproductivos y la incorporación de la informática. Todo ello, permitió cambios tecnológicos y organizacionales, disminuyendo el grado de incertidumbre en la fase de investigación, y reduciendo los tiempos y costos en la fase de desarrollo.
- **La obtención de principios activos:** Un principio activo es una sustancia obtenida a partir de origen químico o natural y que posee algún efecto farmacológico. Son la base de un medicamento y pueden ser sintetizados en un laboratorio, a través de una reacción química o aislados

de otros compuestos. La actividad de la química fina farmacéutica consiste en la producción a nivel industrial de principios activos. Así, es posible encontrar tanto empresas que se dedican sólo a la obtención de estas primeras materias como otras que combinan la fabricación de principios activos con la manufactura de medicamentos.

- **La fabricación de especialidades farmacéuticas:** Esta actividad consiste en la transformación de los principios activos en medicamentos aptos para el consumo. Esta función es llevada a cabo por los laboratorios farmacéuticos mediante la combinación de los componentes activos con una diversidad de sustancias químicas. El objetivo de este sector de la industria es hacer apropiado para el consumo humano una serie de compuestos con actividad curativa o preventiva. Se estandarizan los procesos para que los productos obtenidos contengan la dosificación necesaria, sean fáciles de administrar, y cuenten con las garantías de absorción, metabolización y eliminación. Este proceso de fabricación de productos farmacéuticos comprende diversas actividades técnicas que tienen relación con la presentación del producto. La presentación es la forma farmacéutica bajo la cual se muestra el medicamento: cápsulas, tabletas, jarabes, supositorios, cremas, ampollas, gotas, entre otras, y que facilitan la administración del mismo. Los medicamentos terminados poseen una composición que comprende la(s) sustancia(s) activa(s) y otras denominadas excipientes o vehículos. Los excipientes o vehículos suelen ser compuestos inocuos que se combinan perfectamente con la sustancia química sin producir alteraciones en las mismas y que mejora las propiedades organolépticas de los fármacos (color, sabor, olor, homogeneidad, consistencia, entre otras). La finalidad es presentar un producto eficiente, seguro y de alta calidad. De igual forma, la IF garantiza la estabilidad de los productos, mediante el de diseño de envases y empaques apropiados para la conservación de los medicamentos en perfectas condiciones.

5. Estructura económica de la industria farmacéutica

El estudio de las empresas de la IF y su actuación en mercados monopolísticos permite conocer las relaciones que se generan en el mercado del medicamento y los distintos entes con los que interactúa.

Existe una triada que forma el carácter especial de los mercados sanitarios, allí convergen los consumidores, los dispensadores de atención de salud y los entes encargados de sufragar los costos de esa atención. En la mayoría de países los pacientes no pagan directamente los costos sanitarios, sino que, normalmente, es el Estado a través de los impuestos que recauda o las compañías aseguradoras, son estas instituciones las que sufragan a los prestadores de asistencia.

Económicamente los mercados ordinarios regulan sus precios a través del mecanismo de oferta y demanda, por consiguiente si los precios disminuyen la demanda de los consumidores será mayor pero si los precios aumentan la demanda disminuirá. Sin embargo en el mercado farmacéutico, los precios no cumplen esa función reguladora de la oferta y demanda dado que los pacientes no cubren el costo total del producto.

En casi todos los países existen sistemas de “pago a terceros”, aunque en los países más pobres suelen ser menos frecuentes y, por tanto, los consumidores cubren gran parte de la asistencia sanitaria. En consecuencia, los problemas en países con planes de seguro son muy diferentes a los que existen en países en los que la cobertura de estos planes es limitada. En los países con seguros generalizados, la principal preocupación suele ser la contención de los costos. Por su parte, en los países con una cobertura de seguro muy limitada, se presta mucha más atención a la cuestión de la accesibilidad.

Al incorporar el sistema de salud en el análisis, se suma un nuevo factor que modifica la relación triangular existente. La dificultad radica por la relación que se genera entre quienes tienen el control. En este caso, el problema se origina en la dinámica entre quienes ordenan, pagan y consumen los productos. A grandes rasgos, se puede afirmar que en este mercado: El profesional de la medicina prescribe, pero no tiene la propiedad ni consume; el gobierno y/o las aseguradoras pagan parcial o totalmente (o

financian), pero no ordenan ni consume; y, finalmente, el paciente consume el medicamento, paga la totalidad o una parte, pero no elige el producto ni emite la orden. Esta compleja dinámica, caracterizada por fuertes asimetrías informativas, puede dar lugar a situaciones de riesgo moral por parte de los diferentes actores involucrados que se atribuyen algún tipo de poder de negociación o decisión.

6. Mercado farmacéutico

Existe una serie de submercados que conforman el complejo mercado de medicamentos, estos representan mercados particulares y cada uno presenta una serie de características diferentes, en función de la regulación y del agente que compra el medicamento. En consecuencia, es posible identificar diferentes mercados atendiendo a las siguientes variables: tipo de medicamento (mercado de medicamentos patentados y de genéricos), tipo de regulación (mercado de medicamentos con prescripción y sin prescripción), y tipo de precio (mercado de medicamentos con precio de venta regulado y con precio de venta libre), y tipo de comprador (mercado institucional y de consumo).

- **Mercado de medicamentos patentados:** Conformado por los medicamentos de investigación propia del laboratorio que los comercializa, sujetos a la protección comercial que brindan las agencias internacionales de patentes. La exclusividad no se limita a la molécula, sino también a la formulación, mecanismo de producción, o asociación con otras moléculas. Las casas farmacéuticas consiguen prolongar el período de patente de sus presentaciones comerciales mediante sucesión de patentes, aun cuando presentaciones anteriores de la misma molécula hayan quedado libres.
- **Mercado de genéricos:** Compuesto por aquellas presentaciones de moléculas que ya no están protegidas por la patente de su investigador y que pueden ser libremente producidas por otros laboratorios, al no tener asociado gastos de I+D suelen presentar un menor precio. Las distintas agencias del medicamento y organizaciones reguladoras aseguran la similar bioequivalencia y biodisponibilidad de

los medicamentos genéricos frente a aquéllos que sirven como referencia.

- **Mercado de medicamentos con prescripción:** Para acceder al medicamento el paciente requiere la prescripción⁶ médica del mismo. Esta regulación se fundamenta en la prevención sobre el uso indebido y abuso de drogas. En este sentido, el ente regulador considera que dado a la asimetría de información existente en este mercado hace que solo los profesionales de la salud habilitados sea quien recomiende los medicamentos ya que los pacientes generalmente no poseen la información y conocimiento necesario para discernir sobre el diagnóstico (o el de terceros), ni sobre el tipo de medicamento adecuado, la frecuencia de uso y la dosis que requiere un caso específico (Bennett et al., 1997). Este desconocimiento de los productos en este mercado hace que los potenciales consumidores no conozcan sobre la existencia de nuevos productos, las diferentes aplicaciones, las contraindicaciones y por ende desconoce de las ventajas y desventajas de los mismos. En este caso, a los actores clásicos de todo mercado (oferentes y demandantes) se les suman agentes de financiamiento y prescriptores.
- **Mercado de medicamentos sin prescripción:** Existe una amplia gama de medicamentos que no requieren de prescripción médica para su adquisición, se pueden obtener directamente por el paciente o cliente y no requiere de agentes intermediarios. Para este tipo de producto el mercado se comporta igual a otros mercados competitivos. Los clientes pueden encontrar los medicamentos en los comercios, de acceso libre, por ejemplo en las farmacias, supermercados, bodegas entre otros. Por tratarse de un mercado competitivo donde los compradores poseen generalmente la mayor información sobre el producto y son los que toman la decisión de compra, se ven influenciados por el marketing especialmente la publicidad. En este caso el cliente tiene diferentes vías de recibir información sobre

⁶ **Prescripción:** indicación del médico para un tratamiento, incluyendo tipo de medicamento, tiempo y frecuencia de uso.

el producto, ya que puede acudir al médico, al farmacéutico, referentes cercanos, y especialmente la incidencia de la comunicación de masas y también en forma direccionada. En este sentido los laboratorios trasnacionales manejan portafolios de comunicación e información especializada tanto masiva como individualizada.

- **Mercado de medicamentos con precio de venta regulado:** En numerosos países el precio de venta del medicamento viene dado por el regulador, es decir el Estado. En consecuencia, para ser vendido este tipo de medicamentos deben considerar el precio máximo que esté fijado. Los mercados donde el precio de venta al público está controlado son poco transparentes ya que se desconoce el precio de fábrica y el margen de comercialización. Se observa que la estrategia comercial se basa en descuentos, suponiendo que se beneficia a los compradores quienes desconocen los costos reales del producto y sus proyecciones se hacen atendiendo a los precios de referencia. En tanto que, fabricantes y distribuidores pueden generar precios de referencia altos. Normalmente, se elaboran listados terapéuticos donde se incluyen los medicamentos cuyo precio está fijado y no puede ser modificado por el vendedor (Nonell y Borrell, 2001). Este tipo de medicamentos son los que habitualmente están incluidos en los sistemas de servicios de salud.
- **Mercado de medicamentos con precio de venta libre:** Está conformado por aquellos medicamentos que su precio lo fija el productor atendiendo a criterios de costos, rentabilidad y margen de comercialización. En los países con regulaciones de precios constituyen un grupo de medicamentos reducidos. En los países subdesarrollados este mecanismo resulta de difícil implantación, ya que no existe claridad y coherencia para garantizar la confiabilidad de la información y, por la falta de organismos reguladores adecuados, competentes y legítimos (Puig y Moreno, 2009).
- **Mercado institucional:** Conformado por los productos que adquieren las instituciones de salud tanto públicas como privadas, que incluyen los medicamentos de acuerdo al tipo, regulación y mercado.

- **Mercado de consumo:** Conformado por todos aquellos consumidores finales.

7. Regulación en la industria farmacéutica

El mercado farmacéutico es de gran interés, ya que se trata de un bien público que presenta amplios fallos de mercado. Por ello, el Estado interviene en este mercado de diversas formas. La actividad regulatoria comprende la forma de intervención pública que establece la actuación de los agentes económicos, restrictiva o condicionante, lo cual obliga para que actúen atendiendo a los preceptos establecidos en estas normas (Lasheras, 1999).

Partiendo de esta definición general, Nonell y Borrell (1998) identifican dos ámbitos de regulación pública claramente diferenciados: por un lado, la regulación de la entrada, salida y competencia en el mercado y, por otro, la regulación de precios. Estos dos tipos de regulaciones se enmarcan dentro de las denominadas regulaciones económicas, en oposición a las regulaciones sociales, destinadas a garantizar la calidad en la producción de los medicamentos, su seguridad y su eficacia terapéutica.

Entre las regulaciones económicas de entrada, salida y competencia en el mercado se encuentran las siguientes:

- **Regulación del número de oferentes:** Se establecen una serie de requisitos legales para la instalación de establecimientos farmacéuticos, tanto a los productores como a los distribuidores mayoristas y minoristas.
- **Patentes farmacéuticas:** Se trata de la protección legal a la innovación, la finalidad es evitar que una invención sea utilizada, copiada o comercializada sin autorización de quien ostenta el derecho durante un determinado tiempo. Este mecanismo busca salvaguardar e impulsar las inversiones en I+D, así como para prevenir los comportamientos oportunistas y el intercambio de información (Lobo, 1997).
- **Distribución del medicamento:** En la cadena de comercialización del medicamento encontramos los almacenes mayoristas (droguerías) y los minoristas que monopolizan la dispensación directamente al consumidor (farmacias); estos entes son objeto de estrictas regulaciones

especialmente por motivos de salud pública. La liberalización en la distribución del medicamento supone una reducción de precios, ya que el incremento de oficinas de farmacia promueve la competencia, la sustitución de medicamentos y el control en las prescripciones. Normalmente, se establece que las oficinas de farmacia deben estar dirigidas por profesionales de la farmacia, quienes deben ejercer la dispensación⁷ del medicamento en el acto de intercambio con el paciente. Además, en algunos países se requiere la aprobación del agente regulador para el resto de recursos humanos que manipulan el medicamento. En consecuencia, estas medidas buscan lograr una mayor calidad del servicio y la contención en el gasto farmacéutico (Martín et al., 2003).

- **Control de los beneficios en la cadena de comercialización:** El Estado fija un margen de beneficios para cada miembro de la cadena de comercialización del medicamento, mientras que en un mercado libre de regulaciones cada miembro establece el porcentaje de beneficios teniendo en cuenta sus costos y la competencia del sector (Puig, 2001).
- **Formas de administración del medicamento:** El agente regulador puede conceder mayor importancia en el registro de medicamentos a los que, por su forma de administración y dosificación, proporcionen presentaciones en las dosis estrictamente necesarias. Para ello, se atiende a variables como las complicaciones de la enfermedad, la urgencia del tratamiento, el estado general de paciente y la parte del cuerpo que requiera el tratamiento. La finalidad es disminuir el efecto del gasto farmacéutico (Martín et al., 2003).
- **Regulación en la publicidad del medicamento:** El principal motivo que mueve al Estado a regular la publicidad de los medicamentos es evitar la automedicación por parte de los consumidores. Estas regulaciones actúan sobre el control de

⁷ **Dispensación:** es el acto profesional de la entrega del medicamento correcto, al usuario indicado, en el momento oportuno, y acompañado de la información para el adecuado uso del mismo y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados. Incluye el asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos que el usuario utilice y la derivación del mismo al médico cuando corresponda.

la información, así como sobre las estrategias promocionales dirigidas a los médicos. Estas medidas comprenden, entre otras: la discriminación de los productos a publicitar libremente, sólo se permite diseminar información masiva de aquellos productos de venta libre y bajo ciertas advertencias en los mensajes; las limitaciones en el tiempo y contenido de los mensajes publicitarios; el tiempo y frecuencia de la visita a los médicos; y la prohibición de que los médicos de la sanidad acepten regalos (Iráculis, 2009).

- **Acuerdos con la industria:** En la mayoría de países la administración ha suscrito acuerdos con la industria para limitar el crecimiento anual del gasto farmacéutico público y crear un entorno propicio para la investigación. Este tipo de medidas estimulan a la IF para aumentar su inversión en I+D (Nonell y Borrell, 1998; Puig, 2001).
- **Incentivos a prescriptores:** El interés de la administración por influir en la prescripción médica radica en la necesidad de incentivar el ahorro farmacéutico. Para ello, existen diversas estrategias: establecimiento de presupuestos fijos, seguimiento de la prescripción, remuneración a los médicos, eventos informativos y campañas de formación, y racionalización de la inversión en medicamentos a través de la farmacia hospitalaria (Cabiedes y Ortún, 2001).

Las prácticas sobre regulación de precios de venta de los medicamentos son bastante heterogéneas. Los objetivos básicos de esta intervención son: impedir grandes fluctuaciones de los precios o reducirlos, ayudar a garantizar el acceso de toda la sociedad a los medicamentos y disminuir el gasto farmacéutico. Como ya se ha señalado anteriormente, el mecanismo de fijación del precio final varía en los diferentes sistemas de salud. No obstante, hay que considerar diversos factores, como los costos de fabricación, las prioridades de regulación existentes y la participación de las empresas en los planes de desarrollo científico. Entre los mecanismos de regulación de precios cabe destacar los siguientes:

- **Precios de referencia:** Se trata del valor de reintegro a través de los sistemas de salud pública de los medicamentos prescritos, por lo que cualquier diferencia entre el precio

fijado por la administración y el precio de venta del producto elegido debe ser cubierto por el paciente. Para determinar este valor de referencia se consideran los fármacos alternativos que puedan ser comparados o equivalentes al medicamento recetado (Puig y Moreno, 2009).

- **Listas positivas o negativas:** Consiste en establecer listados de medicamentos financiados por la Administración (listados positivos), excluyéndose una serie de medicamentos que se espera no sean financiados por la Administración Pública (listados negativos) (Puig, 2001).
- **Equivalencias terapéuticas:** La autoridad reguladora distingue con la condición de equivalentes terapéuticos⁸ a cierta categoría de medicamentos. Así, junto a las indicaciones del médico, el farmacéutico puede tener la capacidad para sustituir una prescripción ante circunstancias que así lo acrediten (falta de disponibilidad o diferencia de precio). Este tipo de medidas pueden conducir a disminuir el gasto farmacéutico cuando existen equivalentes que tienen la condición de genéricos (Martín et al., 2003).
- **Incorporación de medicamentos genéricos:** El Estado ha fomentado en muchos países la incorporación de los medicamentos genéricos con el propósito de impulsar la competencia en precios y cooperar en la moderación del gasto farmacéutico. No obstante, en algunos contextos donde se ha implementado esta regulación, este interés no ha sido capaz inicialmente de favorecer una cuota de genéricos que genere competencia en el sector (Lobo, 1997).

Por último, en cuanto a las regulaciones de carácter social es posible citar las siguientes:

- **Registro de medicamentos:** Es un proceso que incluye una serie de requisitos para que el medicamento pueda estar disponible en el mercado. Su principal objetivo es que el producto cumpla con las condiciones necesarias para la curación del paciente con seguridad y eficiencia.
- **Registro acelerado de medicamentos y medicamentos**

⁸ **Equivalente terapéutico:** fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similar cuando se administra a un paciente en dosis equivalentes (OMS, 2009a).

huérfanos: Los medicamentos según el aporte terapéutico se clasifican en tres categorías: los de mejora terapéutica importante, modesta, y pequeña o nula. El Estado, en función de esta clasificación, regula la celeridad del proceso de registro, especialmente para los medicamentos que constituyen importantes aportes terapéuticos. Además, cuando a los laboratorios no les resulta interesante el desarrollo de algún tipo de medicamento de esta categoría (medicamentos huérfanos), el Estado interviene en la financiación de la investigación con la finalidad de procurar el bienestar de los pacientes que sufren enfermedades poco comunes, por una parte, y de reducir las externalidades, por otra (Martín et al., 2003).

- **Receta médica:** Se trata de un requisito para la comercialización del medicamento, está relacionado con el peligro que representa para los seres humanos el consumo inadecuado de fármacos. En consecuencia, existe una clasificación de medicamentos, en función de los requisitos que deben cumplir, para que puedan ser comercializados con o sin prescripción médica.
- **Duración del tratamiento:** La evolución de la población en el tratamiento con medicamentos de uso prolongado ha motivado que el Estado genere políticas de incentivos a las empresas a fin de lograr investigación y desarrollo de nuevos tratamientos.
- **Riesgo del medicamento:** es el riesgo que supone para el paciente las potenciales contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos. Se controla a través de la información que los laboratorios deben proporcionar a los prescriptores y pacientes. Además, el medicamento se clasifica en categorías de acuerdo con su riesgo potencial y se regula considerando, principalmente, el riesgo para la mujer embarazada y el de dependencia por su administración.
- **Buenas prácticas de manufactura:** según Benítez (1996) son un conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que elabore, debiendo tomar las medidas

oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso a que se destinen. El Estado, como ente regulador, supervisa el correcto cumplimiento de estas normas.

- **Buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución:** Las condiciones más adecuadas para garantizar la conservación, almacenamiento y transporte de medicamentos son aprobadas por la autoridad sanitaria. Para ello se establecen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los agentes que intervienen en el almacenamiento, importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Elementos como la fecha de caducidad, requisitos de conservación, almacenamiento y transporte (cadena del frío y/o luminosidad) son objeto de control (Martín et al., 2003).
- **Buenas prácticas de dispensación:** A fin de asegurar la adecuada y eficiente dispensación de los fármacos se han establecido una serie de procedimientos a seguir por los entes involucrados en el proceso que permitan promover una buena salud y calidad de vida de la población.
- **Buenas prácticas de farmacovigilancia**⁹: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar (Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano - SEFV, 2002):
 - La confiabilidad en la información proveniente de los datos recogidos en farmacovigilancia, a fin de hacer seguimiento constante de los riesgos inherentes.
 - La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
 - El uso de criterios uniformes en la evaluación de las

⁹ **Farmacovigilancia:** actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

notificaciones y en la generación de señales de alerta.

8. Fallas del mercado farmacéutico

Un mercado bajo situación de competencia perfecta presenta algunas características, tales como: Existencia de muchos oferentes y demandantes con nula influencia sobre los precios del mercado, plena información de los vendedores y compradores, ausencia de barreras de entrada y salida de empresas, y homogeneidad en los productos ofertados. El mercado farmacéutico está ampliamente controlado por el estado. La acción estatal puede consistir en informar, reglamentar, asignar mandatos, financiar y suministrar.

En la teoría económica de mercados respecto a la competencia perfecta, los compradores y vendedores deben tener libertad para realizar sus transacciones sin intervención estatal, el mercado establecerá el equilibrio. Ahora bien, este supuesto de mercado perfecto pocas veces se cumple, en el caso del mercado de medicamentos se ve especialmente afectado por las disfunciones (Bennett et al., 1997). Dado el impacto que generan y las principales formas que pueden adoptar esas disfunciones del mercado farmacéutico, a continuación se describen.

8.1. Desequilibrio informativo

Cuando el objeto del intercambio es cualquier producto, los oferentes y demandantes conocen por igual las características del producto y su precio. Sin embargo, cuando alguno de los agentes involucrados en las operaciones maneja mayor información que otro, estamos frente a una disfunción del mercado por desequilibrio informativo (Tobar, 2008b). En el mercado farmacéutico la información científica sobre el prospecto del producto normalmente es manejada y comprendida solo por algunos agentes en detrimento de otros.

Evaluando su amplitud, se considera que la desigualdad en el manejo de información es la disfunción del mercado con mayor impacto, esta situación es común en el área de la salud donde el paciente no maneja la información ni tiene los conocimientos necesarios, a diferencia de otros agentes como el profesional prescriptor o quien dispensa el medicamento.

Los tipos de problemas que se plantean en relación con la

información son los siguientes:

- Eficacia del medicamento: Tratándose de productos complejos en su composición es el fabricante quien posee la información sobre el mismo y todos los demás agentes adolecen del conocimiento necesario sobre la eficiencia y eficacia del producto.
- Calidad del medicamento: La calidad e inocuidad del medicamento se asegura cuando se cumplen los protocolos establecidos en las normativas a fin de preservar la confiabilidad de la información presentada sobre el producto. En los países donde los controles son poco confiables se ve seriamente comprometida la confianza y se observa la comercialización de productos poco seguros.
- Idoneidad del medicamento: La asimetría de información entre consumidor y prescriptor hace que se incremente dicha disfuncionalidad.

Las consecuencias y respuestas a esta disfunción pueden ser: (1) la practica inadecuada de dar falsos consejos de parte del prescriptor aumentando sus beneficios; (2) prescripciones desacertadas por desconocimiento de productos nuevos; y (3) manejo inadecuado de la información por parte del fabricante para sacar ventaja y provecho por el desconocimiento de información del consumidor.

En respuesta a estos problemas los países han desarrollado diversas herramientas a través del control y seguimiento a la calidad, la reglamentación de las actividades de promoción e información, procedimientos de capacitación y la permisología a través de licencias a los profesionales y registros a todos los entes involucrados. Las asociaciones profesionales y de fabricantes de medicamentos pueden también adoptar medidas, tales como códigos de conducta voluntarios, para prevenir las consecuencias más graves de las diferencias de información.

8.2. Falta de competencia

Cuando existen pocos vendedores o compradores en el mercado, las decisiones de un grupo de ellos puede afectar el equilibrio del mercado y presentar una situación de dominio del mercado o monopolio en el caso de los vendedores, si se trata de los

compradores se denomina monopsonio, esta situación no se presenta cuando existen muchos compradores y vendedores. Ese poder de mercado permite a los vendedores determinar precios situación que no ocurre en un mercado en competencia perfecta. El sector farmacéutico presenta amplias disfunciones de mercado que no es igual en el mercado asistencial en general, originado por la falta de competencia. Esto se debe a que existen grandes barreras de entrada al sector como los costos de instalación y producción que requiere producciones a gran escala para ser amortizados. Sin embargo, los monopolios en sentido estricto son raros internacionalmente, lo que se genera son situaciones de competencia monopolística donde el poder de mercado viene dado por:

- **Establecimiento de patentes**, con el fin de incentivar el I+D.
- **Fidelización al nombre comercial**, producto de las actividades de marketing, posicionándose en la mente del consumidor durante el ciclo de vida del producto.
- **Segmentación del mercado**, en especial mediante subclases terapéuticas.
- **Acuerdo entre los miembros del canal de comercialización**, por ejemplo, mediante la fijación de precios.
- **Control sobre la producción de materias primas**, con el objetivo de impedir la competencia eficaz de otras empresas.

8.3. Barreras de entrada

La IF requiere de grandes capitales para la instalación de sus laboratorios así mismo para todo el proceso que conlleva sacar un producto al mercado, (el lanzamiento de un producto, la investigación de moléculas y principios activos, la experimentación en laboratorio, los ensayos clínicos y la aprobación por las autoridades sanitarias nacionales e internacionales). Adicionalmente, el tiempo que conlleva todo el proceso desde que se realizan las primeras inversiones hasta que se reciben los primeros ingresos es muy amplio. A todo esto debe sumarse que, si se modifican las condiciones de mercado por el lado de la oferta (por la aparición de un nuevo medicamento sustitutivo) o se regula el precio máximo por debajo de sus costos medios

de recuperación, las inversiones originales pueden resultar irrecuperables. A pesar que se establecen patentes para proteger la invención y así garantizar que se recupere la inversión y se prosiga en la investigación y desarrollo de nuevos productos.

La consecuencia de este fallo de mercado es que las empresas pueden verse tentadas a disminuir de forma inapropiada los costos de la fase experimental y de los ensayos clínicos, con los efectos potencialmente peligrosos y, a veces, mortales que esto puede suponer (Mora, 2006). La respuesta habitual para este fallo de mercado son las patentes. No obstante, esta solución produce nuevas ineficiencias, ya que impide que otras empresas con los mismos o menores costos medios puedan ofrecer el producto a menores precios y/o en mayores dosis.

8.4. Poder temporal de los productores

En la IF una vez se descubre y desarrolla un medicamento la información sobre la innovación se considera de uso público. En consecuencia, los productos pueden ser producidos por los imitadores a un costo menor ya que no cargan con las erogaciones de I+D. La protección que se le otorga al innovador a través de la patente, le confiere poder de monopolio temporal¹⁰ para la comercialización de la innovación y es una solución de segundo óptimo capaz de reducir el beneficio de los imitadores y aumentar el del innovador, puesto que si no existe expectativa de recuperación de los costos desaparece el incentivo para llevar a cabo la inversión inicial (Puig, 2001).

8.5. Externalidades

Otra particularidad de los mercados de salud que afecta al mercado farmacéutico es la presencia de externalidades. Entre otras se encuentran los beneficios o perjuicios que se causa a un tercero como consecuencia de la producción o consumo de servicios sanitarios, específicamente de medicamentos. Para (Bennett et al.,

¹⁰ De acuerdo con Pindyck y Rubinfeld (2001), el poder de mercado se entiende como la capacidad de un vendedor o de un comprador de influir en el precio de un bien. Los fabricantes de medicamentos no sólo influyen en la fijación de los precios, sino que gozan de una protección temporal por parte de la Administración que les permite producir durante años con exclusividad.

1997), las externalidades típicas son “las enfermedades infecciosas, los estilos de vida peligrosos y descuidados, la investigación, la información, y la presión sobre el medio ambiente”. La respuesta institucional tradicional ha sido la de subsidiar la producción de vacunas o brindar asistencia gratuita.

En cuanto a la amplitud de esta disfunción del mercado, es necesario señalar que las externalidades son muy normales en los sectores sanitario y farmacéutico. Se producen, sobre todo, en el tratamiento de las enfermedades contagiosas y el suministro de vacunas para esas patologías.

Normalmente el gobierno responde a esta situación fijando subvenciones para los servicios requeridos con externalidades. No obstante, estos productos y servicios no son gratuitos en su totalidad, la subvención obedecerá a las cantidades de producto no subvencionado que se consuma, operando dicha estrategia cuando las unidades no subvencionadas consumidas están por debajo del punto de equilibrio.

Como respuesta encontramos que: (1) desde un punto de vista social los nivel de inmunización van ser inferiores a lo demandado por la población; y (2) al no tener acceso generalizado a los servicios y productos con externalidades la población se verá afectada y requerirá mayores recursos e inversiones en los sistemas de salud.

8.6. Equidad

Una situación económica de mercados en competencia perfecta necesariamente no es equitativa, por tanto la equidad no es una disfunción de mercado en sentido estricto. No obstante, sí es cierto que la equidad es un objetivo de política prioritario para muchos gobiernos que orientan su acción hacia la población más desfavorecida, los gobiernos consideran la equidad como postulado fundamental de la acción social, a fin de favorecer a la población con dificultad de obtener los productos, aunque en las ejecuciones no logren su propósito.

En contrasentido, encontramos que la IF generalmente de capital privado, sus fines son de lucro y no la equidad a pesar que la población desprotegida requiere de los productos de estas empresas por varias razones:

- **Los medicamentos ofrecidos por el sector privado pueden**

parecer menos costosos, motivado a la dosificación de sus productos en menores cantidades para hacerlos asequibles, a pesar de la consecuencia que puede acarrear al paciente pues al no tomar su tratamiento completo la mejoría de las patologías tendrán menor efecto y en casos pueden ocurrir reacciones adversas o generar fármaco resistencia.

- **El acceso a los medicamentos del sector público es limitado**, dado que normalmente los recursos son limitados y se concentran en los centros urbanos y centros de salud de referencia. Esta distribución genera la desasistencia para un sector de la población, que se conoce como “ley de atención inversa” ya que los más desfavorecidos reciben menor atención.

Para lograr que los más desfavorecidos tengan acceso equitativo a los medicamentos esenciales se hace necesario que la administración subsidie su valor, utilizando métodos como los cupones o sistemas de reembolso, a fin que los pacientes puedan obtener los productos de las empresas privadas. También, en algunos casos puede emplear mecanismos de entrega directa con cero costos.

9. Comercialización en la industria farmacéutica

En todas las ramas industriales es necesaria la investigación. De forma específica, en la farmacéutica la investigación científica es fundamental, ya que el análisis y estudio de nuevas sustancias, así como la mejora de los productos existentes se realiza a un ritmo cada vez más acelerado.

El proceso productivo de los medicamentos está estrechamente vinculado con una serie de parámetros definidos en el desarrollo galénico que consiste en la preparación de compuestos siguiendo la formulación previamente establecida.

Los procesos productivos en la IF están altamente tecnificados, se utilizan tecnologías de avanzada a fin de mejorar la calidad y seguridad de los productos. Dada la complejidad de los requerimientos técnicos que deben considerarse las empresas estandarizan procedimientos para asegurar la calidad y evitar elementos extraños al proceso productivo que cause deficiencias en el producto. Para ello debe contar con laboratorios de pruebas,

materiales y equipos en condiciones estériles, así como una serie de instalaciones adecuadas de acuerdo a normativas para tal fin.

El cumplimiento de todos estos requerimientos, y la obsolescencia de equipos y maquinarias que constantemente requiere cambios, es necesario hacer erogaciones onerosas de fondos. Como resultado las empresas se mantienen a la vanguardia con niveles de competencia en el sector.

La mayor diferencia competitiva de las empresas de la IF radica en el volumen de innovación bien sea de medicamentos totalmente nuevos o de innovaciones incrementales que logre colocar en el mercado. La importancia de este sector justifica las grandes inversiones que las empresas farmacéuticas destinan a I+D, mucho mayor que en el resto de industrias. Determinar que una molécula descubierta puede convertirse en un producto conlleva grandes esfuerzos de investigación, con resultados inciertos, que ameritan inversiones cuantiosas de recursos. Dado el nivel de complejidad y costos, sólo algunas empresas podrán emprender estas tareas de I+D, siendo consideradas como "laboratorios innovadores o pioneros", en cambio las que no lo pueden hacer serán calificadas como "laboratorios productores de similares y/o genéricos"¹¹. Así, en lo referente a un producto tan particular como es el medicamento, para abordar las decisiones principales de marketing dentro de una empresa (Marketing-mix: producto, precio, distribución y comunicación) es necesario acotar la singular importancia del proceso de I+D, el cual tiene un carácter pluridisciplinar, intensivo en capital y de larga duración.

9.1. Producto

El proceso inicial comienza con la separación de las moléculas, esto se logra determinando las moléculas con mayor probabilidad de desarrollo de entre miles en estudio, posteriormente se elabora la planificación de la investigación plasmando un proyecto, se comienza con los ensayos preclínicos en el laboratorio a través de la

¹¹ La distinción entre medicamento genérico o similar se relaciona con la historia regulatoria del país de referencia, en función de cómo se han denominado a estos productos que copian a un medicamento que está en el mercado. De todas formas, en este trabajo de investigación, ambos términos se considerarán sinónimos. Conviene remarcar que la existencia de marca comercial no es el rasgo distintivo entre estos productos.

experimentación in vitro, se efectúan pruebas de síntesis química, análisis de impurezas y estabilidad con relación al compuesto o posibles formulaciones a administrar. Posteriormente se realizan ensayos en animales, con la finalidad de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, con sus correspondientes análisis farmacológicos y toxicológicos, los cuales se realizan con estándares de calidad y de investigación.

Una vez admitido el proceso anteriormente descrito, se continúa con período clínico o de investigación. Este período comprende las fases I, II y III¹², antes de obtener su aprobación por los entes competentes para ser comercializado, y se complementa en la fase IV de farmacovigilancia, después de ser comercializado el medicamento. A continuación se enumeran cada una de estas fases:

- **Estudios clínicos fase I:** Se experimenta en seres humanos normalmente en número no mayor de 100 personas que son seleccionadas de voluntarios adultos, y el objetivo es conocer la toxicidad del producto para lograr la dosificación adecuada.
- **Estudios clínicos fase II:** Logrado el objetivo de la fase I, se prosigue en esta fase II con la experimentación en personas enfermas, a fin de conocerla eficacia terapéutica y toxicidad, así como establecer la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.
- **Estudios clínicos fase III:** Si se obtiene evidencia razonable de las fases I y II, comienzan los estudios de fase III. En esta fase participan los profesionales de la salud prescriptores de medicamentos a fin de experimentar en una primera fase con la generalidad de pacientes. Esta fase persigue constatar la eficacia del medicamento y posibles reacciones tóxicas en pacientes con enfermedades para las que el medicamento en experimentación se recomienda.
- **Estudios clínicos fase IV:** Se denominan estudios de farmacovigilancia, se realizan posterior a la comercialización masiva del producto y buscan detectar la toxicidad no

¹² No deben confundirse con las tres fases del proceso productivo descritas en el Apartado 1.5 de este trabajo de investigación.

reportada en los estudios previos, así como evaluar la eficacia a largo plazo y reacciones adversas. La farmacovigilancia perdura a lo largo de la vida del medicamento hasta que es retirado del mercado.

La realización de los estudios en las fases descritas anteriormente se efectúa cumpliendo estrictos protocolos de investigación que son ampliamente regulados por los entes encargados de la supervisión en esta materia, salvaguardando la integridad de los sujetos de prueba y la honestidad y veracidad de los resultados, protegiendo de posibles fraudes.

En este proceso, para lograr la comercialización de un medicamento, también se consideran otras variables que complementan al producto y que se relacionan con las decisiones de marketing. Estas decisiones incluyen la formulación y presentación del producto, el desarrollo específico de marca, y las características del empaque, etiquetado y envase, entre otras. En cualquier caso, el producto tiene un ciclo de vida (duración y evolución de éste en el tiempo) (ver gráfico 1) susceptible de cambios según las respuestas del consumidor y la competencia.

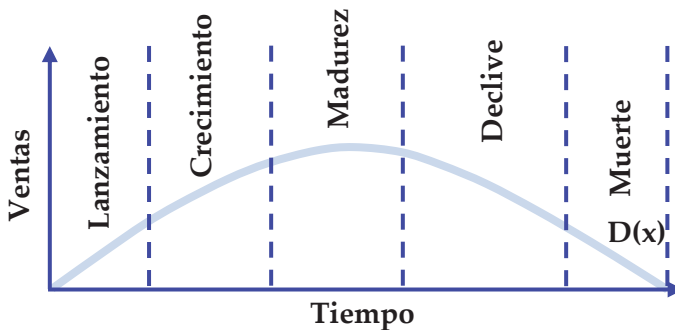


Gráfico 1. Fases del ciclo de vida del medicamento. Fuente: Elaboración propia

Siguiendo a Tobar (2004), las fases del ciclo de vida de un medicamento son las siguientes:

- **Lanzamiento:** Para que un medicamento sea comercializado en el mercado debe superar la fase III de I+D y ser registrado ante la autoridad reguladora. El registro o patente de la propiedad intelectual significa

que se obtiene la exclusividad sobre esa formulación. No obstante, las innovaciones incrementales permite que el mismo laboratorio presente a patentar diversos productos a partir del compuesto principal, bien sea porque se le da nuevos usos al mismo producto o porque se realiza diversificaciones del componente activo. Adicionalmente, el lanzamiento de un medicamento en términos de marketing supone la participación de los médicos y, generalmente, va asociado a la financiación de varios congresos y eventos médicos, así como de publicidad en revistas especializadas, ya que los medicamentos de venta bajo receta no pueden ser publicitados directamente al consumidor. Proporcionalmente las erogaciones en mercadeo son más elevadas que los costes de fabricación del producto. La patente representa un período de protección de la exclusividad del producto para el laboratorio que la obtiene (regularmente 20 años) y comienza al obtener el registro de la fórmula en los entes respectivos independientemente de cuando el producto llegue al mercado (proceso que puede ocurrir después de 8 o más años).

- **Crecimiento y madurez:** Período en el que el medicamento completa su posicionamiento definitivo, consolidada su cobertura y comienza a aumentar su participación en el mercado, generando ingresos crecientes. La madurez supone que el medicamento logra la máxima participación posible en el mercado. El crecimiento de los ingresos está asociado al precio, la demanda y la inclusión del medicamento en los listados y guías terapéuticas. El financiamiento público del medicamento y la inclusión en la lista y la guía terapéutica de referencia hace que la demanda de ese producto se incremente. Así, para un medicamento, ser incluido en una lista terapéutica (es como una beca para su crecimiento), y en la guía terapéutica (un premio o reconocimiento por su labor) son dos factores clave que determinan su posicionamiento y participación en el mercado.
- **Declive:** Haciendo un símil con el ciclo de vida de los seres vivos (nacimiento, crecimiento, envejecimiento y muerte), los medicamentos envejecen por dos vías alternativas

(expiración de patentes y aparición de productos similares). En cada alternativa el envejecimiento constituye el estancamiento y retroceso de la facturación. En esta fase la competitividad es intensa y se necesita aplicar estrategias de mantenimiento (promoción, merchandising, negociación y ventas) para desacelerar la pérdida de mercado y maximizar la recuperación de los costos. Además, se debe trabajar en el lanzamiento de un nuevo medicamento que se introducirá en el mercado para sustituir el que se retirará.

- **Muerte:** El medicamento es parte de la cartera de productos de la empresa, pero al no tener demanda es dado de baja en el canal de comercialización y su producción es discontinua. Normalmente, en la IF la I+D de productos es constante, desarrollando continuamente investigación de formulaciones en las distintas fases. Así, el retiro de un medicamento del mercado está precedido por la existencia de un nuevo producto para reemplazarlo.

En cada una de estas fases, para lograr resultados óptimos, la estrategia de marketing debe considerar que la demanda del medicamento depende de (Tobar, 2004): (a) el nivel de acceso a los medicamentos disponibles; (b) el status de salud de la población (por ejemplo, avance en la transición epidemiológica, enfermedades más prevalentes, etc.); (c) los usos y costumbres (prácticas prescriptivas de los médicos, cultura de consumo y automedicación de los pacientes, etc.); y (d) los distintos tratamientos a los que se tenga acceso (terapias alternativas).

9.2. Precio

En el sector farmacéutico, la variable precio va adquiriendo cada vez mayor importancia. A pesar de las regulaciones que el Estado mantiene para el establecimiento de diversos mecanismos de precio, la aparición de los medicamentos genéricos en el mercado ha impulsado la competencia, convirtiendo al precio en una herramienta decisiva para las estrategias de marketing.

En diversos países se controlan los precios, a través de elementos de costos, en función al medicamento de referencia y en la media de precios. Por ejemplo, en países como España y Holanda se

aplican controles de precios y precios de referencia¹³. En Alemania y Dinamarca se manejan precios de referencia, considerando mayormente los medicamentos genéricos y en menor proporción los patentados y, los precios libres. Por su parte, en Reino Unido e Irlanda se aplica el control de precios indirecto.

9.3. Distribución

El papel que desempeña la distribución en el éxito de un producto es decisivo. Por ello, es de gran importancia conocer las funciones y las relaciones entre los intermediarios y los canales de distribución. Los cambios en el mercado y en el comportamiento del consumidor han afectado a la distribución en este sector. La competencia pasiva a nivel de minorista (oficinas de farmacia) ha pasado a convertirse en una distribución de competencia activa, ya que, además de las farmacias, otro tipo de establecimientos venden productos medicamentosos.

Frías (2007) sostiene que la estructura del canal de distribución que caracteriza al sector farmacéutico podría ser considerada como selectiva, dada la delicadeza y tipo de producto objeto de distribución. Atendiendo a esta tipificación, el canal de distribución en la IF está integrado por los intermediarios entre el laboratorio productor del medicamento y el paciente (consumidor), así tradicionalmente tenemos los siguientes miembros (ver gráfico 2):

- **Los mayoristas**, son los que almacenan, conservan y transportan el medicamento para ser distribuido a las oficinas de farmacia, ya sea en el mercado institucional (hospitales, clínicas) o en el mercado comercial de carácter privado (farmacias, supermercados y tiendas de conveniencia, entre otros).
- **Los minoristas**, son las oficinas de farmacia encargadas de dispensar el medicamento al paciente. Las condiciones legales para la creación de estos establecimientos son objeto

13 Se considera precio de referencia la cantidad máxima que se financiará, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos. Todas las especialidades farmacéuticas incluidas dentro de un grupo homogéneo se verán obligadas a someterse al precio marcado como referencia, de manera que aquéllos que lo superen deberán sustituirse por un genérico, salvo que el paciente abone la diferencia.

de regulación por parte del Estado. En el mercado de los medicamentos de venta libre, los intermediarios pueden ser otro tipo de establecimientos de comercialización en general.

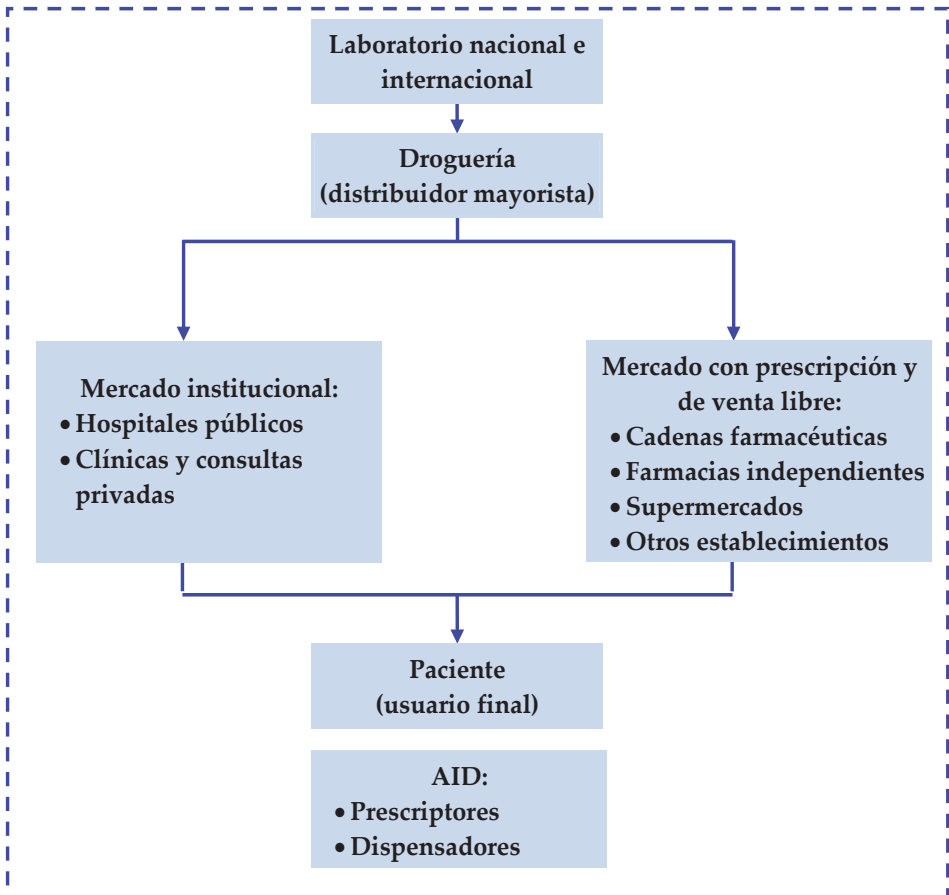


Gráfico 2. Canal de distribución del medicamento. Fuente: Elaboración propia

Los AID, son los profesionales legalmente autorizados para ejercer la prescripción de medicamentos para el uso humano, especialmente los médicos. Por las particularidades de este mercado, también los dispensadores, es decir los profesionales de la farmacia, intervienen y determinan la decisión del consumidor.

Esta tipología de estructura de distribución presenta una serie de particularidades que resultan muy relevantes a la hora de

entender su funcionamiento:

- En primer lugar, los consumidores no son los decisores de la compra.
- En segundo lugar, los AID no tienen una vinculación contractual ni económica con los otros miembros de la estructura.
- En tercer lugar, teóricamente se identifican aspectos que modifican la competencia en el mercado de la IF. Los principales son: (1) posibilidad de los oferentes de inducir la demanda; y (2) los agentes determinantes de la demanda que participan de manera imperfecta, ya que el prescriptor determina la opción de compra del paciente sin considerar elementos como el precio del medicamento (Tobar, 2008a).

9.4. Comunicación

La comunicación se define como el grupo de señales emitidas por la empresa a sus diferentes públicos. El éxito comercial de cualquier producto está basado en el posicionamiento en la mente del consumidor, en el caso de los medicamentos lograr ese cometido pasa por entender que el público objetivo son los agentes intermediarios de la demanda en primer lugar y alternativamente el público en general. Otro tipo de empresas la actividad de dar a conocer su producto la realizan a través de las distintas alternativas de información, promoción y publicidad, sin embargo el mercado del medicamento estas actividades deben cumplir con normativas específicas. Desde 1988, entes como la Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere que las actividades de información, promoción y publicidad de los medicamentos se realicen bajo criterios éticos en la búsqueda de evitar la automedicación, el uso racional de los fármacos y propendiendo a la mejora de la salud de las personas.

En el mercado del medicamento, las empresas fabricantes constituyen la oferta y son la principal fuente de información sobre medicamentos, ya que elaboran las especialidades farmacéuticas y tienen un profundo conocimiento sobre su composición, efectos terapéuticos, posibles reacciones adversas y efectos secundarios. Por tanto, el proceso de comunicación se inicia en el laboratorio, dirigido a su público objetivo: mayoristas, farmacéuticos, médicos

y pacientes (Frías, 2007).

La publicidad y promoción de medicamentos influye sobre los hábitos de consumo y, en consecuencia, tiene un impacto en los sistemas de salud. La legislación sobre la materia establece que en estas actividades de comunicación prevalezca la función informativa y no la persuasiva. En consecuencia, a la IF se le restringe una serie de prácticas promocionales que son normales en otros sectores económicos a fin de salvaguardar la veracidad de la información, su objetividad y proteger a los grupos sensibles de la población, como por ejemplo: los niños y jóvenes, personas mayores, las mujeres embarazadas y los portadores de enfermedades crónicas. Además, es importante garantizar que los productos medicamentosos siempre sean tratados en la publicidad como bienes de salud y no de consumo.

En consecuencia, entre las **características deseables de la información sobre medicamentos** cabría destacar las siguientes:

- **Accesibilidad:** Capacidad o facilidad para obtener la información en el momento necesario.
- **Fiabilidad:** Capacidad para ofrecer confianza en cuanto a la veracidad del contenido de esa información.
- **Compleción:** Facultad de ser completa y equilibrada y, por tanto, de estar actualizada.
- **Aplicabilidad:** Capacidad de que la información encontrada pueda ser útil para la toma de decisiones en el problema que provocó su búsqueda.

En la mayoría de los países, la publicidad y promoción de medicamentos es objeto de regulación por parte del Estado. Entre los aspectos considerados en estas regulaciones suelen encontrarse algunos de los criterios establecidos por la OMS (1988) y que organismos de integración económica como el Mercosur (2008) han incorporado en su legislación:

- La publicidad debe promover el uso adecuado de los productos farmacéuticos.
- La publicidad debe ser elaborada respetando las normas establecidas en cada una de las legislaciones a las que se somete la IF.
- Solo está permitido publicitar la siguiente información del producto: principio activo, nombre de marca/comercial,

indicación principal, precauciones, contra-indicaciones y advertencias.

- Todas las informaciones deben ser objetivas, tomando en cuenta las últimas investigaciones comprobables, basadas en evidencias científicas y que sirvan de soporte para decisiones clínicas.
- Se debe dar a conocer las fuentes de la información que se presenta.
- Ningún elemento de la publicidad debe inducir a los agentes intermediarios de la demanda para que prescriban o dispensen los medicamentos.
- Equilibrio en la divulgación de información, se debe informar tanto los beneficios como los riesgos y situaciones adversas.
- La información dirigida al público en general debe ser conservadora y racional evitando aprovecharse de las situaciones de salud de los pacientes.
- Se prohíbe la publicidad de drogas psicotrópicas y narcóticos dirigida al público en general.
- No se debe incluir información que tienda a interpretaciones controvertidas, erróneas o falsas.
- Los mensajes que se transmitan deben ser de carácter promocional.
- No se pueden incluir mensajes que causen alerta o angustia por no usar el medicamento.
- No se pueden incluir imágenes de cualquier naturaleza, ni dirigir la publicidad a los niños o jóvenes.
- La información no puede incluir comparaciones de un producto con otro, excepto si hubiere evidencia fehacientemente comprobada.

10. Conclusiones

La IF es un elemento fundamental en el ámbito de las instituciones que otorgan asistencia sanitaria por su relevancia económica y social. Los sistemas de salud están conformados por los agentes de asistencia sanitaria de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas que pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos (Frías, 2007). El sector de la IF presenta una

serie de características que lo hacen diferente de cualquier otro sector en el mercado. En primer lugar, el mercado farmacéutico presenta amplios fallos de mercado (desequilibrio informativo, falta de competencia, barreras de entrada, poder temporal de los productores, externalidades y equidad) (Bennett et al., 1997). En segundo lugar, el Estado interviene en este mercado a través de la regulación de las actuaciones de los agentes económicos (regulación de entrada, salida y competencia en el mercado, regulación de precios y regulaciones de carácter social) (Nonell y Borrell, 1998).

A pesar de las regulaciones que el Estado mantiene para el establecimiento de diversos mecanismos de precio, la aparición de los medicamentos genéricos en el mercado ha impulsado la competencia, convirtiendo al precio en una herramienta decisiva para las estrategias de marketing. Además, en la actualidad, las empresas de la IF no se diferencian por sus procesos de producción e I+D, que están relativamente estandarizados y automatizados, sino por su capacidad para lanzar con éxito nuevos productos medicinales al mercado.

Además, el canal de distribución de la IF presenta una serie de particularidades. La distribución y dispensación del medicamento está configurada por tres grandes actores: las empresas de distribución mayoristas (droguerías), la extensa red de oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos hospitalarios, y una serie de agentes que interactúan directamente con la demanda (AID) (médicos y farmacéuticos). Esta singular tipología del canal de distribución implica que: (a) los consumidores no son los decisores de la compra; (b) los AID no tienen una vinculación contractual ni económica con los otros miembros de la estructura del canal, pero la relación entre oferta y demanda está condicionada por el poder que estos ejercen (poder de experiencia, de referencia, de legitimidad, de información y de persuasión); (c) existe una brecha significativa entre la IF y los AID, ya que tienen objetivos contradictorios que se derivan de una diferencia fundamental: la IF es un negocio, mientras que la medicina y la farmacia son profesiones (Carroll, 2008), esto supone la aparición de nuevos conflictos en el canal del medicamento, adicionales a los de cualquier estructura de comercialización.

En definitiva, la IF se caracteriza por una elevada competitividad asociada al vencimiento de las patentes, la incorporación de medicamentos genéricos, y el interés por el control de la prescripción y dispensación.

El conocimiento de las características particulares de la IF y a los agentes que intervienen en el canal de distribución parece clave para la búsqueda del éxito empresarial y contribuye a incrementar el acervo académico a futuras investigaciones.

11. Referencias

- Becher y Asociados S.R.L. (2008). *Laboratorios e industria farmacéutica*. Reporte Sectorial, año 1, número 2, pp.1-63.
- Benítez, E. (1996). *Good Manufacturing Practices. La gestión técnica en la fabricación de medicamentos*. Consejos prácticos. Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica, Madrid.
- Bennett, S., Quick, J.D. y Velásquez, G. (1997). *Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico: Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos*. Serie Economía de la salud y medicamentos. Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- Cabiedes, L. y Ortún, V. (2001). *Incentivos a prescriptores*. En E. González, B. González, R. Meneu y J. Ventura (coords.). *Coordinación e Incentivos en Sanidad, XXI Jornadas de Economía de la Salud*, Oviedo, pp. 171-190.
- Carroll, N.V. (2008). Examining the rift between the pharmaceutical industry and the pharmacy profession: a channels of distribution approach. *Journal of Pharmaceutical Marketing & Management*, volumen 18, número 2, pp. 21-33.
- Frías, D.M. (2007). *Marketing Farmacéutico*. 2a edición. Madrid: Pirámide.
- Gennaro, A. (2008). *Remington's Pharmaceutical Sciences*. 21ª edición, Mack Publishing Company, Easton.
- González-Pier, E. (2008). Política farmacéutica saludable. *Salud Pública de México*. Volumen 50, número. 4, pp. 488-495.
- Iráculis, N. (2009). *La publicidad de los medicamentos*. 1ª edición. Madrid: La Ley.
- Lasheras, A. (1999). *La regulación económica de los servicios públicos*. Barcelona-España: Ariel Economía.
- Lobo, F. (1997). *La creación de un mercado de genéricos en España*.

- En G. López y D. Rodríguez (eds.), La regulación de los servicios sanitarios en España. Civitas, Madrid, pp. 393-433.
- Martín, N., Hernangómez, J. y de la Fuente, J.M. (2003). El control público de la salud: objetivos globales, regulaciones nacionales ¿Es posible una convergencia de los mercados nacionales de medicamentos?. ICADE: *Revista de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales*. Número. 59, pp. 157-176.
- Medical Economics Co. (1995). *Physicians' Desk Reference*. 49a edición. Montvale: Medical Economic Co.
- MERCOSUR (2008). *Directrices sobre promoción, propaganda y publicidad de medicamentos en el Mercosur*. En línea: http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?mode=PRINT_VERSION&id=13348, fecha de consulta: 04.10.2017.
- Mora, A. (2006). ¿Se puede construir un sistema público de salud con bienes económicos?, siete puntos críticos. *Revista Salud 2000*. Número 107, pp. 10-18.
- Nonell, R. y Borrell, J.R. (1998). Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública. *Papeles de Economía Española*. Número 76, pp.113-131.
- Nonell, R. y Borrell, J.R. (2001). Public demand for medicines, price regulation, and government-industry relationships in Spain. *Environment and Planning C: Government and Policy*. Volumen 19, número 1, pp. 119-134.
- OMS (1988). *Criterios éticos para la promoción de medicamentos*. En línea: www.ops.org.bo/textocompleto/ime1026.pdf, fecha de consulta: 04.10.2017.
- Pindyck, S. y Rubinfeld, D. (2001). *Microeconomía*. Madrid: Prentice Hall.
- Puig, J. (2001). Por una política del medicamento integrada y de calidad. *Gestión Clínica y Sanitaria*. Volumen 3, número 1, pp. 3-4.
- Puig, J. y Moreno, I. (2009). Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: Valoración de los efectos y necesidad de reforma. Barcelona- España: Autoritat Catalana de la Competència.
- Santoro, F.M. (2000). Innovación y sendero evolutivo de la industria farmacéutica. Los casos de Argentina y España. *Cuadernos de Gestión Tecnológica*. Número 48, pp. 1-81.

- Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano–SEFV (2002). *Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia*. SEFV. Madrid. En línea: <http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/docs/BPFV-SEFV-oct08.pdf>, fecha de consulta: 20.03.2017.
- Solà i Solà, J. (2000). *La Indústria Farmacèutica Espanyola: Estructura, Estratègies i Competitivitat*. Bellaterra: Centre d'economia Industrial.
- Spilker, B. (1994). *Multinational pharmaceutical companies, principles y practices*, 2ª edición, New York: Raven Press.
- Tait, K. (2001). *Industria farmacéutica*. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Capítulo 79, 3a edición, Ministerio del Trabajo y Asuntos Sociales de España, en línea: <http://www.mtas.es/es/publica/enciclo/default.htm>, fecha de consulta: 07.02.2017.
- Tobar, F. (2004). El ciclo vital del medicamento. Buenos Aires: Buenafuente Salud.
- Tobar, F. (2008a). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Volumen 23, número 1, pp. 59–67.
- Tobar, F. (2008b). *Reducción de asimetrías de información en el mercado del medicamento*. Medicamentos y Salud, Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud, Asociación Agentes de Propaganda Médica, pp.19-21, en línea: <http://www.apm.org.ar/es/cultura/ieps2doinformemedicamentosysalud.pdf>, fecha de consulta: 04.04.2017.