

Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

Versión Pública

Informe N°257/2021

Montevideo, 4 de octubre de 2021

**ASUNTO N° 43/2019: URUFARMA S.A. c/ LABORATORIOS ROCHE S.A. Y/O
ROCHE INTERNACIONAL LTDA. - Denuncia**

1. ANTECEDENTES

Tras la presentación de los escritos por parte de LABORATORIOS ROCHE S.A. y/o ROCHE INTERNACIONAL LTDA. (Roche, de ahora en adelante) y el FONDO NACIONAL DE RECURSOS (FNR., de ahora en adelante) en respuesta de la Resolución N° 45/2021 y del Informe Legal N° 38/2021 y el Informe Económico N° 36/2021, se solicitó un informe económico para analizar los nuevos argumentos esgrimidos.

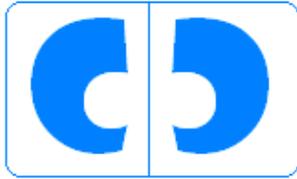
2. ANÁLISIS

El siguiente análisis se estructura en función de los principales argumentos que desarrollan las partes en función de los informes previos realizados por la Comisión. Por tal motivo, se analizan los diferentes argumentos identificados y en el final se concluye acerca de la posible práctica anticompetitiva que se denuncia por parte de Roche.

2.1. Posición del Fondo Nacional de Recursos

Nuevamente se argumenta, por parte de Roche, a favor de la posición de relevancia que presenta el FNR respecto al mercado definido. El escrito presentado señala lo siguiente: *“Entendemos que la Comisión incurre aquí en un grave error al relativizar la caracterización del Fondo como un comprador cuasi-monopsónico con especial poder de negociación...la Comisión desconoce que es el FNR quien, en base a su poder de mercado, escoge e implementa las estrategias y modalidades de adquisición de los medicamentos, entre los cuales se incluyen los acuerdos de riesgo compartido de tipo “Netflix”, como una modalidad de generar ahorro dentro de sus recursos”* (fs. 1206). Más allá que en los nuevos escritos no se hace referencia a una posición monopsónica, se hace mención a “posición cuasi-monopsónica” o “con una posición suficientemente fuerte para defender sus intereses”. Quien suscribe, repiten nuevamente los argumentos esgrimidos en el Informe Económico N° 36/2020: más allá de que el FNR presenta una posición relevante dentro del mercado de medicamentos de alto costo debido a su capacidad de compra, no se puede concluir sobre su posición de influencia debido a que, desde el lado oferente, se encuentra un agente que presenta una posición monopólica en la mayoría de los productos que comercializa. Es claro que es el FNR escoge aquellas estrategias y modalidades de adquisición que le parecen más beneficiosas, y sobre dichas decisiones negocian con sus proveedores a partir de una posición relevante en el mercado. De todas formas, es obstruye el hecho de que del otro lado de la negociación se encuentra un agente con poder monopólico en la mayor parte de los medicamentos que comercializa, situados en un marco de demanda inelástica (o casi inelástica). En esta línea, en el escrito presentado por el FNR tampoco se está de acuerdo con que el mismo presente una posición monopsónica debido a que *“discrepa que en mi representada cuenta con una posición monopsónica, ya que el FNR no está en condiciones de prescindir de ninguno de los medicamentos del paquete ofrecido por Roche”* (fs. 1229 vto.).

A su vez, y como ya se señaló en el informe mencionado, si la posición del FNR fuera tal que le permitía sesgar las negociaciones a su favor, ¿cuál sería el motivo por el cual no obtuvo el beneficio de medicamentos sin costos (al mantener la tarifa plana) por un monto aproximado a los 17 millones de pesos? Es claro que este hecho mencionado se da a partir del surgimiento de un medicamento de la competencia, que rompió con el esquema monopólico que se configuraba hasta ese momento, y obligó a Roche a renegociar e intentar



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

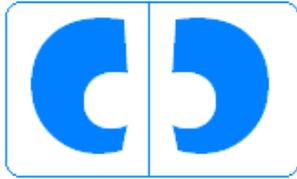
mejorar las condiciones que se le presentaba a el FNR. De todas formas, este hecho no hace más que dar luz a los hechos que mostraron en el informe previo: no es posible hacer referencia a una posición monopsónica o cuasi-monopsónica cuando el agente ofertante presenta posición monopólica en la mayoría de los bienes que comercializa.

Vinculado a lo señalado anteriormente, se señala en el informe de Exante que, si fueran validos los argumentos esgrimidos en el Informe Económico N° 36/2020 respecto a la potencial transferencia de renta monopólica al mercado del Rituximab, *“ello equivaldría a decir que con este acuerdo el FNR logró ‘disciplinar al monopolista’, extrayéndole un valor adicional para los consumidores”*. Más adelante señala que *“se trataría, por cierto, de una extracción de renta monopólica que no había podido obtener en el acuerdo original y que obtuvo a raíz de la presión competitiva que ejerció la aprobación de Novex en el mercado uruguayo...el proceso competitivo existió y que la presión competitiva derivó en una mejora para el consumidor respecto a la situación imperante en forma previa”* (fs. 1166). En este sentido, quien suscribe interpreta que, en primer lugar, no resulta adecuado utilizar la frase “disciplinar al monopolista” cuando en el nuevo panorama analizado, el monopolista (en el mercado del Rituximab) no existe más debido a la aparición de un medicamento del mismo principio activo por parte de la competencia. A su vez, lo argumentado no va en línea con la esencia del análisis que se está realizando a partir de la denuncia, y no aporta valor para contrarrestar la práctica anticompetitiva que se señaló en el Informe. En segundo lugar, en ningún momento se desconoció por parte de la Comisión que haya existido presión competitiva, sino, por el contrario, se realizó un largo análisis en el Informe Económico N° 36/2020 para concluir respecto a la sustituibilidad entre el los medicamentos Mabthera y Novex. Fue Roche, quien en sus escritos iniciales señalaron que ambos medicamentos no eran sustituibles, argumentos los cuales no fueron mencionados nuevamente en los escritos presentados (se analizan dichos argumentos cuando se define el mercado relevante Informe Económico N° 36/2020). En tercer lugar, en ningún momento se desconoció por parte la Comisión que la presión competitiva que implicaba la aparición del Novex generaría beneficios para el FNR al momento de volver a negociar el contrato. Todo lo contrario, los hechos demuestran que FNR renegoció un

contrato donde obtuvo una cantidad importante de medicamentos sin costos, pagando el mismo valor que venía abonando por la tarifa plana, los cuales fueron abordados en el informe económico mencionado. Es claro que el mismo resultó beneficioso para el FNR. Sin embargo, podría haber resultado más beneficioso si el FNR se mantenía comercializando el paquete tal como estaba sin el Mabthera (lo cual iba a reducir el valor del paquete), y comercializar por fuera el Novex, el cual representa un bien de menor precio que el Rituximab.

De todas formas, lo mencionado anteriormente no representa la base sobre la cual se sustenta la denuncia. Es claro que la aparición del medicamento Novex implicó una redefinición de la estrategia comercial de Roche que lo llevó a ceder beneficios para seguir comercializando su medicamento Mabthera. La forma en que se produjo la cesión de su renta (ya sea en forma predatorio o subsidio cruzado), no hay forma de corroborarlo por parte de la Comisión, pero tampoco es de su interés ya que no resulta esencial para el análisis. La cuestión central del análisis se ubica en las formas sobre las cuales actuó Roche al tener que renegociar un contrato que no permitió al FNR poder adquirir un medicamento sustituto que era más barato. A partir de la posición ventajosa en la cual se encontraba, debido a la comercialización del paquete, no permitió al FNR comercializar con ellos un paquete que no incluyera el Rituximab (lo cual iba a reducir el valor del paquete), dejando sin opción al FNR a tener que seguir comercializando con ellos. Este punto se profundizará más adelante con lo señalado por la Comisión de Compras por el FNR.

Por último, las partes señalan que *“es el Fondo quien decide qué enfermedades y tratamientos cubrir, quien se contacta con los distintos laboratorios, quien negocia los términos y condiciones de la adquisición de medicamentos, incluyendo solicitar ofertas en paquetes o por separado segundo su conveniencia y posibilidades y posibilidades de presupuesto, y quien, en definitiva, elige con y cómo adquirir en base a sus propios criterios”* (fs. 1208 vto.). No parece convincente señalar que el FNR se encuentre en posición de querer denegar, si lo entiende conveniente, la total atención a pacientes con enfermedades que son tratadas con los medicamentos en cuestión. El FNR aclara dicho punto cuando señala en su escrito que *“el FNR no está en condiciones de prescindir de ninguno de los medicamentos del paquete ofrecido por Roche”* (fs. 1229 vto.).



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

2.2 Beneficios y configuración del paquete

Otro argumento que se desarrolla, tanto en el informe de Exante como en el escrito presentado por Roche, refiere a los beneficios que otorga el paquete. A su vez, se hace referencia, y de forma correcta, a que el mismo tuvo su origen en una propuesta del FNR, la cual fue aceptada por Roche (fs. 1210). De todas formas, no es relevante el origen de la propuesta sino el accionar posterior, que involucraban negociaciones a partir de la comercialización en forma empaquetada.

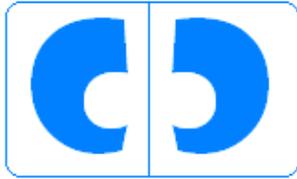
En el informe de Exante se señala que *“la inclusión de más medicamentos bajo un mismo esquema de ‘tarifa plana’ (...) no solo constituía una mejora potencial para el FNR en la medida en que se consumiera esos medicamentos, sino que debió haber también en ese momento una razonable certeza que sería una mejora efectiva”*. Más adelante se señala que *“es preciso tener en cuenta que el organismo además obtuvo un ahorro en su presupuesto de gasto y un beneficio a favor de los consumidores respecto a las condiciones del contrato original”* (fs. 1164). Nuevamente, quien suscribe, interpreta que es pertinente realizar algunas aclaraciones respecto a las afirmaciones vertidas por las partes en función de lo expuesto en el Informe Económico N° 36/2020. Como bien se señaló en informe *“El acuerdo entre Roche y el F.N.R. lo han hecho conocer como el “Acuerdo tipo Netflix”. El mismo implica un pago fijo mensual (sumado a algún pago adicional en función de la demanda) a cambio de cierta cantidad de medicamentos para el tratamiento. Este tipo de acuerdo permitiría que ambas partes “ganen”: la farmacéutica recibe un pago garantizado en función de sus ingresos esperados y al comprador se le crea un escenario de previsibilidad que podría llegar a permitirle un mejor manejo de sus recursos.”* (fs. 1096). En primer lugar, es claro que la comercialización de los productos en forma de paquete, debido a la

configuración del mismo, otorga ciertos beneficios a ambas partes: la previsibilidad, por el lado de la oferta; y el ahorro de recursos, por el lado de la demanda. No desconoce la Comisión que la venta empaquetada signifique ciertos beneficios para ambas partes, por algo fue el mismo FNR quien ideó la propuesta. De todas formas, y como ya fue desarrollada en el Informe Económico, es necesario ser consciente que dicho tipo de comercialización en determinadas circunstancias coloca al oferente en una posición de privilegio, y deja al demandante en una posición de respuesta limitada.

La comercialización en forma empaquetada propicia una situación donde no son claros los valores unitarios de los bienes que integran el paquete. A su vez, permite situaciones de subsidios cruzados, trasladando el excedente de un producto para disminuir el valor de otro bien, los cuales no son visibilizados por la parte que adquiere el paquete, pudiendo debilitar a la competencia. Este tipo de prácticas, y otras las cuales fueron desarrolladas en el Informe Económico N° 36/2020, quedan en mayor grado de exposición en situaciones similares al presente caso de análisis, donde un agente de la competencia realiza el intento de ingresar en el mercado.

No debe el presente análisis ahondar en si resultó beneficiosa o no la venta en forma de paquete de medicamentos por parte de Roche al FNR. El foco debe colocarse en el manejo en la comercialización de los medicamentos con principio activo Rituximab, y, en consecuencia, el manejo que se realizó por parte de Roche una vez que un medicamento de la competencia (Novex) pretendió entrar en el mercado, donde utilizó los beneficios que le otorgaba la comercialización empaquetada como soporte para realizar sus acciones. Es real que este tipo de comercialización benefició a ambas partes, generando un ahorro de los recursos utilizados por el FNR. **De todas formas, el beneficio podría haber sido aún mayor si el FNR hubiese accedido a la comercialización del paquete por un valor menor, el cual no incluya el Mabthera, y adquirir el Novex por fuera; situación la cual no pudo ser posible ante la negativa de Roche, tal como indicaba el acta de la Comisión de Compras del FNR del 20 de setiembre: “Roche informó que si se sacaba el Rituximab de la tarifa plana entonces se debería desarmar el total de la misma” (fs. 1016, Anexo Confidencial).**

A su vez, y en línea con la configuración del paquete, se señala en el Informe de Exante que *“tampoco hay en el contenido del acuerdo otros indicios económicos de que Roche haya ‘abusado’ de*



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

una posición monopólica en anticipo del potencial ingreso de un competidor en el principio activo de Rituximab. En particular, el plazo del contrato es relativamente corto (24 meses), la venta de los demás medicamentos no quedó condicionada a la compra de Mabthera y tampoco constatamos condicionamientos respecto a terceros acuerdos de comercialización que Roche mantenía en ese momento con el FNR por otros medicamentos.” (fs. 1163). De todas formas, dentro del FNR no se tenía la misma consideración, ya que como bien se detalló en el Acta de la Comisión de Compras del día 20 de septiembre del 2018 “María Ana Porcelli, comenta que para el futuro sería bueno no establecer acuerdos que nos comprometan por períodos tan largos o por lo menos generar cláusulas que permitan rever los mismos en caso de alternativas más económicas” (fs. 1017, Anexo Confidencial). Más allá de la discusión del plazo, la cual no confiere a la Comisión señalar si el mismo es adecuado o no (más allá de poder esgrimir alguna recomendación), lo que importa resaltar es que el diseño del paquete (donde el plazo es uno de los tantos elementos a considerar), sumado a ciertas características del mercado (como por ejemplo, que la producción de la mayoría de los medicamentos que se comercializan sean de carácter monopólico), propició a que ocurran prácticas que atentaron contra la competencia y le restringieron la posibilidad al FNR de obtener un ahorro aun mayor del que ya había sucedido con la implementación del paquete.

En resumen, dentro de lo planteado por la Comisión en el Informe Económico N° 36/2021 no se planteó que la comercialización de los medicamentos realizada en forma de paquete no le haya generado beneficios al FNR. Es evidente que las características del mismo, a partir de la previsibilidad que el mismo significaba, les permitieron a las partes comercializar dentro de un marco diferente que le generó ahorro en sus gastos al FNR y cierta demanda asegurada por un plazo prolongado a Roche. De todas formas, este suceso no anula el hecho de que Roche presentaba una posición de dominio en el mercado (como ya fue demostrado) y dicha forma de comercialización, a partir de las características de su diseño, le permitieron situarse en una posición ventajosa al momento de evitar el ingreso de un medicamento de la competencia. Más allá de los posibles beneficios que generaron el paquete, el análisis se

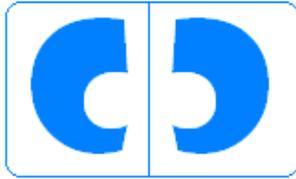
debe situar al momento concreto donde se dio el ingreso de un medicamento al mercado, lo cual generó una puja competitiva, y donde Roche se apalancó en para seguir comercializando un medicamento que presentaba un precio mayor al de la competencia, siendo el objetivo inicial del FNR, adquirir el producto de Urufarma.

2.3 Efectos dinámicos

Dentro de los argumentos desarrollados por las partes hace referencia a que el análisis debe estar enfocado en los efectos dinámicos adversos de la/s oferta/s de Roche. De tal forma señala el Informe de Exante que *“Si la oferta de Roche no constituye una venta ‘venta atada’ ni contempló precios ‘predatorios’...la única preocupación que a nuestro juicio podría tener la Comisión es si la oferta de Roche podía tener a priori o a posteriori efectos dinámicos adversos sobre la competencia”* (fs. 1173). En este sentido se señala que el foco debe estar en analizar si el comportamiento del monopolista *“puede terminar desplazando de un modo permanente y rentable a otros competidores”* (fs. 1168).

Quien suscribe no comparte lo señalado en el informe. Más allá de que es posible que desde una perspectiva dinámica, no sería fácil para Roche posicionarse a lo largo del tiempo con un medicamento más caro, más aún cuando surgen nuevos medicamentos en el mercado de menor valor, la Comisión no puede ni debe expedirse respecto a dicho punto ya que no se vincula con la denuncia analizada. El presente caso se refiere a un hecho puntual situado en un espacio temporal puntual que significó que el FNR no genere mayores ahorros a los que ya había generados con la comercialización del paquete.

Más allá de que el análisis sobre los efectos dinámicos puede ser útiles desde una perspectiva de la eficiencia por parte del FNR, no compete a la Comisión analizar dicho punto. En este sentido, el análisis debe enfocarse en el marco temporal de la denuncia y los efectos inmediatos que se generaron. Si a su vez, los efectos dinámicos hubiesen sido negativos, sería un elemento a señalar respecto a una de las tantas consecuencias que conllevaría la práctica denunciada. De todas formas, el hecho de que no señale (ya que no fue demostrado ni analizado por la Comisión) que no se perciben efectos dinámicos adversos sobre la competencia no significa que en el momento la práctica en la que incurrió Roche le prohibió al FNR generar mayores ahorros.



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

2.4 Barrera de Entrada

Respecto a lo señalado en los diferentes informes técnicos sobre la conformación de una barrera de entrada para el ingreso del medicamento Novex de Urufarma, el escrito de Roche señala que *“la Comisión desconoce que la aparición de Novex en el mercado y la apertura de una negociación con el FNR demuestran que el Acuerdo no generaba barreras de entrada en el mercado. En otras palabras, el solo hecho de que Urufarma haya podido presentar propuestas y que las mismas hayan sido ponderadas por el FNR, demuestra precisamente la existencia de una apertura del mercado y de competencia a efectos de comercializar con el Fondo”* (fs. 1197 vto.). A su vez, el informe de Exante señala en la misma línea que *“El resultado del llamado a precios para la compra de Rituximab que realizó el FNR en 2020 es a nuestro juicio una evidencia inequívoca de que la estrategia comercial de Roche no impuso una barrera de entrada efectiva ni desplazó a la competencia”* (fs. 1170).

El simple hecho de que se haya abierta la negociación al momento de la aparición del biosimilar y que, en consecuencia, Urufarma haya tenido la oportunidad de presentar su medicamento no parecen argumentos convincentes para señalar tajantemente que no sucedieron barreras de entrada para el ingreso del Novex. Como ya fue señalado, las barreras de entrada pueden configurarse de diferentes formas, en función del marco donde se encuentran sucediendo.

Como bien se señaló, una vez presentadas las diversas ofertas se concluyó que le resultaba más beneficioso económicamente al FNR mantener las negociaciones con Roche, y desestimar la oferta de Novex. La clave se encuentra en preguntarse cuál fue el motivo para

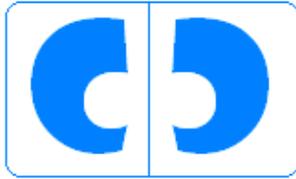
que esto suceda, cuando las tres partes (FNR, Roche y Urufarma) concluyeron que el Novex era más barato que el Mabthera, y cuando el mismo FNR señaló que su propósito inicial era adquirir el Novex y mantener la comercialización del paquete con Roche, sin el Rituximab.

La comercialización a través de un paquete funcionó de soporte para que Roche no permita que el FNR adquiriera el medicamento Novex, a través de dos prácticas elementales:

- Ofrecer una suma importante adicional de medicamentos, sin verse variado el valor total del paquete. Este hecho se pudo haber manifestado de diferentes formas: subsidios cruzados, precios predatorios o una reducción sustancial de los márgenes. El cómo en este caso no resulta sustancial. Lo realmente relevante recae en cómo estos sucesos revelan la posición de privilegio donde se encuentra Roche a partir de la comercialización de medicamentos donde cuenta con posición monopólica.
- No cotizar el valor del paquete sin incluir el Rituximab, a pesar del pedido expreso del FNR. Este esquema fue el que el FNR entendió en un principio más favorable para seguir manteniendo las ventajas de la comercialización del paquete, pero adquiriendo un el Rituximab de otro laboratorio a un menor valor. La negativa por parte de Roche demuestra una clara barrera de entrada.

En suma, ambos elementos combinados demuestran las prácticas ilegales en las cuales incurrió Roche, dando como resultado una clara barrera de entrada al ingreso del medicamento Novex como bien a ser adquirido por parte del FNR. El hecho de que Urufarma haya tenido la oportunidad de ofertar al momento que se abrió la negociación, no es concluyente para señalar que no existieron barreras de entrada, suceso el cual puede manifestarse de diferentes formas como ya fue señalado.

Roche señala en su escrito que no se configura un daño al consumidor a partir de los sucesos detallados (fs. 1222). De todas formas, es claro que el daño al consumidor existió debido a que, de haber obtenido el Novex y mantenido la comercialización del paquete sin el medicamento Mabthera se hubiese alcanzando un ahorro de los recursos. A su vez, en el caso no suceder un abuso de posición dominante por parte de Roche, y donde el FNR



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

realmente presente una posición de peso (como señalan los escritos de Roche), se hubiese alcanzado una mayor entrega de medicamentos al mismo valor previo al surgimiento del biosimilar (recordar que no solamente se entregaron medicamentos Mabthera sin costo, sino que incluían a otros bienes).

2.5 Nuevo medicamento

Otro elemento mencionado por las partes refiere a nuevas negociaciones recientes por parte del FNR para adquirir Rituximab, donde finalmente terminó adquiriendo el medicamento del laboratorio Scienza. Tal como señala el escrito por parte de Roche “(i) en noviembre de 2020 el FNR realizó un llamado a precios para el suministro de Rituximab por un lapso de 18 meses a partir de enero de 2021; (ii) que de dicho llamado participaron Urufarma (con Novex) y Roche (con Mabthera), pero también Scienza (con Rixathon) un biosimilar que esta última registrara ante el MSP; y (iii) que como resultado del llamado de precios, el FNR resolvió adjudicar a Scienza, descartando las ofertas de Urufarma y Roche” (fs. 1218). A su vez agrega, a partir de dicho suceso se demuestra que “es el FNR el que tiene el “el sartén por el mango”: el Fondo decidió “desatar” el paquete, llamando solo a precios por esta droga (Rituximab), y en la competencia tanto Urufarma como Roche perdieron ante Scienza. Y también es la prueba más definitiva de que no hubo un efecto de cierre del mercado: otro biosimilar de Rituximab, distribuido por Scienza, obtuvo el registro ante MSP, ingresó al mercado y fue adjudicado por el FNR” (fs. 1218 y 1218 vto.)

El primer elemento que se debe mencionar al respecto es que la Comisión no tenía conocimiento sobre el nuevo proceso de negociación realizado a fines de 2020, que finalmente colocó a Scienza como nuevo proveedor. En segundo lugar, es bueno aclarar que el actual expediente se trata sobre una denuncia de una práctica anticompetitiva situada en un momento particular, enmarcada en la comercialización de un paquete por dos años: enero 2018 – diciembre 2019. Los hechos sucedidos de forma posterior, más que servir como un insumo adicional de análisis, no parecen ser determinantes al momento de decidir si existió (o no) una práctica anti-competitiva dos años y medio antes.

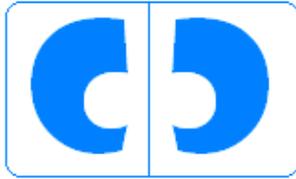
Ahora bien, supongamos que el hecho detallado por Roche podría ser un elemento adicional para el análisis del presente caso, lo que cabe preguntarse es si el suceso mencionado no hace más que confirmar lo ya mencionado por la Comisión. En el momento en que se sucedió una negociación de forma individualizada, libre de cualquier empaquetamiento, por los medicamentos del principio activo Rituximab, el ganador no fue Roche. Si en el caso de análisis hubiese sucedido lo mismo, con seguridad el resultado hubiese sido el mismo, pero Roche se negó a presentar una oferta por el paquete sin el medicamento Mabthera. Quien suscribe concuerda con lo expresado por Urufarma en su escrito, cuando señala que *el “llamado a precios a fines del 2020, que concluyó en la adjudicación del contrato a Scienza, lo único que está revelando es que, en condiciones “normales” de competencia (cotización individual), el contrato termina siendo adjudicado no a quien hasta entonces era el monopolista, sino a uno de los “recién llegados”. Señal de que contratar con el dominante no era, en condiciones de libre competencia, la opción más eficiente ni la más saludable.”* (fs. 1266 vto.).

El otro elemento que cabe preguntarse sería, ¿por qué motivo Roche no actuó de la misma manera? Descartemos por un momento la posibilidad de subsidios cruzados o precios predatorios, y tomemos el caso de una reducción drástica de márgenes para mantenerse como proveedor, ¿por qué no actuaron de la misma manera? ¿El medicamento de Scienza tenía un valor muy menor al de Urufarma? Todos estos sucesos no hacen más que demostrar que Roche no estaba posibilitado a mantenerse como proveedor en una negociación individual por los medicamentos del principio activo Rituximab.

2.6 Ofertas de Roche

Quien suscribe entiende que el elemento central de la denuncia, o sea, el hecho donde se demuestra realmente la conformación de una barrera de entrada al ingreso de Urufarma como proveedor de Novex al FNR, radica en el proceso de negociación llevado a cabo por Roche y en las diferentes ofertas y hechos que lo rodearon.

Como ya fue mencionado en el Informe Económico N° 36/2021, al momento de surgir un biosimilar se dio lugar a una instancia de negociación entre el FNR y los laboratorios proveedores de medicamentos con principio activo Rituximab. Finalmente, el FNR accedió



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



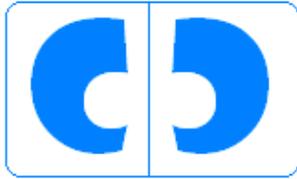
República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

a continuar comercializando con Roche a cambio de una suma importante de medicamentos adicionales sin costo. En línea con este punto, el escrito de Roche señala que *“El precio de los medicamentos del paquete bajó. Inicialmente, a través del Acuerdo, el FNR pasó a adquirir medicamentos por separado a un costo unitario a adquirir medicamentos en paquete a un valor en conjunto inferior. Luego, a partir de la renegociación, el FNR logró extraer un valor adicional para los consumidores (sea vía baja de precio o mayores prestaciones)”* (fs. 1222). Finalmente, se accedió a una cantidad mayor de medicamentos por el mismo precio, sin poder cotizar cada medicamento de forma individual. En otras palabras, no sabemos cual de todos los medicamentos vio reducido su valor y en qué magnitud, considerando que se otorgaron sin costo una importante suma de medicamentos. Este es uno de los elementos, tal como se señaló, donde la comercialización a través de un paquete genera distorsiones al momento de acceder a información certera.

A este hecho se agrega que, cuando el paquete fue desagregado y se presentaron los valores de los medicamentos de forma individual, los precios presentaban valores más elevados que previo al comienzo de la comercialización del paquete. Referido a dicho punto, el escrito de Roche señala que el laboratorio *“presentó una oferta en base a precios individuales de cada medicamento, que contemplaba los mismos precios de Mabthera prevalecientes en 2016 y 2017 (antes de la firma del Acuerdo) y que para los demás medicamentos contemplaba los precios previos al acuerdo ajustados en un coeficiente”* menor *“(inferior a la inflación acumulada desde 2016).”* (fs. 1217). A su vez, el informe de la consultora Exante señala a partir de la información que le suministro Roche sobre las ventas de medicamentos del laboratorio al FNR que *“resulta significativo que todas las presentaciones con información comparable para 2017 y 2019 (9 de los 16 formatos en los que se comercializaron estas drogas) muestran una caída en términos reales de los precios unitarios implícitos en esta imputación contable durante el lapso analizado”* (fs. 1165). A su vez, se señalaba en el Informe de Grant Thornton sobre una caída sostenida en la evolución de los precios de compra del Mabthera por parte del FBR (ver gráfico a foja 549) y una caída constante en la evolución de los precios promedio de los productos que Roche le vende al FNR (ver gráfico a foja 550). Sin querer adentrarnos en tecnicismos sobre el aumento del

valor de los medicamentos comparado con la inflación, parece contradictorio lo que se señala respecto a, por un lado, una disminución del valor de los medicamentos y, por el contrario, se desagrega al paquete elevando el valor del mismo, habiendo transcurrido solamente ocho meses, cuando todas las tendencias mostradas mismo por Roche presentan sentido contrario. A su vez, y como bien se ha demostrado, el surgimiento de un biosimilar genera una caída en los precios del medicamento original, cuando en este caso simplemente se optó por mantener un el valor del bien ocho meses después.

Es claro que, a partir de los sucesos detallados, no había opción viable por parte del FNR que mantenerse comercializando los medicamentos con Roche en forma de paquete. Ahora bien, cabe preguntarse cual sería la mejor opción para el FNR dado que le resultaba más conveniente no desarmar el paquete comercializado. Como bien señalaron sus autoridades, su idea original era mantenerse comercializando el paquete y negociar el Rituximab “por fuera”, a través de cotizaciones individuales de cada medicamento. Con esta estrategia, el FNR esperaba adquirir el paquete por un precio menor al que venía comercializando y, dado la diferencia de precios entre los medicamentos, comenzar a adquirir el Novex, lo que significaría un ahorro de sus recursos. Esto fue señalado por la Dra. Alicia Ferreira en su declaración al semanario Búsqueda del día 11 de julio de 2019 señalando que *“Nuestra idea justamente era que cuando entrara el biosimilar, haríamos un acuerdo por el biosimilar, y con Roche seguiríamos con los medicamentos”* (fs. 19). Agregando además en la audiencia que *“Era de interés en ese momento tanto del MSP y autoridades del FNR incorporar el biosimilar de Rituximab como una política de mejora en los precios y por tanto mejora en el acceso de la población a este tipo de medicamentos”* (fs. 942). Lo que vale destacar en este punto es que Roche no accedió a dicha solicitud, imposibilitando al FNR de poder llevar a cabo su estrategia inicial. Tal como señala el acta de la Comisión de Compras del FNR del día 20 de septiembre del 2018, donde se indica que *“Teniendo en cuenta el precio de referencia de todos los productos de la Tarifa Plana y el ahorro en la misma se comparó el precio del Rituximab de Urufarma versus el resultante del precio supuesto de Roche, donde el más conveniente es el precio de Urufarma. La CDC resolvió la conveniencia de saber cuáles son los precios de Roche si se desarmaba la TP o si se sacaba el Rituximab de la misma. Se solicitó a Roche tener en cuenta lo establecido por la CDC. Roche informó que si se sacaba el Rituximab de la tarifa plana entonces se debería desarmar el total de la misma y envió los precios de referencia de todos los productos incluidos en ella. Esta propuesta incrementaba el gasto global y además aumentaba (...) los precios con respecto a la última compra a*



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

Roche.” (fs. 1017, Anexo Confidencial). Este hecho deja en evidencia que la forma en que actuó Roche configuró una clara barrera de entrada al acceso del Novex, al negarse a cotizar el paquete sin el Rituximab.

El accionar de Roche dejó sin opción al FNR para optar por otro proveedor del Rituximab en el momento analizado. Aumentar el valor de los medicamentos con respecto a la última referencia, negar la cotización del paquete sin el Rituximab y ofrecer el paquete al mismo valor con una suma de medicamentos adicionales sin costo, dieron lugar a que el FNR decida mantener el convenio. Más allá de los tres elementos señalados, el punto más relevante refiere a la negativa de Roche de quitar el Rituximab del paquete, el cual terminó configurando una clara barrera de entrada. El punto donde Roche ofrece agregar al paquete 930 medicamentos al paquete, no hace más que subrayar lo ya señalado: Roche presentaba una posición de privilegio lo cual le permitía agregar sin costo medicamentos por un valor cercanos los 17 millones de pesos.

2.7 Recomendaciones

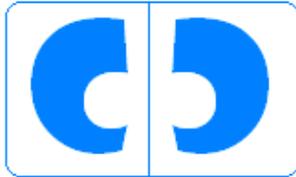
A partir de los comentarios vertidos en el Informe Económico N° 36/2021, posteriormente se realizaron recomendaciones en Resolución N° 45/2021 con el objetivo de mejorar el accionar del FNR en este tipo de circunstancias y minimizar las probabilidades de que diferentes laboratorios pueden abusar de su posición establecida. En concreto, se señalaba en el Informe Económico N° 36/2021 que *“En este contexto, sería recomendable que al momento de la comercialización de los medicamentos se tome en consideración aquellos bienes que se encuentran en un marco competitivo y aquellos que son provistos por un único laboratorio. En el caso del contrato del presente análisis, es real la existencia de una cláusula gatillo en caso de surgir un biosimilar y es valorable el hecho de la renegociación del contrato en ese contexto, el cual podría tener beneficios para el FNR. Hecho que finalmente sucedió debido a que se estipuló en el nuevo contrato la entrega de una cantidad de medicamentos sin costo. De todas formas, este suceso generó que un*

medicamento de precio menor al que ya se encontraba interesado el FNR no pueda ser adquirido debido a la existencia del paquete. Por tal motivo, se sugiere que no se proceda a comercializar un conjunto de medicamentos de forma conjunta, cuando algunos presentan posición monopólica y otros figuran dentro de un escenario competitivo.” (fs. 1108 vto. y 1109).

En primer lugar, señalar que desde la Comisión no se desconoce las mejores que se han sucedido a partir de las innovaciones en las formas de adquisición, que han tenido como consecuencias un ahorro en los recursos disponibles. En segundo lugar, la Comisión no ha recomendado que se deje de comercializar en forma de paquete, sino que se tome en consideración las características de los bienes que componen dicha canasta, teniendo mayor consideración con aquellos que se encuentran en un marco competitivo. En tercer lugar, lo comentado en el Informe Económico (y posteriormente en la Resolución) tenían como objetivo que sean utilizados por el FNR como simples insumos para considerar en las negociaciones futuras, y no presentaban carácter mandatorio.

En el escrito presentada por el FNR el día 14 de julio de 2021 concluía que *“carece de asidero incluir en el proyecto de resolución una recomendación al FNR como la formulada, en tanto conspira contra la libertad de negociación de la Comisión de Compras” (1232 vto.)*. Dicha conclusión se desprende de los desarrollado previamente en el escrito, donde se destaca que *“de volver a la forma de adquisición del pasado, producto a producto, el precio de cualquiera de los fármacos implica aumentos que impactarían negativamente en el presupuesto anual del FNR, y por lo tanto no podría cubrirse la totalidad de los tratamientos que hoy se cubren”*. A su vez indican que *“los procedimientos licitatorios no se encuentran actualmente dentro de los mecanismos de adquisición del FNR, ya que no se le aplican las reglas generales de la materia a nivel administrativo (TOCAF) y tiene sus procedimientos estrictamente reglados” (fs. 1231 vto. y 1232).*

Quien suscribe considera validas las afirmaciones desarrolladas por el FNR, en el sentido de que resulta importante que la Comisión de Compras cuente con la libertad de proceder de la forma que entienda más conveniente dependiendo de cada situación particular. Esto significa que, si el FNR entiende conveniente y dados los beneficios de comercializar a través de un paquete, pueda incluir dentro de una canasta de medicamentos bienes monopólicos como bienes que están dentro de un marco de competencia. De todas formas, quien suscribe



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

insiste en promover prácticas que no coloquen al FNR como rehén, o al menos, buscar minimizar la probabilidad de que dichas situaciones existan.

Por tal motivo, quien suscribe recomienda que se establezca transparencia en la información sobre los medicamentos al momento de comercializar en forma empaquetada:

- **La existencia una cláusula gatillo en caso de surgir medicamentos biosimilares (tal como ya ha sucedido).**
- **Tener conocimiento acerca de la cotización individual de los medicamentos a pesar de encontrarse en un paquete**
- **Que los laboratorios tengan la obligación de cotizar el paquete sin el medicamento del cual surgió un biosimilar, más allá de que tenga la posibilidad de presentar otras ofertas**

2.8 Consideraciones Finales

En forma resumida, se procede a desarrollar las consideraciones finales que, desde el punto de vista del asesor económico, se deben considerar al momento de tomar una decisión por parte de la Comisión.

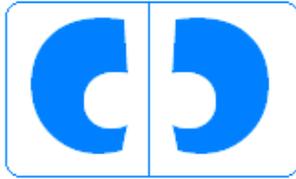
En primer lugar, se reafirma lo expresado anteriormente referido a la posición del FNR. No existe elementos para considerar a la institución como un agente de poder monopsonico o cuasi-monopsonico. Por el contrario, los sucesos detallados colocan al FNR en una situación de compleja vulnerabilidad, enfrentando procesos de adquisición de bienes con demanda inelástica. A su vez, es incorrecto señalar, tal como señala Roche en sus escritos presentados,

que se “disciplinó al monopolista”, cuando es natural que al surgir un biosimilar comience otra etapa de negociaciones con mayores beneficios al fondo, al considerar que el nuevo medicamento presenta un valor menor.

El segundo elemento a destacar es que, a partir de los sucesos detallados en el cuerpo del informe, se comprueba la existencia de barreras de entrada a partir del accionar de Roche. El hecho de que Urufarma haya tenido la posibilidad de presentar cotizaciones de Novex al FNR nada dice sobre la posibilidad de que no se haya incurrido en este tipo de prácticas. EL propósito inicial de las autoridades del FNR era mantener la comercialización del paquete, pero sin el Rituximab, adquiriendo Novex por fuera debido a su menor valor. Como ya fue señalado, el aumento del valor de los medicamentos con respecto a la última referencia, negar la cotización del paquete sin el medicamento Rituximab y, por último, ofrecer una suma de medicamentos adicionales sin costo al valor original del paquete, dejaron si opción al FNR, el cual optó por mantener sus negociaciones con Roche. La negativa por parte de Roche de quitar el Rituximab del paquete, determinó la existencia de una clara barrera de entrada al ingreso de Novex.

En tercer lugar, y vinculado con el punto anterior, es importante subrayar que sí se constata un daño al consumidor al momento en que no se le “permitió” al FNR adquirir un medicamento de menor valor, lo cual se traduce en un ahorro de sus recursos disponibles. La posibilidad mantener el convenio del paquete a un menor valor, debido a que no se seguiría adquiriendo el Mabthera, y adquirir Novex (medicamento 25% más barato) a través de Urufarma, hubiese otorgado mayores beneficios a la situación financiera del FNR. Más allá del beneficio que sugiere al FNR (y a los consumidores finales) la obtención de mayor cantidad de medicamentos al mismo costo, dicho elemento solamente confirma la posición dominante de Roche y el abuso de la misma en el momento en que surgió un biosimilar y tuvo la intención de ingresar al mercado.

Por último, señalar que de parte de la Comisión no se considera que la comercialización en forma de paquetes sea negativa *per se*; sino que se señala que se debe prestar atención al momento que se comercializa en conjunto bienes de posición monopólica con bienes que se ubican en marcos de competencia. Atendiendo a lo señalado por el FNR, se procedió a



Comisión de Promoción y
Defensa de la Competencia



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

modificar las recomendaciones en el sentido de otorgar mayor transparencia al momento de comercializar a través de dicho formato.

3. CONCLUSIONES

En conclusión, quien suscribe mantiene la posición detallada en el informe económico previo donde se recomienda una sanción económica al laboratorio Roche debido a la práctica ilegal en la que incurrió, además de sugerir informarle al FNR las nuevas recomendaciones planteadas.

Ec. Martín Sequeira