



PR-IN-2023-0802

Santo Domingo de Guzmán, D. N.
25 de julio del 2023

Señor
Jesús Feris Iglesias
Superintendente de la
Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL)
Av. 27 de Febrero No. 261, Ensanche Piantini,
Ciudad.

Asunto: Opinión Motivada respecto a las repercusiones de las negociaciones del
"Medicamento de Dapagliflozina (Innovador Forxiga)".

Distinguido señor Superintendente:

Reciba saludos cordiales, mientras externamos las siguientes consideraciones:

1. Nos referimos a la solicitud de opinión técnica "*Medicamento de Dapagliflozina (Innovador Forxiga)*" (a ser referida en lo adelante como la "Solicitud"), que fue presentada por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (en lo adelante la "SISALRIL") a la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (PRO-COMPETENCIA) en fecha 19 de mayo de 2023, mediante comunicación recibida con el código interno C-0271-2023, de la misma fecha, como consecuencia de la reunión sostenida en fecha 15 de mayo de 2023, en la cual SISALRIL exponía el objeto de la consulta.
2. Según se indica en la referida solicitud, la SISALRIL se encuentra en proceso de garantizar nuevas coberturas de medicamentos a la población afiliadas al Plan de Servicio de Salud (PDSS), respecto de patologías priorizadas, tales como, hipertensión arterial y diabetes, esto en consonancia con la meta dispuesta en la Estrategia Nacional de Desarrollo de reducir el gasto de bolsillo del consumidor, en tal sentido nos solicitan:

Página 1 de 7

RECIBIDO SIN L.F.

Revisado para	
Fecha	26/7/2023
Hora	11:10 Am.
Recibido por	J. Camarero
Departamento de Archivo y Correspondencia	

(...) colaboración para externar opinión técnica sobre prácticas contrarias a la libre competencia u otros actos de competencia desleal, que pudiese generar lo expuesto por nuestros técnicos en la reunión de fecha 15 de mayo de 2023, sobre el medicamento de Dapagliflozina (innovador Forxiga) en el uso del tratamiento para la Diabetes con enfermedad renal crónica y riesgo cardiovascular; y su incorporación en el Plan de Servicio de Salud (PDSS).

3. En primer lugar, agradecemos la iniciativa de la SISALRIL de remitir a PRO-COMPETENCIA su inquietud respecto al proceso de negociación para la posible incorporación del medicamento de Dapagliflozina. En efecto, el artículo 14 de la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08¹ (en adelante la "Ley 42-08"), y el artículo 12 de su Reglamento de Aplicación No. 252-20² otorgan a PRO-COMPETENCIA la facultad de revisar los actos jurídicos emanados de entidades estatales, para determinar si tienen o pudiesen tener el efecto de restringir u obstaculizar la libre competencia. Más aún, el artículo 20 de la Ley 42-08 establece que:

"(...) Los actos administrativos destinados a dictar reglamentos o a resolver procesos administrativos sancionadores planteados ante otros entes reguladores del mercado diferentes a la Comisión, siempre que estén relacionados con el objeto de esta ley, deberán ser enviados a la Comisión para su examen junto con la documentación que los respalda (...)"

4. De ser el caso, PRO-COMPETENCIA procede a emitir informes de recomendación a la entidad estatal correspondiente, proponiendo las medidas necesarias para mantener o restablecer la competencia, según las circunstancias del caso particular de que se trate. Las facultades de abogacía de la competencia que le atribuye el citado artículo 14 de la Ley 42-08 a PRO-

¹ Artículo 14 de la Ley 42-08: *"De la revisión de actos jurídicos estatales contrarios a la libre competencia. Sin menoscabo de las facultades otorgadas a otras entidades públicas, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia podrá dirigir un informe público a la autoridad respectiva, sugiriendo la adopción de las medidas correctivas sobre los posibles efectos contrarios a la competencia, de las leyes, reglamentos, ordenanzas, normas, resoluciones y demás actos jurídicos emanados de los poderes públicos, cuyo objeto o efecto, inmediato o mediato, sea limitar o menoscabar arbitrariamente la libre empresa, obstaculizando la competencia."*

² *"Artículo 12. Revisión de actos jurídicos estatales y ayudas estatales. Para el cumplimiento de los artículos 14 y 15 de la Ley, PROCOMPETENCIA podrá revisar los actos jurídicos y ayudas estatales para determinar si tienen o pudiesen tener el efecto de restringir u obstaculizar la libre y leal competencia, así como dirigir a los entes y órganos, en caso de ser necesario, informes de recomendación debidamente motivados, que contengan las medidas a aplicar para mantener o restablecer la competencia. De igual modo, podrá solicitar a los poderes públicos la supresión o modificación de tales actos o ayudas."*

COMPETENCIA tienen por finalidad prevenir que los entes del Estado adopten actos jurídicos o incorporen al marco normativo nacional disposiciones que produzcan un impacto negativo en la competencia y la estructura del mercado. Esto puede suceder, particularmente, cuando el acto administrativo o la regulación que se pretende adoptar pueda producir alguno de los siguientes efectos en el mercado: (a) limitar la cantidad y variedad de proveedores; (b) limitar la capacidad competitiva de los proveedores; (c) desincentivar su interés de competir vigorosamente, o (d) limitar el acceso de los consumidores a información y opciones alternativas sobre los productos o servicios ofertados en el mercado³.

5. En base a estos criterios, hemos procedido a analizar la solicitud de la SISALRIL para determinar si las informaciones presentadas sobre la negociación podrían incidir de manera adversa en las condiciones de competencia en el mercado de la comercialización del medicamento señalado. A continuación, los resultados de nuestra evaluación que, para facilitar el estudio de este informe, lo hemos dividido en tres (3) partes, a saber: A) Objetivo de la solicitud; B) Análisis de la solicitud y su impacto en la competencia; y C) Conclusiones y recomendaciones.

A) Objetivo de la solicitud

6. Según se trató en la reunión celebrada en fecha 15 de mayo de 2023 entre el equipo económico y de abogacía de PRO-COMPETENCIA y la SISALRIL, así como lo indicado en la solicitud señalada, el objetivo de la SISALRIL es garantizar a los afiliados del Seguro Familiar de Salud, el financiamiento de la atención integral de la Hipertensión Arterial (HTA) y la Diabetes Mellitus (DM), mediante la inclusión en el Plan de Servicios de Salud (PDSS) de un conjunto de prestaciones que permitan, entre otras cosas, tener acceso a tratamientos oportunos para tratar dichas enfermedades. En el presente caso, la SISALRIL trabaja en lograr proporcionar un financiamiento continuo para el medicamento Dapagliflozina (Innovador Forxiga), utilizado para la diabetes. NY
7. El mecanismo propuesto por la SISALRIL para lograr el objetivo señalado en el párrafo anterior es el descrito en el documento titulado "Resumen Ejecutivo Propuesta metodológica para la Revisión del Plan Básico de Salud", emitido por la SISALRIL en fecha 18 de febrero de 2021; en el cual se establecen "los lineamientos generales básicos que deben llevarse a cabo para la

³ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), *Herramientas para la Evaluación de la Competencia*, v. 4.0, Paris, Francia, 2019, pág. 12.

priorización de las intervenciones en salud bajo criterios de costo-efectividad, protección financiera y equidad”⁴.

8. Así las cosas, la SISALRIL realizó la evaluación bajo los criterios de costo-efectividad, por lo que, pretende efectuar una negociación de los precios para el principio activo Dapagliflozina (Innovador Forxiga), con los laboratorios nacionales e internacionales que fabrican dicho componente, con miras a una posible inclusión en el catálogo de prestaciones del PDSS. En ese sentido, distintos laboratorios han presentado propuestas de precios para la negociación del medicamento. Siendo de su interés conocer “la viabilidad de negociar directamente con la industria para fines de costeo e inclusión de medicamentos”⁵, además, de si las particularidades de la negociación pudiesen generar “prácticas contrarias a la libre competencia u otros actos de competencia desleal, en razón de las diferencias entre las ofertas presentas por las distintas empresas”^{6 7}.

B) Análisis del impacto de la solicitud en la competencia

9. Al efectuar el análisis de impacto que tendría la actual negociación en las condiciones de competencia en el mercado del medicamento Dapagliflozina, hemos determinado que algunos aspectos de la misma generan preocupaciones desde la perspectiva de la competencia económica. Aunque esto no implica que la solicitud deba ser necesariamente objetada por Pro-Competencia, resulta imperativo, sin embargo, analizar dichos aspectos, ponderado los intereses jurídicos envueltos, tanto a la luz de las disposiciones de la Ley General de Defensa de la Competencia núm. 42-08.

10. En cuanto a las posibles repercusiones a la competencia derivadas de las negociaciones. En un primer momento, es del interés de PRO-COMPETENCIA dejar en evidencia que se comprende la cuestión social que se persigue con la inclusión del principio activo Dapagliflozina en la cartera

⁴ SISALRIL. Resumen Ejecutivo Propuesta metodológica para la Revisión del Plan Básico de Salud. 18 de febrero de 2021, p. 5.

⁵ Ayuda memoria SISALRIL_PROCOMPETENCIA, p.2.

⁶ Comunicación de la SISALRIL, remitida a PRO-COMPETENCIA en fecha 19 de mayo de 2023 e identificada por el código interno C-0271-2023, p.1.

⁷ Ver carta de propuesta de la empresa AstraZeneca dirigida a la SISALRIL de fecha 03 de abril de 2023 y del 27 de abril de 2023. Ver documento elaborado por la SISALRIL titulado “Precios_DAPA” donde se comparan los precios de las propuestas presentadas por las empresas AstraZeneca y SUED.

del Seguro Familiar de Salud, que es mejorar el acceso y propiciar la reducción del copago de los asegurados⁸. No obstante, en un segundo lugar, es menester recordar, que conforme al artículo 1 de la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, es nuestro objetivo principal “promover y defender la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de bienes y servicios”. Debido a esto, PRO-COMPETENCIA tiene la función de alertar a los agentes reguladores de mercado de las posibles prácticas que podrían crear condiciones que atenten contra la competencia y la eficiencia económica de los mercados.

11. Ha sido un criterio de la doctrina que la esencia del funcionamiento del libre mercado es que los agentes económicos le están permitido tomar sus propias decisiones⁹. Con esto, se entiende que el mercado tiene la capacidad de asignar de forma eficiente los recursos, siempre y cuando exista un mercado de competencia perfecta¹⁰. En este sentido, existe un consenso en que la Política de Competencia se adapta a los sectores donde las condiciones estructurales son compatibles con un funcionamiento normal de la competencia. Mientras que la regulación aplica a sectores especiales, cuya estructura es tal que no se podría esperar que las fuerzas competitivas operarán sin obstáculos. Esto quiere decir, que la regulación se da en mercados donde los altos costos fijos para operar dificultan la entrada de competidores, creando lo denominado por la doctrina como “monopolios naturales”¹¹.

12. Dichas externalidades, provocan que el mercado no pueda asignar de manera eficiente los recursos, provocando fallas de mercado y dando lugar a la Economía de la Regulación, que busca asignar de manera eficiente los recursos económicos y corregir las fallas de mercado. En el presente caso, la SISALRIL, al iniciar un proceso de negociación con los distintos agentes económicos nacionales e internacionales que comercializan el principio activo de la Dapagliflozina (Innovador Forxiga) en el país, a los fines de incluirlo en el PDSS, está

⁸ Artículo 3 numeral 3 del Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el SDSS (aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social mediante Resolución 158-03, del 19/04/2007, y promulgado mediante el decreto núm. 235-07, de fecha 04/05/2007): “Copago: Es el aporte en dinero equivalente al 30% del precio del medicamento que hace el afiliado del Régimen Contributivo y Contributivo Subsidiado al adquirir los medicamentos ambulatorios incluidos en el Plan Básico de Salud y cuya finalidad es contribuir al pago del precio de esta partida. Los beneficiarios del régimen subsidiado están exentos del pago de este.”

⁹ Viscusi, Kip, John Vernon, y Joseph Harrington. 2005. Economics of Regulation. 4ta. New York: The MIT Press.

¹⁰ Un mercado es un conjunto de compradores y vendedores que, por medio de sus interacciones reales o potenciales, determinan el precio de un producto o de un conjunto de productos. Ver: Pindyck, Robert S., y Daniel E. Rubinfeld. 2009. Microeconomía. Madrid: Pearson Education, S.A

¹¹ Motta, Massimo. 2018. Política de Competencia. México, México D.F.: Fondo de Cultura Económica.

reconociendo que este mercado no es eficiente por sí mismo a través de la oferta y la demanda, por consiguiente, se amerita de la regulación, que se manifiesta mediante la negociación. En este contexto, las violaciones al artículo 5 y 6 de la Ley núm. 42-08 dejan de ser la preocupación central, ya que representan un tipo de falla del mercado que solo ocurre cuando este opera libremente.

13. La regulación que se desprende de estas negociaciones se encuentra enfocada en el precio, y su eficacia dependerá de una correcta aplicación de los principios de la Economía de la Regulación. En ese sentido, PRO-COMPETENCIA, como autoridad que promueve la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados, y que por ende, no es una autoridad reguladora de precios, sino que procura que los mismos sean consecuencia de las dinámicas del libre mercado, dígase, los principios de la oferta y la demanda, no puede inmiscuirse en una negociación destinada a determinar los mecanismos de dicha regulación del mercado. No obstante, es nuestra competencia alertar de los posibles efectos que pudiere causar a la competencia una determinada propuesta de regulación.

14. En el presente caso, si bien el objetivo de las negociaciones puede generar un beneficio al consumidor, no menos cierto es que existe el riesgo de que se altere el funcionamiento del mercado, si no se siguen los principios de la Economía de la Regulación. De la documentación presentada, se visualiza que los agentes económicos ofrecen distintos precios a la SISALRIL para la incorporación del principio activo ya descrito, siendo el mayor precio ofertado el de la empresa AstraZeneca¹², en comparación al precio de las empresas locales que es menor. Ante este escenario, es crucial que la SISALRIL actúe con cautela, pues, al elegir por distintas razones la oferta de mayor precio, pudiera provocar que las demás empresas se vean obligadas a adherirse a dicho precio o a establecer un precio superior a las condiciones actuales del mercado, funcionando, así como un precio máximo que guíe el resto de las empresas que operan en el mercado. De esta forma, la regulación estaría funcionando bajo la lógica de un precio máximo indirecto, lo que podría conducir a una colusión tácita o paralelismo consciente dirigido por las negociaciones del ente regulador, pudiendo generar una posible violación al artículo 5 de la Ley núm. 42-08 a través del intento de regulación.

C) Conclusiones y recomendaciones

15. Si bien la solicitud persigue un objetivo de interés social, como organismo encargado de aplicar la Ley General de Defensa de la Competencia núm. 42-08, PRO-COMPETENCIA considera que

¹² Ver documento elaborado por la SISALRIL titulado "Precios_DAPA" donde se comparan los precios de las propuestas presentadas por las empresas AstraZeneca y SUED.


existe un riesgo de alteración del funcionamiento del mercado, puesto que, en caso de elegir el precio mayor de la oferta, sin ninguna justificación económica, estaría funcionando como un precio máximo indirecto, pudiéndose producir una colusión tácita o paralelismo consciente. Es por lo que, la SISALRIL debe asegurarse que el proceso de negociación no produzca un impacto negativo en el funcionamiento del mercado, y que cualquier repercusión que eventualmente tuviere la negociación, desde la perspectiva de la libre competencia, resulte ser lo menos adversa posible a la competencia, dentro del escenario fáctico y circunstancial en que sea aplicada por las autoridades reguladoras del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

16. En virtud de las explicaciones precedentes, el Consejo Directivo de PRO-COMPETENCIA, en el ejercicio de las atribuciones de abogacía de la competencia que le confiere el artículo 14 de la Ley 42-08 y el artículo 12 de su Reglamento de Aplicación, núm. 252-20, RECOMIENDA a la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL) que antes de efectuar una negociación se adopten las siguientes medidas, a saber:

(i) Analizar el funcionamiento del mercado de dicho medicamento y las condiciones de competencia prevaliente; y (ii) valorar anticipadamente y en base a datos objetivos las repercusiones que tendría la implementación de la negociación en las condiciones de competencia en dicho mercado.

17. Finalmente, quedamos a disposición de la SISALRIL para proveer las orientaciones adicionales que pudiere considerar necesarias para la adecuada ponderación de las recomendaciones propuestas en el presente documento.

Atentamente,


MARÍA ELENA VÁSQUEZ TAVERAS
Presidente Consejo Directivo



MEVT/jb