

Junio 2015– Síntesis rápida de evidencia

¿Cuál es el impacto de introducir competencia en el mercado farmacéutico sobre el precio de los medicamentos?

Se desea conocer si la introducción de competencia en el mercado de medicamentos, generaría una reducción en el precio que los usuarios pagarían por estos productos.

Mensajes clave

- Los estudios considerados en esta síntesis rápida muestran que el **ingreso de competencia** al mercado de medicamentos **reduce el precio** promedio de venta.
- El efecto se debe a la **entrada de nuevos productos**, el **aumento de la participación de mercado** de los competidores (en ventas) y el **número de competidores** en un mercado particular.
- Dada su naturaleza más compleja, los medicamentos **biosimilares** necesitan establecer mecanismos costosos de bioequivalencia, lo que constituiría **barreras de ingreso al mercado**.
- Producto de una escasa competencia en el mercado, se podrían generar **pseudogénéricos**, los cuales **generarían un efecto paradójico** (alza en los precios), al capturar gran participación de mercado o realizar altas inversiones en publicidad.

Este documento se encuentra disponible en

EVIPNET Chile (evipnet.minsal.cl)

¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia de una intervención que se realiza en un plazo **no mayor a 15 días hábiles**



Este resumen incluye:

- **Introducción:** Contextualización del problema.
- **Principales hallazgos:** Evidencia que aporta argumentos para la toma de decisiones
- **Consideraciones de Implementación:** Breve comentario acerca de aspectos para implementar la política descrita.



No incluye:

- Recomendaciones explícitas para detallar el desarrollo de una política pública
- Consideraciones en la implementación, tales como precio, marcos regulatorios, impacto en equidad, etc.
- Análisis detallado sobre experiencias internacionales y legislación comparada.
- Datos de la realidad del país en esta área
- Listado de stakeholders clave en el área

El resumen no utiliza revisiones sistemáticas

Tiempo utilizado para preparar esta síntesis:

4 días hábiles

¿Quién solicitó este resumen?

Esta síntesis fue solicitada por el **Depto de Políticas Farmacéuticas** del Ministerio de Salud de Chile.

Introducción

La decisión de suscribir el acuerdo internacional Trans Pacific Partnership (TPP) promovido por EEUU, involucra el trabajo conjunto de diversos sectores del Estado. En ese sentido, este acuerdo tendría ciertas implicancias para el sector salud y, específicamente, para el mercado de fármacos en Chile.

El TPP traería consigo cambios en la protección de información no divulgada, nuevos indicaciones clínicas y usos descubiertos, lo que impactaría fuertemente en el mercado de productos de síntesis biológica.

Al respecto, se estima que cuando las patentes expiran, se produce un escenario propicio para ingresar competencia o genéricos en el mercado, lo que sería beneficioso para el gasto de bolsillo de la población en términos de medicamentos.

Por otro lado, los genéricos son medicamentos que contienen exactamente los mismos ingredientes químicos activos y deben proveer equivalencia terapéutica antes de ser lanzados al mercado [1]. En caso de los productos de síntesis biológica, los medicamentos equivalentes a los genéricos serían los biosimilares.

Estos biosimilares generarían grandes cambios en el mercado. Se estima que el mercado global de medicamentos biológicos equivale a \$100 billones de dólares americanos y que de ellos el 90% de estos productos perderán sus patentes dentro de los próximos 10 años [2].

Se desea conocer si la introducción de competencia en el mercado de medicamentos, generaría una reducción en el precio que los usuarios pagarían por estos productos.

¿Para quién es este resumen?

Personas tomando decisiones sobre la firma del tratado Trans Pacific Partnership (TPP), en cuanto a sus implicancias en el sector salud.

¿Cómo fue preparado este resumen?

Utilizando palabras clave como “Medicamentos”, “Drogas”, “Competencia”, “Genéricos”, “Precio” y “Biosimilares” se buscó en las bases de datos PubMed, Cochrane Library, PDQ y Health System Evidence el objetivo de identificar revisiones sistemáticas del tema. Al no encontrar, se seleccionaron estudios primarios realizados en los últimos 5 años que abordaran la pregunta definida.

Objetivo de esta síntesis

Informar la toma de decisiones respecto de las implicancias que tendría para la salud pública del país la firma del tratado TPP, en cuanto al mercado de medicamentos. Se presentan hallazgos basados en estudios primarios que abordan el tema.

Resumen de Hallazgos

Esta síntesis busca conocer el impacto en los precios de medicamentos al introducir competencia en el mercado. Se compara contra el caso de no contar con competencia.

Al no encontrarse revisiones sistemáticas, se buscaron estudios primarios realizados en los últimos 5 años, encontrándose 7 estudios publicados entre 2011 y 2015. Los artículos son de 3 tipos: análisis de regresión, comparación entre países y comparaciones antes y después para un mismo mercado. No se incluyeron artículos que no abordaran directamente la intervención definida, tales como intervenciones para regular precios (precio de referencia, precio mínimo, reembolso máximo), drogas falsas, estudios que no incluyeran el precio o el gasto como resultado.

La tabla que se presenta en este documento describe los hallazgos de cada estudio incorporado.

Hallazgo 1

→ **Los estudios incorporados muestran que el ingreso de competencia al mercado de medicamentos reduce el precio promedio (originales y sustitutos) de venta. Este efecto se produciría por la entrada de nuevos competidores, el aumento de la participación de mercado y el número de competidores en un mercado particular.**

Los análisis de regresión muestran evidencia mixta en cuanto al efecto de la entrada de competidores en el mercado: mientras algunos muestran que al entrar nuevos competidores el precio promedio se reduciría, otros no muestran un impacto significativo. Lo que se puede afirmar es que, de existir, el efecto de la entrada de competencia sería en reducir los precios.

Al respecto, las variables que afectarían el precio podrían ser: la entrada de competidores, la participación del mercado de los competidores, y el número de competidores para un mercado en particular.

La comparación entre varios países de Europa, muestra que los países con una mayor participación de mercado de genéricos tienen una caída de los precios de medicamentos mayor que se mueve entre un 20% a un 40%.

Por último, las comparaciones antes y después reportan una disminución del precio al introducir genéricos en el mercado y al expirar la patente de un fármaco.

Ref	Contexto		Metodología				Resultados					
	País	Período	Tamaño muestra	Tipo de análisis	Var independiente	Var dependiente	Valor	Intervalo de Confianza	R ²			
(Brekke et al, 2011) [1]	Noruega	2001-2004	1 566	Regresión multivariada	Número de competidores de medicamentos terapéuticos en el mercado	Precio promedio de medicamentos durante el período	Coef regresión = -2.56%*	(-3.56%, -1.56%)	55.9%			
					Número de genéricos en el mercado		Coef regresión = 1.83%*			(0.87%, 2.8%)		
(Dylst et al, 2011) [5]	Dinamarca, Alemania, Holanda, Suecia, Reino Unido	2002-2007	35	Comparación entre países	Países con participación de genéricos en el mercado sobre el 40%	Variación temporal del precio promedio de medicamentos	Var = -43.18%	NR	NA			
	Austria, Bélgica, Italia, Francia y España				Países con participación de genéricos en el mercado bajo el 20%		Var = -21.56%			NR	NA	
(Hostenkamp, 2013) [6]	Dinamarca	2004-2009	91	Regresión multivariada	Entrada de un nuevo competidor al mercado	Precio promedio de medicamentos durante el período	Coef regresión = -0.27%	(-1.86%, 1.32%)	NR			
(Mueller et al, 2015) [7]	Alemania	1993-2008	107	Regresión multivariada	Ratio: Precio 4 años después de su introducción en el mercado dividido por su precio inicial	Núm. de competidores no genéricos en el mercado al año 4	Coef regresión = -2.3%	(-6.3%, 1.7%)	3%			
	EEUU		130				Coef regresión = -7.6%*			(-12.9%, -2.2%)	25%	
	Suecia		128				Coef regresión = -1%			(-5.9%, 3.9%)	1%	
	Alemania		107				Ratio: Participación del mercado de competidores de marca en el año 4 dividido por su participación al momento de introducción en el mercado	Coef regresión = 0.4%	(-1.23%, 2%)	3%		
	EEUU		130					Coef regresión = -4%			(-16.1%, 24.1%)	25%
	Suecia		128					Coef regresión = -31.3%			(-79.3%, 16.7%)	1%
(Yamabhai et al, 2012) [4]	Holanda	1996-2001	3	Comparación antes y después	Expiración de patente de un medicamento	Variación temporal del precio de medicamentos durante el período	Rango Var = (-70%, -50%)	NR	NA			
	EEUU	1984-1987	35		Entrada de genéricos en el mercado		Var = -30%			NR	NA	
(Wu et al, 2014) [8]	China	NR	8 734	Regresión multivariada	Número de competidores genéricos o innovadores en el mercado	Precio promedio de medicamentos durante el período	Beta = -1.9%*	(-2.76%, -1.04%)	71.31%			

*Significancia al 95%; NR: No reportado; NA: No aplica. Todas las regresiones reportadas tienen como variable dependiente el logaritmo, por lo que su coeficiente es el % de variación

Consideraciones de Implementación

Consideraciones de Aplicabilidad

La expiración de la patente de medicamentos biológicos innovadores incentiva el desarrollo de productos biológicos similares (en términos de calidad, seguridad y eficacia), denominados biosimilares. Al respecto, existirían diferencias en cuanto a los efectos que los biosimilares generarían, en comparación con los genéricos.

Estas diferencias se generan producto de que los medicamentos biosimilares requieren establecer mecanismos de bioequivalencia que son distintos a los existentes para genéricos, dada su naturaleza más compleja en estructura y propiedades, además de la necesidad de la generación de un marco regulatorio que controle los procesos de registro y farmacovigilancia a nivel local [9], [10]. Ambos procesos constituyen obviamente barreras de ingreso que indirectamente limitan tanto el número de competidores, como los tiempos en que dichos competidores ingresan al mercado.

Por otra parte, con la presencia de pocos competidores en el mercado, se generarían algunas fallas que generarían un efecto paradójico de elevar los precios, con la presencia de pseudo-genéricos. Alguna evidencia define el concepto de “Generic Competition Paradox”, lo que se debería principalmente a que unos pocos competidores toman una gran parte del mercado, obligando a los fabricantes de genéricos y de marca propia a fijar acuerdos en el precio de venta [3], lo que además vendría acompañado de una gran inversión en publicidad, elevando los costos de producción [4].

Consideraciones de Equidad

La reducción del gasto de bolsillo en salud es imperativo para reducir la desigualdad en el acceso a la salud. Dentro de este gasto, los precios de fármacos parecen impactar fuertemente sobre el presupuesto de las familias en Chile.

Información Adicional

Citación sugerida

Cristian Mansilla, Víctor Zárate, Cristian A. Herrera ¿Cuál es el impacto de introducir competencia en el mercado farmacéutico sobre el precio de los medicamentos? Junio 2015. EVIPNet Chile; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

Palabras Clave

Drugs; products; medication; medicines; drugs, generics; market competition; drug market; price; innovative products; biologic drugs; biopharmaceutical; pricing policies; biosimilar; new drugs; patent; market entry; intellectual property; intellectual property rights; intellectual property protection; pharmaceutical; drug substitution; government regulation; rapid response synthesis.

Referencias

- [1] K. R. Brekke, T. H. Holmas, and O. R. Straume, "Reference pricing, competition, and pharmaceutical expenditures: Theory and evidence from a natural experiment," *J. Public Econ.*, vol. 95, no. 7–8, pp. 624–638, Aug. 2011.
- [2] R. Ibarra-Cabrera, S. C. Mena-Pérez, A. Bondani-Guasti, and R. García-Arrazola, "Review on the worldwide regulatory framework for biosimilars focusing on the Mexican case as an emerging market in Latin America," *Biotechnol. Adv.*, vol. 31, no. 8, pp. 1333–1343, 2013.
- [3] J. Fraeyman, G. Van Hal, H. De Loof, R. Remmen, G. R. Y. De Meyer, and P. Beutels, "Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium.," *Acta Clin. Belg.*, vol. 67, no. 3, pp. 160–71, Jan. 2012.
- [4] I. Yamabhai and R. D. Smith, "A review of the health and economic implications of patent protection, with a specific focus on Thailand," *Heal. Res. Policy Syst.*, vol. 10, no. 1, p. 24, 2012.
- [5] P. Dylst and S. Simoens, "Does the market share of generic medicines influence the price level?: a European analysis.," *Pharmacoeconomics*, vol. 29, no. 10, pp. 875–82, Oct. 2011.
- [6] G. Hostenkamp, "Do follow-on therapeutic substitutes induce price competition between hospital medicines? Evidence from the Danish hospital sector.," *Health Policy*, vol. 111, no. 1, pp. 68–77, Jun. 2013.
- [7] M. T. Mueller and A. Frenzel, "Competitive pricing within pharmaceutical classes: evidence on 'follow-on' drugs in Germany 1993–2008.," *Eur. J. Health Econ.*, vol. 16, no. 1, pp. 73–82, Jan. 2015.
- [8] J. Wu, J. Xu, G. Liu, and J. Wu, "Pharmaceutical pricing: an empirical study of market competition in Chinese hospitals.," *Pharmacoeconomics*, vol. 32, no. 3, pp. 293–303, Mar. 2014.
- [9] J. Poh and K. T. Tam, "Registration of similar biological products - Singapore's approach," *Biologicals*, vol. 39, no. 5, pp. 343–345, 2011.
- [10] H. Malhotra, "Biosimilars and non-innovator biotherapeutics in India: An overview of the current situation," *Biologicals*, vol. 39, no. 5, pp. 321–324, 2011.