

# Aspectos metodológicos básicos en la medición del impacto de cambios en la PI sobre el acceso a los medicamentos

*Joint Project on Assessing the Impact of  
TRIPS-Plus Provisions on Drug Prices*

*Joan Rovira, Universidad de Barcelona*

# Necesidades de información

- ◆ **Decisores tales como los negociadores de acuerdos comerciales deben tomar a menudo decisiones relativamente rápidas sobre propuestas relacionadas con los DPI, que pueden tener un impacto sustancial y a menudo irreversible sobre las futuras condiciones del mercado farmacéutico, que afectarán a su vez el acceso a los medicamentos y la salud de la población**
- ◆ **Aunque los países en desarrollo son conscientes de que las cláusulas ADPIC plus y, en general, el reforzamiento de los DPI, tendrá probablemente efectos negativos sobre el acceso a los medicamentos y la salud, los acuerdos comerciales requieren concesiones en un determinado sector para obtener ventajas en otros, por ejemplo, una reducción de las tarifas a la exportación de sus productos.**
- ◆ **Si es necesario hacer concesiones que pueden afectar a la salud, es importante cuantificar la magnitud del impacto negativo que supondrán, para compararlo con los beneficios esperados en otros sectores y compensar, en su caso, al sector salud.**

# **Los cambios en los DPI pueden tener un impacto en los siguientes aspectos del sector farmacéutico:**

- ◆ **Grado de exclusividad y competencia**
- ◆ **Precios**
- ◆ **Ventas = Gasto = Valor del mercado**
- ◆ **Consumo => Acceso => salud**
- ◆ **Producción local y ocupación**
- ◆ **Importaciones y exportaciones => balanza comercial**
- ◆ **I&D e innovación (local y global; general y en enfermedades características del país)**
- ◆ **Inversión extranjera**
- ◆ **Transferencia de tecnología**

# Dimensión temporal de los impactos de cambios en los DPI

## ◆ A corto plazo

- Exclusividad por protección de datos de prueba
- Condiciones para licencias obligatorias
- Fechas de entrada en vigor de los acuerdos, periodos transitorios
- ...

## ◆ A largo plazo

- Duración de la patente (>20años)
- Espectro y requisitos de patentabilidad
- ...

# Objetivos del proyecto

- ◆ **Desarrollar un modelo amigable que permita a los decisores estimar el impacto de cambios en los DPI.**
- ◆ **Obtener la información necesaria y aplicar el modelo como experiencia piloto en un grupo de países (Colombia, Costa Rica and Guatemala). Posteriormente la aplicación se ha ampliado a Malasia, Tailandia, Korea, Jordania, Uruguay, Vietnam, India, Costa Rica y RD.**
- ◆ **Identificar las carencias de información y conocimiento para estimar los impactos y proponer una agenda de investigación para eliminar dichas carencias**

# **Descripción y especificación del modelo**

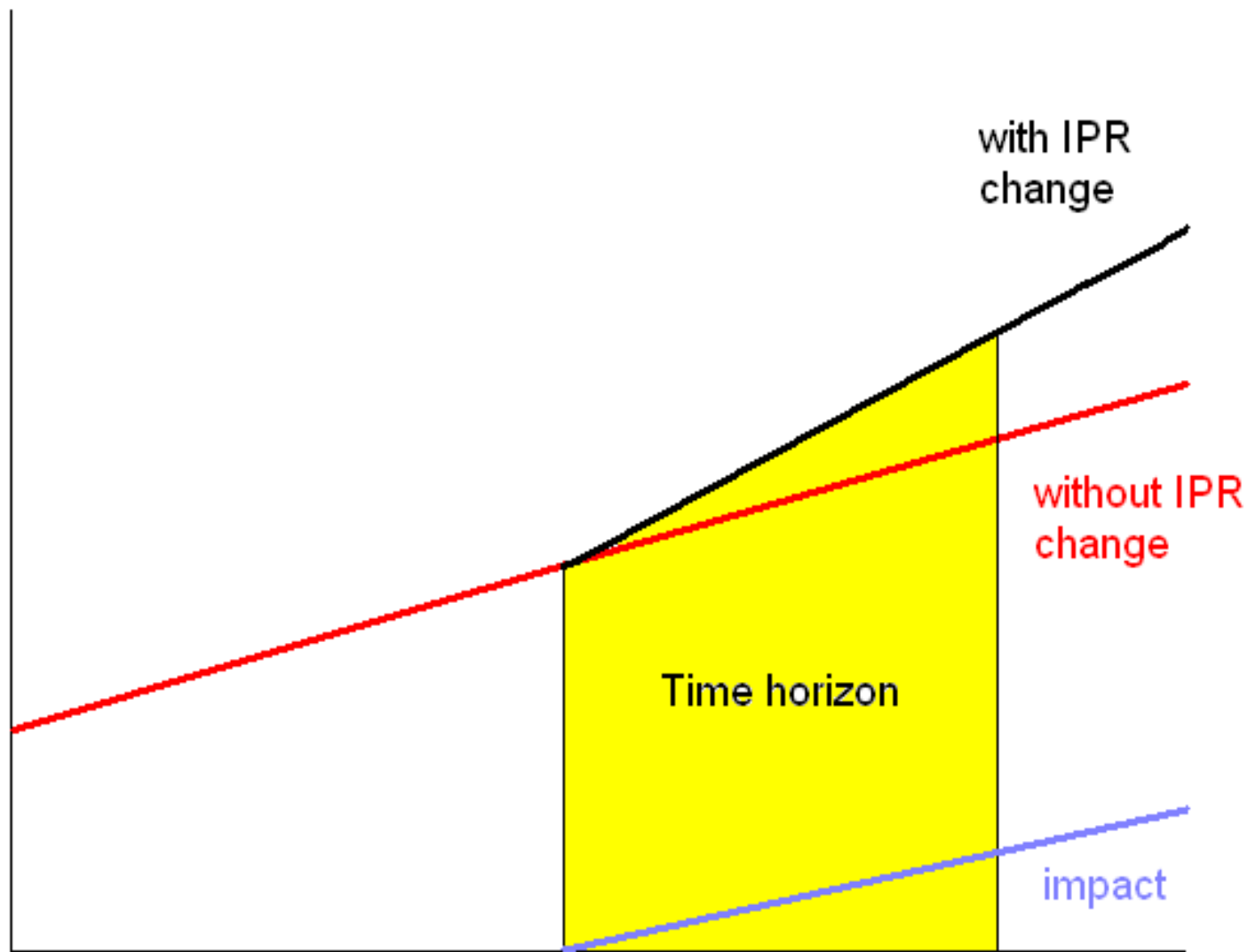
**El modelo calcula el impacto de escenarios hipotéticos sobre los precios, el gasto, el consumo y la cuota de mercado de la industria nacional en un horizonte temporal determinado.**

**El escenario base refleja la evolución de las variables en las condiciones actuales de DPI y otros factores.**

**Los escenarios alternativos reflejan la evolución de las variables bajo otras combinaciones de condiciones - regulaciones de los DPI y de otros factores - que pueden derivarse de la aplicación del ADPIC o de acuerdos bilaterales de comercio o de políticas autónomas.**

**El impacto de un escenario alternativo se define por diferencia entre el dicho escenario y el escenario básico.**

Drug prices



with IPR change

without IPR change

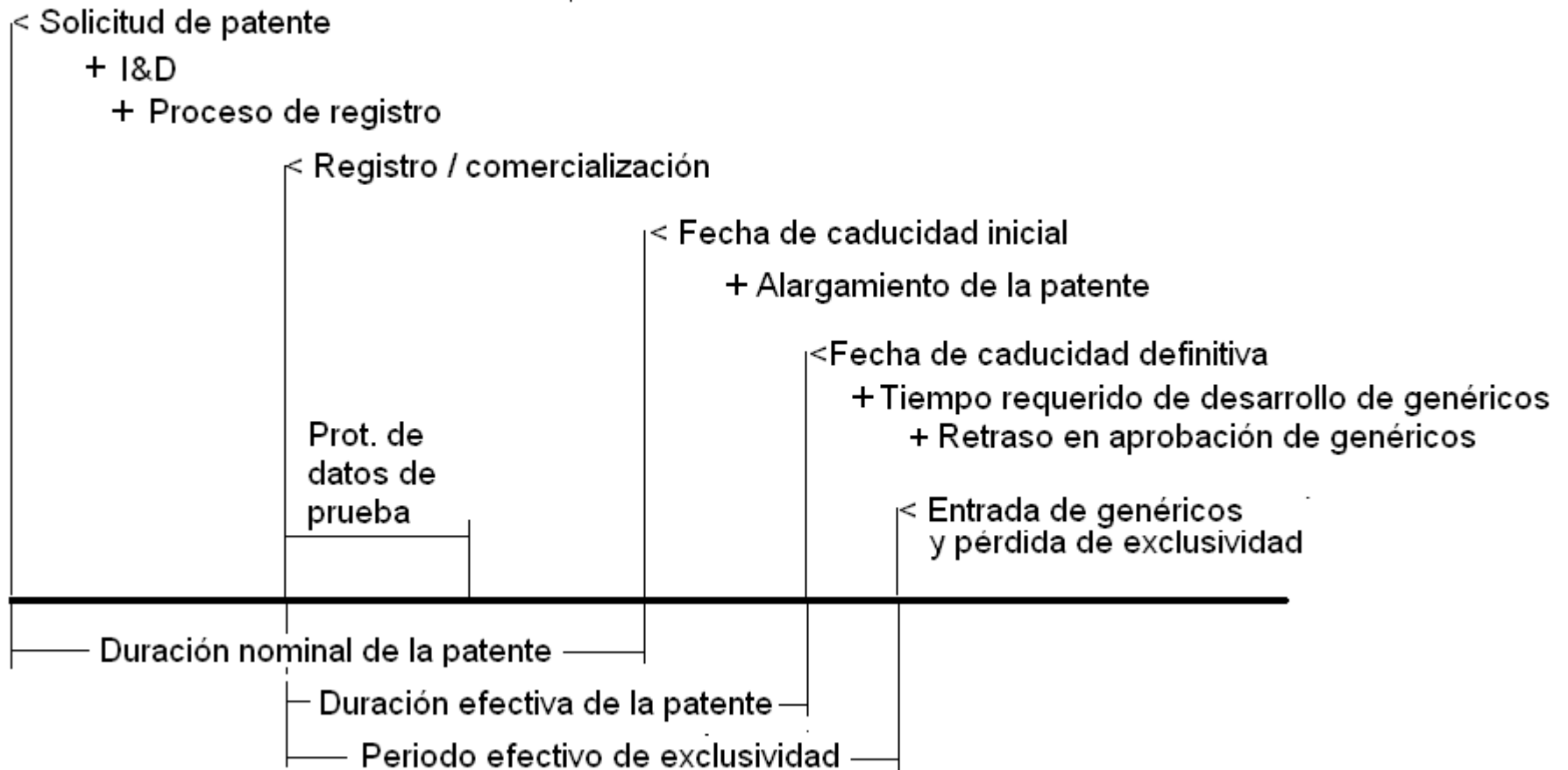
Time horizon

impact

Implementation of IPR change

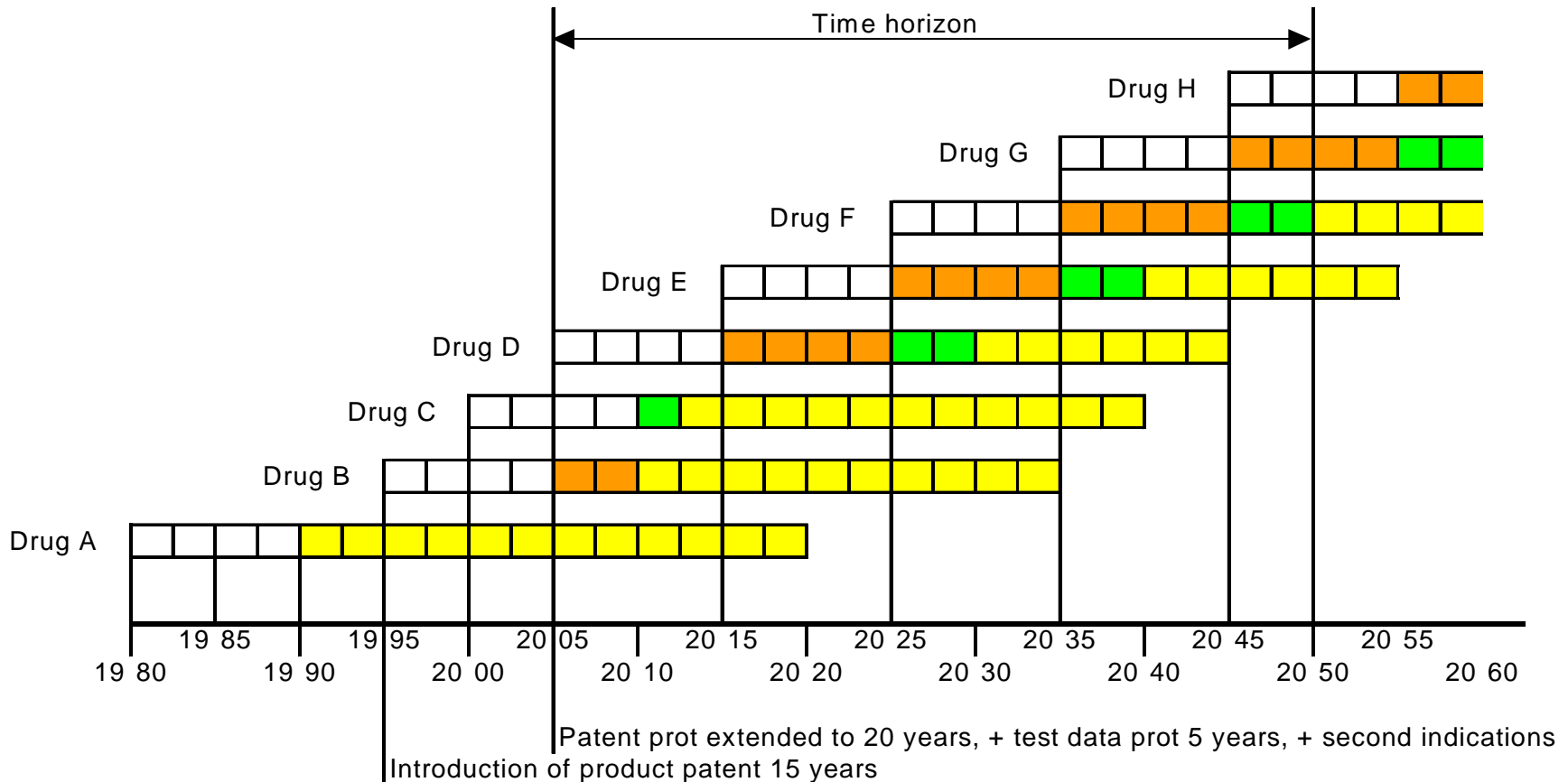
Time

## DURACIÓN DE LAS PATENTES Y PERIODO DE EXCLUSIVIDAD



# Figure 1. The life cycle of the drugs

- Exclusivity in baseline scenario
- Exclusivity added by changes
- No exclusivity



**EXHIBIT 2****Originator And Generic Shares Of Unit Volume And Dollar Sales In Nine Countries, Sample Of 249 Leading U.S. Molecules, 1999**

<b>Percent of unit volume</b>	<b>Canada</b>	<b>Chile</b>	<b>France</b>	<b>Germany</b>	<b>Italy</b>	<b>Japan</b>	<b>Mexico</b>	<b>U.K.</b>	<b>U.S.</b>
Originator									
Single source	19%	4%	36%	15%	33%	29%	18%	16%	28%
Multisource	22	13	36	24	33	31	45	35	14
Generic									
Brand-name	30	26	21	43	32	32	30	12	14
Unbranded	29	57	7	18	2	8	6	37	44
<b>Percent of sales</b>									
Originator									
Single source	54	13	67	40	50	57	25	54	70
Multisource	21	25	20	26	29	25	49	24	13
Generic									
Brand-name	13	42	11	25	20	16	24	11	8
Unbranded	13	20	3	9	1	2	2	12	10

**SOURCE:** Authors' calculations based on data from the IMS Health Midas data set, 1999.

**Source: Danzon and Furukawa, Health Affairs, 2003**

# Variables de impacto

**Impacto del escenario x:**

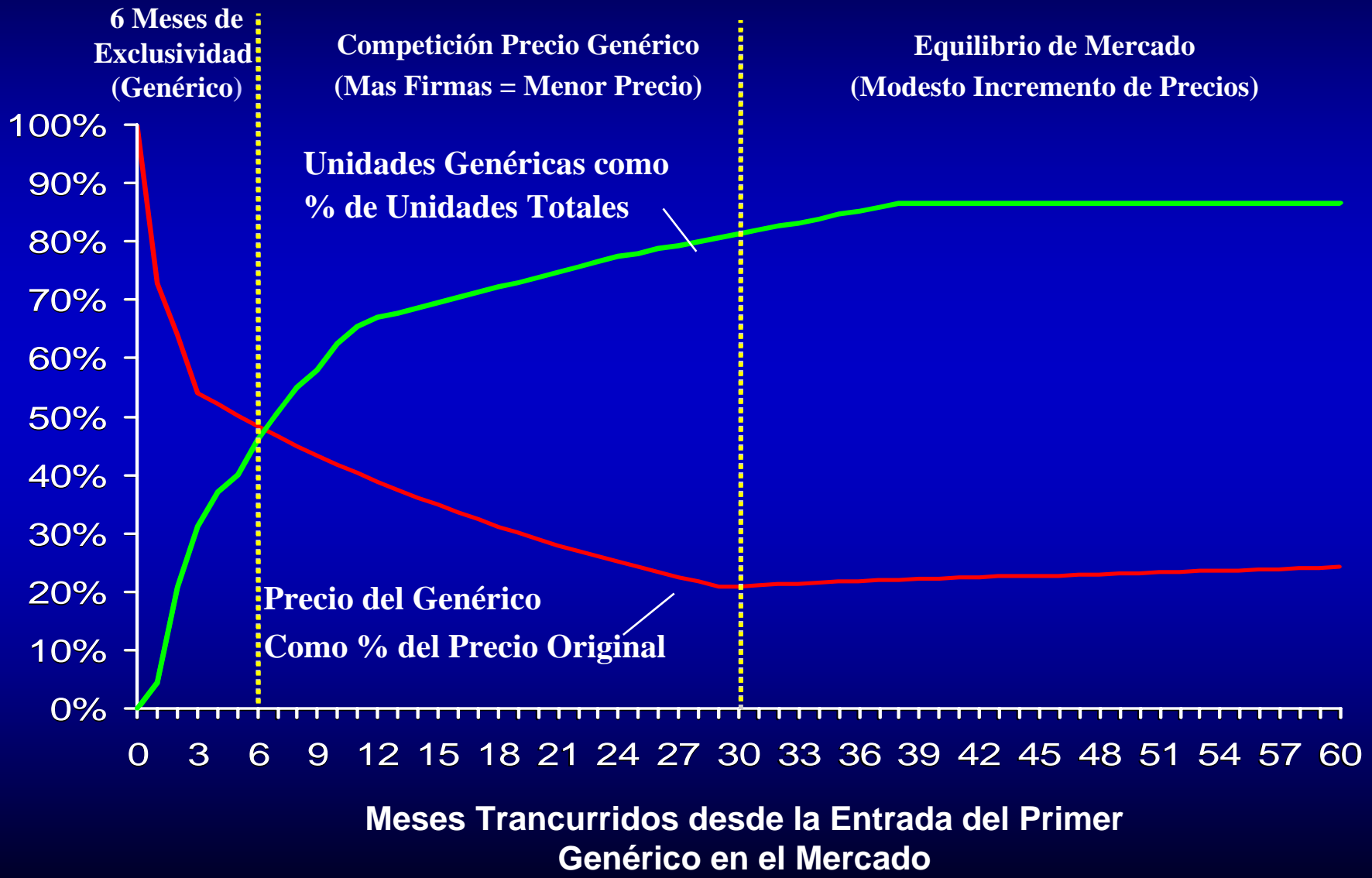
**IMV<sup>x</sup>: Incremento en el gasto/ventas.**

**C<sup>x</sup>: Reducción relativa del consumo (en unidades)**

**RMSD<sup>x</sup>: Reducción en las ventas de la industria local**

# Entrada del Medicamento Genérico

## Ventas y Precio: U.S.



Fuente: Compiled by the PRIME Institute, University of Minnesota from data found in Kidder, Peabody

# **Cálculo del diferencial de precios monopolio/competencia**

- ◆ **El precio inicial en monopolio del original es 100**
- ◆ **El precio final de los genéricos es 25**
- ◆ **En equilibrio la cuota de mercado de los genéricos es el 85% y el del original, 15%**
- ◆ **El precio final medio del mercados es  $100 \times 0,15 + 25 \times 0,85 = 38,75$**
- ◆ **El precio del PA en monopolio es más de 2,5 veces el del PA en competencia**

# Resultados iniciales para Colombia

- ◆ El horizonte temporal para la simulación es 2005-2050.
- ◆ En el escenario básico la proporción del mercado en exclusividad aumenta hasta alcanzar el 43% en 2019 y se mantiene estable en el 43% a partir de este año.
- ◆ Si la duración nominal de la patente aumentase de 20 a 21 años la proporción del mercado en exclusividad aumentaría hasta 2020 para alcanzar el 47% y el gsto sanitario sería un 5,7% mayor.
- ◆ Si el periodo de exclusividad por protección de datos de prueba aumentase en una año el mercado se estabilizaría en 2019 con una proporción en exclusividad del 44% y un incremento del gasto del 1,5% respecto al escenario básico
- ◆ Si Colombia no hubiese introducido la patente de producto en 2000 y protección de datos en 2002, se hubiese ahorrado un 69% del gasto farmacéutico previsto en el período 2005-2050.

# Conclusiones

- ◆ El modelo es fácilmente comprensible para decisores sin experiencia previa en modelos de simulación y programación
- ◆ La mayor parte de la información requerida para hacer simulaciones preliminares con el modelo fue relativamente fácil de recopilar en los países en que se hizo la aplicación piloto.
- ◆ Los resultados del modelo son muy sensibles a los supuestos que se hagan sobre el número inicial y la evolución de los PA en el mercado.
- ◆ Se necesitan estudios empíricos adicionales para determinar los valores correctos de los diferenciales de precio monopolio/competencia y marca/DCI.
- ◆ Aunque los resultados resultan plausibles sería conveniente reforzar la evidencia empírica respecto a los efectos considerados en el modelo y a los no considerados.

- ◆ **Si desea recibir una copia del modelo y del manual, puede solicitarlo a:  
Joanrovira@ub.edu**

**Gracias por su atención**

