



Pontificia Universidad Javeriana

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Trabajo de grado para optar por el título de Magíster en Economía

Título:

Evaluación de impacto de la fijación de precios máximos sobre el mercado de la insulina en Colombia

Autora:

Paola Andrea Jaramillo Costilla

Asesor:

Andrés Eduardo Luengo Morales

Bogotá D.C.

Noviembre, 2020

Evaluación de impacto de la fijación de precios máximos sobre el mercado de la insulina en Colombia

Autora: Paola Andrea Jaramillo Costilla

Resumen

Esta tesis evalúa el efecto de la fijación de precios máximos sobre diferentes dimensiones del mercado de insulina en Colombia a partir de la metodología de Diferencias en diferencias. La construcción del contrafactual se realizó gracias a que el grupo farmacológico de la insulina está conformado por medicamentos regulados y no regulados. Como resultado, se evidenció que, luego de la intervención de los precios, estos disminuyeron un 36% lo que significó un ahorro en el gasto público farmacéutico de COP 2.2 mil millones durante el periodo 2014 a 2019. Además, los resultados muestran un aumento del 120% en la cantidad, un aumento de la participación de mercado de medicamentos regulados y una mayor dispersión del precio. Los resultados de esta investigación muestran la importancia de considerar los efectos de la regulación de precios de medicamentos en el diseño de una política farmacéutica para Colombia.

Palabras clave: evaluación de impacto, Diferencias en diferencias (DD), precios máximos.

clasificación JEL: D04, C21, I18

Abstract

This thesis evaluates the effect of cap prices in different dimensions of the insulin market in Colombia, estimated from the Difference in differences methodology. The construction of the counterfactual was carried out thanks to the fact that the pharmacological group of insulin is formed of regulated and non-regulated pharmaceutical products. As a result, it was evidenced that, after the intervention of prices, these decreased 36% which meant a saving in public pharmaceutical spending on insulin of COP 2.2 billion between the period 2014 to 2019. In addition, the results showed an increase in the 120% on quantities, an increase in the market share of regulated drugs and greater dispersion of prices. The results of this research show the importance of considering the effects of pharmaceutical products price regulation in the design of a pharmaceutical policy for Colombia.

Keywords: impact evaluation, Difference-in-differences, cap prices.

JEL codes: D04, C21, I18.

1 Introducción

La regulación de precios de medicamentos es uno de los instrumentos que tiene la política farmacéutica para detectar y resolver las distorsiones del mercado. Por esta razón, y con el propósito de frenar el crecimiento del gasto público en salud¹, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) fijó precios máximos de venta para medicamentos mediante la Circular 07 de 2013. Aquellos medicamentos sujetos a control de precios son mercados monopólicos o altamente concentrados con suficiente poder de mercado para fijar precios sobre el nivel competitivo. Bajo estos criterios, se impusieron precios máximos de venta en el punto mayorista a 364 medicamentos que tratan diversas patologías como el cáncer, la hipertensión pulmonar, la artritis, las enfermedades psiquiátricas y la diabetes, entre otras.

Dentro del conjunto de medicamentos regulados se encuentran aquellos elaborados a partir de la manipulación del ADN de las células en los organismos vivos y son conocidos como biotecnológicos (Ministerio de Salud, s.f.); de acuerdo con el Ministerio de Salud, estos constituyen el segmento del mercado farmacéutico que más crece en Colombia. En ese sentido, para 2013 cerca del 30% del mercado farmacéutico en Colombia correspondió a este tipo de medicamentos. El grupo farmacológico de insulinas y análogos presentó la mayor cantidad de medicamentos biotecnológicos incorporados al esquema de fijación de precios máximos mediante la Circular 07 de 2013². Por lo anterior, resulta de gran interés evaluar el efecto de la política de fijación de precios en el mercado de insulina.

El objetivo de este trabajo es estimar el efecto de la fijación de precios máximos sobre diferentes dimensiones del mercado de insulina en Colombia, como en el nivel de precios, la cantidad vendida, la participación de mercado y el grado de dispersión del precio. Estos efectos han sido ampliamente abordados en la literatura de organización industrial. Por ejemplo, Danzon (1997),

¹ De acuerdo con cifras del Banco Mundial, durante 2003 y hasta 2013 el gasto público de la salud como porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB) presentó una tendencia ascendente (pasó de 4,5 a 5,1% durante el periodo mencionado).

² Dos grupos de medicamentos biotecnológicos fueron incorporados al esquema de regulación (la insulina y Actilyse). Solamente dos referencias del medicamento Actilyse fueron regulados, razón por lo cual este grupo fue descartado para ser analizado.

utilizando datos de un grupo de países en el año 1992, mostró que los mercados no regulados presentan un mayor nivel de competencia que aquellos países con un mayor grado de regulación.

Por otra parte, Abbott (1995) señaló que la regulación de precios no es eficaz para frenar los gastos farmacéuticos, y que incluso, como plantea Liu (2007), una regulación de precios podría generar escasez de medicamentos. Otras implicaciones de la regulación de precios abordadas en la literatura plantean que la fijación de precios máximos puede perjudicar los incentivos para desarrollar nuevos y mejores productos (Ekelund y Pearson, 2003) y que la competencia se ve debilitada (Danzon y Chao, 2014). De acuerdo a esto, los efectos económicos de la política de regulación de precios del mercado de la insulina en Colombia no son claros y plantean una interrogante empírica que se espera responder en este trabajo de tesis.

En este trabajo de investigación, el mercado de interés se define como los medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico de insulina y análogos usados para la diabetes. Este grupo es definido por el sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC). La clasificación ATC es un sistema de codificación farmacológica estructurado en cinco niveles: el primer nivel es el órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (14 grupos), el segundo es el subgrupo terapéutico. El tercer nivel corresponde al grupo farmacológico; el cuarto, a los subgrupos químicos, farmacológicos, terapéuticos; y finalmente, el quinto nivel es el nombre del principio activo (Ministerio de Salud, s.f, párr. 1). Algunas autoridades nacionales de competencia han utilizado tradicionalmente el nivel tres o ATC3 como punto de inicio para definir el mercado relevante de un medicamento (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [CNMC], s.f.). De esta manera, se define que los medicamentos pertenecientes al grupo de *insulinas* y *análogos* relevantes para esta investigación corresponden al código ATC3 (A10A).

La metodología adoptada para la estrategia de identificación se basa en un modelo de Diferencias en diferencias (DD) con efectos fijos de tiempo, medicamento y empresa, lo que posibilitará medir el efecto de la regulación sobre el nivel de precio, las unidades vendidas, la participación de mercado y el grado de dispersión de los precios. La construcción del contrafactual se realizó gracias a que el grupo farmacológico de insulinas y análogos ATC3 (A10A) está conformado por medicamentos regulados y no regulados. El grupo de control ($D = 0$) corresponde a aquellos medicamentos pertenecientes al grupo A10A de insulinas y análogos que no se incorporaron al esquema de fijación de precios máximos mediante la Circular 07 de 2013.

El grupo de control está conformado por 142 medicamentos³. De manera similar, el grupo de tratamiento $D = 1$ está compuesto por aquellos medicamentos pertenecientes al grupo A10A insulinas y análogos que se incorporaron al esquema de fijación de precios máximos mediante la Circular 07 de 2013. El grupo de tratamiento está conformado por 72 medicamentos.

Para la estimación del modelo se utilizan los datos publicados en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (Sismed). Estos datos tienen la estructura panel a nivel de medicamento durante el periodo de tiempo comprendido entre enero de 2009 a septiembre de 2019. El modelo se estima sobre el mercado de insulina en el canal institucional, y por medio de este se proporciona evidencia de los efectos de la regulación de precios máximos sobre el precio, las cantidades, la participación de mercado y el grado de dispersión de precios.

A diferencia de estudios anteriores (Abbott, 1995; Liu, 2007; Danzon y Chao, 2014), los resultados presentados en esta tesis no evidencian que el esquema de precios máximos haya generado escasez de la insulina o un aumento en el gasto, por el contrario, luego de la intervención de los precios, estos disminuyeron un 36% lo que generó un ahorro en el gasto público farmacéutico de COP 2.2 mil millones entre el periodo 2014 a 2019. Además, se presentó un cambio en la distribución de los precios regulados, desplazándose a la izquierda, es decir, moviéndose a precios más bajos; también se encontró un aumento de las cantidades de las insulinas reguladas. De igual manera, se evidenciaron efectos sobre la competencia reflejados en un aumento de la participación de mercado de firmas con medicamentos regulados y una mayor dispersión del precio lo que podría ser un signo de una mayor competencia (Connor, 2005). Para proporcionar validez de estos resultados, se analizó el supuesto de tendencias paralelas y se identificó las implicaciones de los efectos anticipatorios y efectos spillover.

El artículo está organizado de la siguiente manera: en la sección 2 se describe el mercado farmacéutico de Colombia y el de la insulina, en la sección 3 se presenta la revisión de literatura, en la sección 4 se explica la estrategia de identificación y el modelo econométrico utilizado, y en la sección 5 se presentan los datos usados para la estimación del modelo con sus respectivas

³ Es importante aclarar que la cantidad de medicamentos se realiza teniendo en cuenta el Código Único Nacional de Medicamentos (CUM). En otras palabras, si un producto tiene el mismo código único de medicamentos, pero con diferente número de verificación, son considerados medicamentos diferentes, ya que la presentación y/o forma farmacéutica son diferentes. Por ejemplo, el código 103795-1 y el 103795-2 son considerados dos medicamentos diferentes.

estadísticas descriptivas. En la sección 6 se presenta pruebas de validez del grupo de control, y en la sección 7 se presentan los resultados para las cuatro variables de interés. Finalmente, las recomendaciones de política y las conclusiones.

2 El mercado farmacéutico en Colombia

El mercado farmacéutico colombiano presentó un nivel de ventas a precios constantes (año base 2013) correspondiente a COP 16 billones en lo corrido del año 2019 (enero- septiembre) según datos del Sismed. En 2019, las ventas presentaron una tasa de crecimiento real correspondiente al 6% reflejado en un aumento de 1 billón con respecto al mismo periodo anterior. En el mercado farmacéutico colombiano participan 1,158 empresas titulares de medicamentos. Los laboratorios Pfizer, Sanofi, Novartis, Bayer, Roche, Lafrancol y Janssen representaron el 30% del total de ventas en 2019.

Las ventas de la industria farmacéutica en Colombia se dividen en dos canales: a) Institucional (se realizan operaciones de venta con recursos públicos) y b) Comercial (se realizan operaciones de venta con recursos no públicos). Del total de las ventas de productos farmacéuticos en 2019, el 64% corresponde al canal institucional y el 35% al comercial. Estos canales hacen parte de la cadena de distribución de productos farmacéuticos, la cual va desde un productor o importador farmacéutico hasta un agente de distribución (también conocido como mayorista). El mayorista vende a ambos tipos de canales. En el eslabón del canal comercial el margen de distribución y dispensación al punto minorista es libre; por otra parte, en el canal institucional el margen de dispensación corresponde al 3.5% si el precio es mayor a COP 100,000.

La interacción entre los consumidores y los vendedores de la industria farmacéutica difiere de otras industrias. Por el lado de la demanda se destaca algo inusual, en el sentido de que el consumidor del producto generalmente no es el que decide qué producto consumir, ya que a menudo no es el que paga por el producto (Ellison et al., 1997). Además, existe una cierta influencia del médico sobre las decisiones del consumidor. En cuanto a la oferta, se tiene una estructura oligopólica intensiva en conocimiento y tecnología, lo que la hace una de las industrias más influenciadas por la regulación (Puig-Junoy, 2010). En Colombia, la comercialización de medicamentos está sujeta a regulación bajo dos modalidades: libertad vigilada y regulada. En la primera modalidad los oferentes pueden establecer libremente el precio con la única obligación de

informar sobre sus operaciones comerciales al Estado. Dentro de la modalidad regulada, la Comisión Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud (CNPMDM) fija un control de precios en el punto mayorista de la cadena de comercialización.

En 2013, mediante la Circular 03 de 2013, se estableció una metodología de referenciación de precios internacionales en Colombia que identifica cuáles son los medicamentos que ingresan al régimen de fijación de precios máximos; la regulación la encabeza la CNPMDM, cuyo alcance cubre todos los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. Esta comisión está conformada por el Ministerio de Salud, el Ministerio de Industria y Comercio y un delegado de la Presidencia de la República. Cada año la Comisión revisa los medicamentos que han presentado un alto nivel de ventas y que han generado un alto impacto financiero en el gasto del consumidor o en el sistema de salud colombiano. Además, entre las tareas de esta entidad está la revisión del incremento injustificado por encima de la inflación en los precios de tales medicamentos.

Específicamente, los criterios de priorización para elegir los medicamentos sujetos a regulación de la Circular 07 de 2013 fueron los siguientes: a) gasto farmacéutico (Plan Obligatorio de Salud (POS), no POS, gasto de bolsillo), b) gasto per-cápita (medicamentos para enfermedades raras), y c) distorsiones de mercado (análisis puntuales de detección de precios elevados por estrategias de mercadeo, redefinición de agrupaciones en valores máximos de recobro por su efecto distorsionador del precio y medicamentos objeto de consulta y quejas de ciudadano).

Una vez seleccionados los medicamentos que cumplen con los criterios para ser regulados, la entidad regulatoria identifica el mercado relevante. El término *mercado relevante* es crucial para establecer el número de participantes y el grado de concentración de mercado, por lo que, según la Circular 03 de 2013, se fija un precio máximo de venta para aquellos mercados relevantes que presenten una elevada concentración (menos de tres participantes del mercado o que presenten un Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) superior a 2,500⁴). Posteriormente, se identifica el precio de

⁴ Frente a esta regla existe una excepción: para los casos en que un mercado tenga más de tres competidores, pero el IHH sea mayor a 2,500, se fijará el precio máximo de venta correspondiente al Precio de Referencia Internacional para aquellas empresas que tengan una mayor participación y cuyo precio promedio de venta en el mercado nacional sea mayor al PRI. El resto del mercado será monitoreado con respecto al comportamiento de su precio durante el periodo de referencia. En caso de observarse un incremento superior a la variación del IPC, serán sometidos a control directo si dicho incremento es injustificado de acuerdo con la Circular 03 de 2013.

este medicamento en otros países (17 países⁵, en su mayoría de la OCDE), se ordenan de mayor a menor y el percentil 25 será el Precio de Referencia por comparación Internacional (PRI)⁶. Generalmente, el PRI es inferior al Precio de Referencia por comparación Nacional (PRN)⁷ y, cuando esto sucede, el percentil 25 del PRI se convierte en el precio máximo de venta para ese medicamento en Colombia en el punto mayorista. Se debe aclarar que: i) la regulación se realizó a nivel del Código Único de Medicamentos (CUM) y no a nivel del principio activo, como en anteriores regímenes. ii) la regulación aplica solamente en el eslabón del nivel mayorista, y no en el punto de venta de los importadores o productores, o en el precio del canal institucional (IPS) o comercial (droguerías-farmacias); sin embargo, la comisión podrá fijar precios máximos de venta en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas.

Es común que para la definición de mercado relevante de productos farmacéuticos se analice la clasificación ATC que incluye, además, una jerarquía de cinco niveles: el primero (ATC1) indica el grupo anatómico sobre el cual actúa el medicamento, este se divide en 14 grupos; el segundo (ATC2) clasifica los medicamentos por subgrupo terapéutico; el tercero (ATC3) indica el subgrupo farmacológico; el cuarto (ATC4) indica el subgrupo químico; por último, el ATC5 indica el principio activo del medicamento. Algunas autoridades nacionales de competencia han utilizado tradicionalmente el nivel tres o ATC3 como punto de inicio para definir el mercado relevante de un producto (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [CNMC], s.f.).

⁵ “De acuerdo con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OCDE y disponibilidad de información, los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. El PRI se calculará tomando la información de todos estos países, cuando esté disponible. En caso de no estarlo, solo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que exista información”. (Circular Número 03 de 2013, art. 10)

⁶ “a) En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo. b) Se ordenarán los promedios así obtenidos de mayor a menor y se eliminarán aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos. c) El percentil veinticinco (25) será el PRI”. (Circular Número 03 de 2013, art. 9)

⁷ “El cálculo del PRN para un mercado relevante se realizará tomando el promedio ponderado, por participación en las ventas totales, medidas en valor del precio de todos los medicamentos incluidos en el respectivo mercado normalizado por unidad mínima de concentración. Tal promedio constituirá el precio de referencia para el respectivo mercado relevante. Este cálculo se hará utilizando precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal. Se excluirán del cálculo aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos”. (Circular Número 03 de 2013, art. 8)

Otro de los aspectos que las autoridades de competencia tienen en cuenta para definir el mercado relevante es la forma de venta de los medicamentos, es decir, si estos se expenden bajo fórmula médica o si son de venta libre, pues estos corresponderían a dos mercados relevantes distintos al ser comercializados y distribuidos de forma diferenciada (Jiménez y Cañizares, 2015). Por esta razón, el Ministerio de Salud de Colombia define el mercado en el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica. En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica.

2.1 El mercado de insulina en Colombia

La insulina es un principio activo aplicado a personas que padecen diabetes. Esta se obtiene naturalmente del páncreas de cerdo o se fabrica químicamente idéntica a la insulina humana mediante tecnología de ADN recombinante, o a través de la modificación química de la insulina de cerdo. A partir de estas dos formas de elaboración, se clasifica la insulina en humana y análoga. A su vez, dicho reactivo funciona en tres etapas diferentes: 1) cuando comienza a funcionar propiamente, 2) momento del nivel máximo alcanzado, y 3) duración del efecto. Debido a esto, la insulina está disponible en los tipos de acción rápida, corta, intermedia y larga.

La insulina actúa sobre el órgano del grupo anatómico de tracto alimentario y metabolismo (A); pertenece al subgrupo terapéutico de los fármacos usados para la diabetes (A10) y al subgrupo farmacológico de las insulinas y análogos (A10A). Este grupo se divide, a su vez, en cuatro subgrupos químicos: A10AB (insulinas y análogos de acción rápida), A10AC (insulinas y análogos de acción intermedia), A10AD (combinaciones de insulina y análogos de acción intermedia y acción rápida) y A10AE (insulinas y análogos de acción prolongada). Finalmente, la insulina tiene los siguientes principios activos: insulina humana, lispro, aspartato, degludec, glulisina, asparta y liraglutida. La presente tesis se centrará en aquellos medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico ATC3 correspondiente a las insulinas y análogos (A10A).

De acuerdo con la información reportada en el Sismed, el grupo farmacológico de insulinas y análogos presentó un nivel de ventas a precios constantes (año base 2013) correspondiente a COP 318 mil millones en 2019, el 95% corresponde al canal institucional y el restante al canal

comercial. La razón de una mayor participación en el canal institucional se debe a que la insulina es un medicamento que se vende bajo prescripción médica. La titularidad de los medicamentos con principio activo insulina está conformada por 12 laboratorios, donde los tres principales laboratorios (Sanofi Aventis, Novo Nordisk y Eli Lilly) han representado conjuntamente más del 98% del total de las ventas de insulina en el mercado colombiano durante el periodo de 2009 a 2019 (Ver Tabla 1). De esta manera, puede deducirse que el mercado de insulina presenta una estructura oligopólica por cuanto existen pocos laboratorios titulares y una alta concentración del mercado. De acuerdo con el nivel obtenido del Índice de Hirschman-Herfindhal (mayor a 2500) puede concluirse que el mercado de insulina se encuentra altamente concentrado.

Tabla 1. Medidas de concentración del mercado.

Año	Participación de mercado				Concentración*	IHH **
	Sanofi Aventis	Novo Nordisk	Eli Lilly	Otros***		
2009	54%	3%	42%	1%	99.41%	4726
2010	65%	7%	27%	1%	98.74%	5041
2011	30%	27%	41%	2%	97.65%	3284
2012	74%	6%	20%	1%	99.32%	5825
2013	70%	18%	10%	1%	98.72%	5366
2014	70%	21%	7%	2%	98.18%	5368
2015	71%	21%	6%	2%	98.47%	5509
2016	66%	26%	7%	1%	98.90%	5050
2017	61%	30%	8%	1%	98.87%	4675
2018	65%	29%	5%	1%	98.99%	5107
2019	66%	30%	4%	1%	99.27%	5197

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. *El índice de concentración mide las participaciones acumuladas de las tres empresas más grandes del mercado. **IHH (Índice de Hirschman- Herfindhal) corresponde a la suma de los cuadrados de las participaciones de las firmas que componen el mercado. Si el índice es menor a 100 (mercado muy competitivo), entre 100 y 1500 (desconcentrado). Entre 1500 y 2500 (moderadamente concentrado). Mayor a 2500 (altamente concentrado). *** Otros: corresponde a la sumatoria de la participación de mercado de los demás laboratorios titulares (9).

Las marcas que comercializa cada uno de los principales laboratorios titulares son Apidra, Insuman N., Insuman R, Lantus, Toujeo (para Sanofi Aventis), Levemir, Novolin, Novorapid, Ryzodeg, Tresiba, Xultophy (para Novo Nordisk), y Basaglar, Humalog, Humalog, Humulin N (para Eli Lilly). El producto más vendido corresponde a Lantus 100 IU/ML, este producto representó el 27% de la totalidad de unidades vendidas del grupo de insulina y análogos en 2019; en segundo lugar, se ubicó el producto Basalog, de la empresa titular Bioconcon, con el 18%; en tercer lugar, se situó Sanofi, con su producto Apidra, con el 12%.

Existen diferentes fármacos usados para la diabetes que tienen características y usos específicos; no obstante, si bien la vía de administración, forma farmacéutica y/o clasificación del código ATC son distintas, los medicamentos podrían ser considerados competidores entre sí en cuanto presentan sustituibilidad terapéutica. En la literatura existe una gran discusión sobre qué código ATC usar para establecer la sustituibilidad terapéutica (en la sección de estrategia de identificación se aborda esta discusión). Se debe mencionar que, para los objetivos de este documento, la definición de mercado se hará de acuerdo con el sistema de clasificación ATC3 que agrupa medicamentos que contienen indicaciones terapéuticas y farmacológicas específicas. Bardey, Bommier y Jullien (2010) expresaron que una clase terapéutica es un conjunto de medicamentos que se pueden utilizar para tratar una misma patología y donde ninguno domina inequívocamente a los demás; esto no significa que los medicamentos dentro de una clase dada sean perfectamente sustituibles, sino que, en ausencia de información específica sobre el paciente, un médico sería indiferente entre recetar un solo medicamento en la clase.

3 Revisión de literatura

Varios investigadores han estudiado los efectos de regulación de precios en la industria farmacéutica; en cada uno de estos estudios se observa que se han usado diferentes variables de efecto y resultado, por lo que algunas investigaciones han examinado el impacto del esquema de precios de referencia, y otras, el de precios máximos. De acuerdo con Danzon y Ketcham (2004), en un sistema de regulación con precios de referencia, las empresas están en la libertad de fijar estos; sin embargo, las organizaciones deben reembolsar al consumidor si el precio efectivo es más alto que el precio de referencia. Por su parte, Aaserud et al. (2006) expresaron que el esquema del precio máximo se trata de una medida de contención de costes que se fija ante el precio de los medicamentos. Bajo este esquema, las firmas pueden elegir cualquier precio por debajo de este umbral, descrito como precio máximo. Los autores Godma et al. (2008) y Puig-Junoy (2010) afirmaron que el esquema de precios máximos es una de las políticas comúnmente utilizadas para reducir los precios de los medicamentos.

Otro debate aún discute qué esquema es el adecuado para lograr los objetivos de la política farmacéutica. Por ejemplo, el primer esquema de Noruega fue precios máximos posteriormente cambió a precios de referencia; el efecto de este cambio de esquemas fue estudiado por Brekke et al. (2009). Los resultados del autor muestran que el precio de referencia redujo significativamente

los precios tanto de los medicamentos de marca como de los genéricos dentro del grupo de tratamiento, y se observó que el efecto fue más fuerte para las marcas. En términos de política, los resultados sugieren que el esquema de precios de referencia es más eficaz que la regulación de los precios máximos para reducir los precios; en contraposición a esto, la investigación de Dean (2019) demostró que, en la India, en donde se establecieron precios máximos para un conjunto de medicamentos esenciales, se presentó una disminución generalizada de los precios entre los productos directamente afectados y, además, en los productos sustitutos/competidores de estos.

Uno de los primeros autores en evaluar el impacto del esquema de precios máximos fue Abbott (1995), quien encontró que este no es eficaz para frenar los gastos farmacéuticos y que las firmas pueden establecer estrategias para evadir la regulación. Posteriormente, Danzon (1997) descubrió para 1992, al trabajar con datos de un grupo de siete países, que la competencia es mayor en el mercado no regulado (Estados Unidos, Alemania, Reino Unido, Canadá), que en aquellos que están altamente regulados (Francia, Italia y Japón). En un mismo sentido, Ekelund y Pearson (2003) realizaron un ejercicio en el que compararon el mercado regulado de Suecia con uno no regulado de Estados Unidos, y encontraron evidencia de que la regulación de precios máximos disminuye la competencia de precios en el mercado de medicamentos de marca en Suecia, además de que los incentivos para desarrollar nuevos y mejores productos pueden verse perjudicados. Al respecto, Danzon y Chao (2014) sostuvieron que el régimen de precios debilita la competencia por esta vía.

En torno a los efectos de la regulación sobre el ambiente competitivo, Brekke et al. (2009) encontraron que las empresas farmacéuticas responden a diferentes regímenes regulatorios. En particular, precios de referencia tienden a desencadenar la competencia entre estos y conducen a costos más bajos que la regulación de precios máximos. Específicamente, se encontró que la intervención generó un aumento sobre la participación de mercado. Por su parte, Dean (2019) evaluó el impacto del esquema de precios máximos sobre el precio, las cantidades, la participación de mercado, el gasto de marketing y la salida de mercado de las empresas; se encontró que el primer efecto directo es una reducción del margen de ganancia. Sin embargo, la participación de mercado de las multinacionales aumentó post intervención (ganancia aproximada del 7.5%).

Cuando el esquema de precios máximos se establece a nivel de medicamento, las farmacéuticas pueden establecer estrategias para eludir la regulación (Abbott, 1995). El autor plantea dos

interrogantes complementarios: “¿Es un frasco de 50 comprimidos de 400 mg. el mismo producto que un frasco de 25 comprimidos y 800 mg.?, ¿Qué pasa si un producto está en forma sólida y el otro, en forma líquida?”. Esta variedad de productos y presentaciones puede generar que aumenten los incentivos por introducir un nuevo medicamento con una nueva presentación y eliminar el otro (regulado), lo que podría permitir a la empresa farmacéutica evitar el esquema de precios máximos. Según Liu (2007), este tipo de esquemas impacta negativamente en la salida de medicamentos. El autor analizó la política de regulación de precios de China y su efecto en la producción y circulación de medicamentos esenciales, y halló que, producto de esta política de precios, se generó escasez de medicamentos.

El vínculo entre el esquema de precios máximos y la variabilidad de los precios ha sido estudiado por Atella et al. (2012). Los autores encontraron que el mercado debería experimentar un menor grado de dispersión de precios bajo el esquema de precios máximos, esto sucede debido a que este esquema obliga a que el medicamento se venda a un precio inferior al umbral establecido; por ello, se esperaría que la fijación de precios máximos genere una agrupación de precios alrededor de los niveles máximos permitidos.

La mayoría de los gobiernos ha establecido políticas de control sobre los precios de medicamentos; sin embargo, es importante estimar los impactos y efectos en el ambiente competitivo del mercado y en el propósito de la política farmacéutica. Para el caso de Colombia, es escasa la investigación que se ha realizado en torno a estos efectos. Los autores Prada et al. (2018) desarrollaron una investigación para estimar el efecto del esquema sobre los precios y el gasto farmacéutico colombiano; los resultados muestran que, después de la regulación, los precios disminuyeron aproximadamente un 43%, pero el gasto farmacéutico se duplicó debido principalmente a un aumento en las unidades reguladas vendidas. Otra de las investigaciones que han tenido lugar en Colombia con respecto al tema es la de Andía (2018); en esta, la autora analizó el comportamiento de los precios y las cantidades de los portafolios de algunos laboratorios. Los resultados indican que, las cantidades vendidas de los productos regulados aumentaron y, a su vez, aumentaron los precios de los productos no regulados. Para el caso específico de la Insulina, Bardey et al. (2018) encontraron que el precio del principio activo Insulina Glargina presentó una disminución del orden de 86,8%.

Todo lo anterior evidencia que a lo largo del tiempo diferentes investigadores, además de utilizar como variable dependiente el precio, también han usado variables que permiten ver los efectos sobre la estructura del mercado. Como resultado de esta revisión, el presente documento se propone evaluar el impacto de la regulación de la fijación de precios máximos sobre el precio en el mercado de medicamentos de insulina. Además, se estimará el efecto sobre el nivel de unidades vendidas, la participación de mercado y el grado de dispersión de los precios. Así, se espera que este trabajo contribuya en la estimación de los efectos sobre las variables que determinan la competencia en el mercado de la insulina.

4 Estrategia de identificación y modelo econométrico

Los medicamentos sujetos a regulación fueron elegidos por parte del Ministerio de Salud por pertenecer a mercados altamente concentrados, por presentar un elevado gasto farmacéutico y un Precio de Referencia por Comparación Nacional (PRN) superior al percentil 25 del Precio de Referencia Internacional (PRI). Por esta razón, la selección de los medicamentos incorporados al régimen de precios máximos no fue aleatoria⁸. Lo anterior hace que estemos bajo un cuasi-experimento donde el evento fortuito determina de manera parcial el tratamiento y por tanto pueden existir diferencias preexistentes entre los grupos. El modelo de Diferencias en diferencias es una metodología que permite controlar estas posibles diferencias preexistentes (Bernal y Peña, 2011). La construcción del contrafactual se realizará gracias a que el grupo de insulinas y análogos ATC3 (A10A) está conformado por medicamentos regulados y no regulados. El grupo de control ($D = 0$) está conformado por 142 medicamentos, todos pertenecientes al grupo A10A, insulinas y análogos que no se incorporaron al esquema de fijación de precios máximos mediante la Circular 07 de 2013, mientras que el grupo de tratamiento $D = 1$ está compuesto por 72 medicamentos pertenecientes al grupo A10A, insulinas y análogos que se incorporaron al esquema de fijación de precios máximos mediante la Circular 07 de 2013⁹.

⁸ Existen características (observadas y/o no observadas) que causan que unos medicamentos sean incorporados al régimen y otros no. Esta no aleatoriedad puede generar diferencias en las variables de resultado entre el grupo de tratamiento y el grupo de control. Esto se conoce como sesgo de selección. Esto puede generar que la diferencia de medias de grupo sea una combinación del efecto directo del tratamiento y las diferencias preexistentes entre los dos grupos

⁹ En 2013, dentro del total de unidades vendidas el grupo de tratamiento presentó una participación de mercado correspondiente al 20%, el restante corresponde al grupo de control. Es importante mencionar que Sanofí, Novo

En la estrategia de identificación se empleará el código ATC3 que posibilitará establecer grupos entre medicamentos que pertenecen al mismo grupo farmacológico y terapéutico para tratar la misma patología (diabetes). Para este caso, se compararán medicamentos pertenecientes al grupo ATC3 “insulinas y análogos¹⁰”. La Comisión de Competencia Europea y la Federal Trade Commission de Estados Unidos, ambas autoridades nacionales de competencia, han utilizado el código ATC3 como punto de partida para definir el mercado relevante¹¹. En la literatura de evaluación de impacto de control de precios sobre el mercado farmacéutico existe un gran debate sobre qué código ATC usar para definir el mercado relevante, por ejemplo, Brekke et al. (2009) consideraron que un competidor terapéutico se puede establecer con el código ATC2. En su estudio, el autor indicó que todos los productos farmacéuticos pertenecientes al grupo A02 se clasifican como competidores terapéuticos de Losec. En un mismo sentido, Pavcnik (2002) definió el mercado relevante como aquellos medicamentos que pertenecen a un mismo grupo terapéutico (ACT2) que se utilizan para el tratamiento de una enfermedad en particular (los antidiabéticos y antiulcerantes). Igualmente, Ellison y col. (1997) establecieron, como el sustituto más cercano de los medicamentos, la cefalexina y la cefradina, según las características terapéuticas.

En Colombia el Ministerio de Salud define el mercado relevante con base en el principio activo (código ATC5) en los medicamentos que se venden con fórmula médica; no obstante, el problema econométrico de utilizar el código ATC5 para la estrategia de identificación es que la política de intervención también podría influir en los precios de los medicamentos en el grupo de control, debido a que las demandas del mercado para estos productos no son independientes entre sí (Siikanen, 2019). Por ese motivo, y para que los resultados del modelo no estén sesgados, se amplió la medición de sustituibilidad terapéutica. Siikanen (2019) definió la muestra con base en el código ATC3, en donde los fármacos tendrían un principio activo diferente; bajo esta clasificación los

Nordisk y Eli Lilly son los únicos laboratorios que hacen parte del grupo de tratamiento, es decir, las únicas empresas que fueron incluidas en el régimen de precios máximos.

¹⁰ Las insulinas y análogos (A10A) se dividen en cinco grupos: A10AB insulinas y análogos para inyección, de acción rápida. A10AC, insulinas y análogos para inyección de acción intermedia. A10AD, insulinas y análogos para inyección de acción intermedia o larga combinado con acción rápida. A10AE, insulinas y análogos para inyección de acción prolongada. Por último, A10AF, insulinas y análogos para inhalación. Este grupo a su vez se divide en diferentes principios activos.

¹¹ La Comisión de Competencia de Europa en el caso de un acuerdo en el mercado de insulina utilizó el código ATC3. Para el caso de Sanofi / Abdi Ibrahim (31 de mayo de 2018; 18-17 / 299-149), la comisión se basó en el nivel ATC3 para los productos de insulina en la evaluación del mercado de productos relevante afectado por el acuerdo.

medicamentos seleccionados se utilizarían para tratar enfermedades del mismo grupo terapéutico (diabetes) y pertenecieran al mismo grupo farmacológico (insulinas y análogos). De esta forma, los medicamentos del grupo de tratamiento y control tendrían diferentes subgrupos químicos e ingredientes activos, pero tratarían una misma patología.

En la industria farmacéutica se ha estimado la existencia de efectos spillover¹². Una de las implicaciones a tener en cuenta es que el esquema de precios máximos de medicamentos puede ocasionar incentivos para que los oferentes del mercado modifiquen los valores en un fármaco no sujeto a regulación, tal y como lo demostró Andía (2018). Sin duda, esto produciría problemas en la estimación del coeficiente de intervención. En el sentido en que esta estimación captura el efecto directo en los medicamentos tratados (una disminución en el precio) y el efecto spillover en los no tratados (aumento en el precio). De acuerdo con Berg y Streitz (2019), esto daría como resultado una estimación del efecto del tratamiento menor que el efecto del tratamiento directo. En otro sentido, otro de los efectos secundarios que pueden presentarse es que los productos que son sustitutos terapéuticos que pertenecen al grupo de control también respondan a la intervención (Brekke et al., 2009). Esto estaría explicado por el modelo planteado por el autor Puig-Junoy, J. (2010) el cual consiste que bajo una estructura de mercado oligopólica y el efecto de la intervención sobre los precios regulados puede generar un efecto secundario a los no regulados (disminución de los precios), al existir una competencia de precios a la Stackelberg.

La forma funcional del modelo estará conformada por la variable binaria de tratamiento $D_i = 1$ si el medicamento i recibió el tratamiento, y $D_i = 0$ en caso contrario. Se construyen variables binarias para cada medicamento (efectos fijos de medicamento θ_M) y variables binarias para cada periodo (efectos fijos de tiempo mensuales θ_T). A incluir efectos fijos de medicamento se pretende

¹² Por ejemplo, Bennett y Yin (2014) analizaron la posibilidad de que la entrada de una cadena de tiendas en la industria farmacéutica puede afectar indirectamente los precios y calidad en los mercados del grupo de control. De acuerdo con Pruckner y Schober (2018), algunos eslabones de la cadena de la industria farmacéutica están interconectados; estos niveles son la prestación de los hospitales y el sector ambulatorio. Los autores encontraron que el comportamiento de prescripción de los hospitales produce efectos spillovers en el sector ambulatorio. En un mismo sentido, los autores Wang y Pauly (2005) descubrieron que los cambios en el formulario de PacifiCare (proveedor de seguros de salud) –el cual contenía medicamentos restrictivos–, reportó efectos secundarios significativos en los pacientes que no pertenecían a PacifiCare en California. Por otro lado, Duggan y Scott (2010) investigaron efectos spillovers en el mercado farmacéutico de Estados Unidos sobre el programa de Medicare Parte D. Como resultado, descubrieron que el programa puede generar un efecto secundario que podría producir alteraciones en el nivel de precios en el mercado privado. De lo anterior se deduce que, según la evidencia empírica, sí existen efectos spillovers dentro de la industria farmacéutica.

controlar por características individuales no observadas del medicamento que afectan la variable de resultado. Por su parte, los efectos fijos de tiempo pretenden controlar cambios en el ambiente económico (inflación, tipo de cambio, entre otras) que son comunes para todos los medicamentos. De acuerdo con lo anterior, los modelos de regresión que deben ser estimados para cada una de las variables de resultado (precio P , unidades vendidas Q , participación de mercado MS , grado de dispersión de los precios DP), son:

$$\ln(P_{it}) = \beta_0 + \beta_1 T_{it} + \beta_2 D_i + \beta_3 D_i T_{it} + \theta_T + \theta_M + \theta_{Firm} + Ant + Ref + \mu_{itc} \quad (1)$$

$$\ln(U_{it}) = \beta_0 + \beta_1 T_{it} + \beta_2 D_i + \beta_3 D_i T_{it} + \theta_T + \theta_M + \theta_{Firm} + Ant + Ref + \mu_{itc} \quad (2)$$

$$MS_{ifdt} = \beta_0 + \beta_1 T_{it} + \beta_2 D_i + \beta_3 D_i T_{it} + \theta_T + \theta_M + \theta_{Firm} + Ant + Ref + \mu_{itc} \quad (3)$$

$$DP_{td} = \beta_0 + \beta_1 T_{it} + \beta_2 D_i + \beta_3 D_i T_{it} + \theta_T + \theta_M + \theta_{Firm} + Ant + Ref + \mu_{itc} \quad (4)$$

donde $\ln(P_{it})$ hace referencia al logaritmo natural del precio real (base IPC 2013) del medicamento i en el periodo t , $\ln(Q_{it})$ corresponde al logaritmo del nivel de cantidades vendidas del medicamento i en el periodo t , MS_{ifdt} corresponde a la participación de mercado de la firma f por grupo d en el periodo t , (DP_{td}) corresponde a la diferencia entre el logaritmo natural del percentil 90 y el logaritmo natural del percentil 10 del precio en el periodo t del grupo d . T_{it} toma el valor de 1 si T es mayor o igual a enero de 2014, y μ_{itc} es el termino de error de la regresión que recoge las variables observadas y no observadas del medicamento i . Es importante mencionar que se incluyen en el modelo errores tipo clúster a nivel del código ATC5 que corresponde al principio activo c . Esto debido a que pueden existir variables no observables que cambian a nivel del código ATC5¹³.

El grupo de control hace referencia a aquellos medicamentos que no fueron incorporados al esquema de precios máximos, pero se puede encontrar medicamentos que contienen principios activos que fueron incorporados al esquema de precios de referencia por unidad mínima de concentración. Por esta razón, en el modelo se incorpora una variable dummy “*ref*” que corresponde a 1 para aquellos principios activos incorporados al régimen de precios de referencia

¹³ De acuerdo con Bertrand, Duflo y Mullainathan, (2003) el modelo de diferencias en diferencias puede presentar problemas de heterocedasticidad o presencia de autocorrelación. Por esta razón, agrupar los medicamentos a nivel de ATC podría permitir una correlación arbitraria de los residuos entre series de tiempo individuales y corregir el problema.

por unidad mínima de concentración mediante la circular 07 de 2013 y cero en caso contrario¹⁴. Por último, el modelo se estimará, controlando por efectos anticipatorios, la variable *Ant* correspondiente a una *dummy* que toma el valor de 1 para el año 2013 y 0 en caso contrario¹⁵. Algunos autores han confirmado que las empresas cambian su comportamiento en previsión de una regulación futura. Aaserud et al. (2006) hicieron alusión a que, si los cambios de política se anuncian con algunos meses de anterioridad –previo a la implementación oficial– podrían provocar consecuencias anticipatorias en el modelo econométrico. Cabe destacar que una forma en que los investigadores han abordado esta problemática es incluir una variable que refleje el momento de promulgación y de la vigencia de la intervención (Brot-Goldberg et al., 2015). Llegado a este punto, los autores Kolstad y Kowalski (2012) incluyeron variables *dummy* que reflejan el período antes, durante y después de la intervención.

Todo lo anterior permitirá realizar una comparación de las cuatro variables de resultado, antes y después de la ocurrencia de la regulación de precios máximos cuya implementación inició en enero de 2014. Los coeficientes que permiten explicar el comportamiento de cada variable de interés son: medicamentos no regulados antes de la intervención β_0 , no regulados después de la intervención $\beta_0 + \beta_1$, medicamentos regulados antes de la intervención $\beta_0 + \beta_2$, regulados después de la intervención $\beta_0 + \beta_1 + \beta_2 + \beta_3$. De esta forma obtenemos la diferencia para el grupo de tratamiento que corresponde a $\beta_1 + \beta_3$ y la diferencia para el grupo de control β_1 . El impacto de la regulación es la diferencia entre estas dos diferencias que corresponde a β_3 el parámetro de interés.

¹⁴ En la circular 07 de 2013 se incorporaron medicamentos al esquema de precios máximos. Sin embargo, en el artículo 4 de la mencionada circular se incorporaron medicamentos en el cual se sugiere el precio por unidad mínima de concentración. Algunas insulinas fueron incluidas: Insulina Asparta solución inyectable, Insulina Determir solución inyectable. Insulina Glargina solución inyectable. Insulina Glusina solución inyectable. Insulina Lispro solución inyectable. La variable *dummy* toma el valor de 1 para aquellos medicamentos que tienen un precio de referencia y cero, en caso contrario.

¹⁵ Dentro del contexto colombiano, es común que el Ministerio de Salud realice consultas públicas de las circulares, decretos, resoluciones. En el caso de la circular 07 de 2013 contó con un periodo de consulta pública, en el que los laboratorios Baxter, Bayer, Sanofi y Novartis comentaron respecto a los mercados relevantes. Según expertos, el tiempo promedio de consulta pública es aproximadamente un año. Si se revisa con detenimiento la información pública desde octubre de 2013, los laboratorios tenían conocimiento de la expedición de esta Circular.

5 Datos y estadísticas descriptivas

La fuente primaria para el análisis es la base de datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (Sismed) del Ministerio de Salud y Protección Social. Esta base contiene información de todos los medicamentos comercializados a nivel nacional de forma mensual durante el periodo comprendido entre octubre 2006 y septiembre de 2019. Al respecto, conviene señalar que estos datos tienen la estructura panel a nivel del Código Único de Medicamentos (CUM) con su respectivo nivel del precio promedio, valor de ventas y unidades vendidas. De igual forma, se presentan algunas características del medicamento como su forma farmacéutica, vía de administración y el código ATC, entre otras. Por lo demás, esta base contiene información acerca de 1,593 empresas titulares de medicamentos.

La base de datos se encuentra por tipo de canal: a) el comercial corresponde a transacciones comerciales que se realizaron con recursos no públicos; b) el canal institucional se vincula a transacciones con recursos públicos. Esto a su vez se divide en transacción primaria y secundaria. La primaria corresponde a la venta o compra del medicamento por parte del actor que elabora o importa el medicamento, mientras que la secundaria corresponde a la venta o compra del medicamento por parte de un actor que no elabora ni importa el medicamento. Para el canal institucional existe una adicional, transacción final que corresponde a la compra, venta o recobro cobro del medicamento que se haya dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos¹⁶.

El tipo de precio para el cual se evaluará la política corresponde al precio de venta en el canal institucional. En la Tabla 2 se presentan las principales estadísticas descriptivas para el precio, cantidades y ventas a nivel del grupo y del código ATC5. El grupo de medicamentos no regulado presentó un precio promedio igual a COP 47,401, mientras que el grupo regulado presentó un precio igual a COP 78,677 para todo el periodo analizado. Con relación al principio activo (ATC5) se observa que la insulina detemir (A10AE05) y la insulina aspart (A10AD05) presentan los precios promedio más altos correspondiente a COP 243,652 y 103,623 por unidad de la presentación comercial, respectivamente.

¹⁶ La información reportada en SISMED para ninguna de las transacciones corresponde al precio final al consumidor.

Tabla 2. *Estadísticas descriptivas. Datos panel 2009-2019*

	Variable	Unidades	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Observaciones	
							N	n
No regulados	Precio	PPCOP\$	47401	78104	101	2576383	6337	142
	Cantidades	Unidades	14574	43692	1	1181866	6069	142
	Ventas	MMCOP\$	85	378	0.00	5695	6419	142
Regulados	Precio	PPCOP\$	78677	323519	134	2151683	5275	72
	Cantidades	Unidades	15933	70118	1	2151683	5315	72
	Ventas	MMCOP\$	310	1090	0.00	11673	5315	72
A10AB01	Precio	PPCOP\$	39352	99570	101	2576383	1522	26
	Cantidades	Unidades	13635	34273	1	377302	1491	26
	Ventas	MMCOP\$	24	58	0.0	485	1544	26
A10AB04	Precio	PPCOP\$	53956	41884	2595	247263	849	12
	Cantidades	Unidades	4184	9133	2	110392	827	12
	Ventas	MMCOP\$	95	145	0.0	696	849	12
A10AB05	Precio	PPCOP\$	37092	35011	2200	399367	704	14
	Cantidades	Unidades	4737	10728	1	58671	675	14
	Ventas	MMCOP\$	132	358	0.01	1919	708	14
A10AB06	Precio	PPCOP\$	51830	96492	141	700563	1330	29
	Cantidades	Unidades	17806	54643	1	377791	1294	29
	Ventas	MMCOP\$	220	675	0.00	5429	1367	29
A10AC01	Precio	PPCOP\$	25668	14995	161	185467	905	17
	Cantidades	Unidades	16741	49414	2	409845	888	16
	Ventas	MMCOP\$	75	228	0.00	1769	919	17
A10AD01	Precio	PPCOP\$	26085	27933	105	293133	1305	21
	Cantidades	Unidades	5118	19574	1	170749	1267	21
	Ventas	MMCOP\$	4	11	0.00	121	1322	21
A10AD04	Precio	PPCOP\$	62876	67358	1508	596262	578	9
	Cantidades	Unidades	338	1852	1	18048	556	9
	Ventas	MMCOP\$	6	8	0.00	57	578	9
A10AD05	Precio	PPCOP\$	103623	90463	2984	487483	284	6
	Cantidades	Unidades	50	99	1	911	256	6
	Ventas	MMCOP\$	4	7	0.01	41	284	6
A10AD06	Precio	PPCOP\$	32650	31655	7552	106047	48	4
	Cantidades	Unidades	5	3	2	11	39	4
	Ventas	MMCOP\$	0.140	0.162	0.01	0.82353	48	4
A10AE01	Precio	PPCOP\$	32650	31655	7552	106047	48	4
	Cantidades	Unidades	5	3	2	11	39	4
	Ventas	MMCOP\$	0	0	0.01	0.82353	48	4
A10AE04	Precio	PPCOP\$	69422	73161	221	1410651	2498	47
	Cantidades	Unidades	25095	95439	1	2151683	2426	47
	Ventas	MMCOP\$	468	1467	0.00	11673	2500	47
A10AE05	Precio	PPCOP\$	243652	828467	134	7786847	748	10
	Cantidades	Unidades	5999	15906	1	240072	748	10
	Ventas	MMCOP\$	244	543	0.00	2656	750	10
A10AE06	Precio	PPCOP\$	72207	31172	12575	221898	163	7
	Cantidades	Unidades	21629	34898	2	114558	156	7
	Ventas	MMCOP\$	1058	1753	0.00	5695	164	7
A10AE56	Precio	PPCOP\$	56243	35988	7739	108636	19	1
	Cantidades	Unidades	2119	3614	2	11092	19	1
	Ventas	MMCOP\$	170	301	0.03	938	19	1

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. MMCOP\$=Cifras en millones de pesos colombianos. PPCOP\$= Cifras expresadas a precios constantes 2013 por presentación comercial del medicamento. N corresponde al número de observaciones durante todo el periodo de análisis y n indica el número de medicamentos.

Cabe resaltar que la estructura del panel es desbalanceada, puesto que para algunos meses no se tiene información de ciertos medicamentos debido a que el año de entrada o salida del mercado varía entre ellos; en cuanto a la limpieza y transformación de datos realizada, se eliminaron precios menores o iguales a 1. Lo anterior debido a las transformaciones logarítmicas. Los precios están expresados en términos reales (constantes -base IPC diciembre 2013). El subgrupo farmacológico de interés corresponde al A10A “insulinas y análogos”, el cual contiene información de 214 medicamentos durante el periodo comprendido entre 2009 a 2019. Dentro de este grupo se tiene información en el Sismed de 72 medicamentos que fueron regulados ($D = 1$). Así, el contrafactual corresponde a 142 medicamentos pertenecientes al grupo A10A (insulinas y análogos) que no fueron incorporados al régimen de fijación de precios máximos ($D = 0$). De la totalidad de observaciones que se encuentran en la base de datos, el 54% corresponde al grupo de control, el restante corresponde al grupo de tratamiento (Ver Tabla 3).

Tabla 3. *Distribución grupo de control y tratamiento*

D	Observaciones		Medicamentos	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
0	6419	54.70%	142	66.36%
1	5315	45.30%	72	33.64%
Total	11734	100%	214	100%

n=214

Fuente: cálculos propios, datos del Sismed.

Al aplicar estadísticas descriptivas de las diferencias para las cuatro variables de interés entre el grupo de tratamiento y control antes de la regulación, se observó una diferencia preexistente entre los grupos. Para efectos descriptivos, las diferencias del precio y unidades se presentan en niveles en la Tabla 4. En particular, para el precio se percibió una diferencia que corresponde a COP 77,872 a favor del grupo de tratamiento y es estadísticamente significativa al 1% de confianza. Para las unidades, esta diferencia es igual a 10,750 a favor del grupo de control; para la participación de mercado y dispersión de precios esta diferencia es significativa al 1% y corresponde a 0.11 y 0.46, respectivamente. Esto implica que, existen diferencias sistemáticas entre las variables de ambos grupos antes de la regulación. Para corregir esto, es necesario aplicar el modelo de diferencia en diferencias.

Tabla 4. *Prueba diferencia de medias antes de la regulación*

Variable	Control	Tratamiento	Diferencia
Precio	70680.98	148553.3	-77872.31***
Unidades	14250.7	3500.49	10750.2***
Participación de mercado.	0.18	0.06	0.11***
Dispersión de precios.	2.45	1.98	0.46***

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Fuente: cálculos propios, datos del Sismed.

En la tabla 5 se exhibe la diferencia de medias después de la regulación. Para la variable precio se percibe que el grupo de control presenta una media igual a COP 36,284, mientras que el grupo de tratamiento arrojó una media igual a COP 46,222; la diferencia entre ambos grupos es de COP 9,937 menor a la obtenida antes de la regulación. Por otro lado, la diferencia entre las unidades vendidas corresponde a 6,912 a favor del grupo de tratamiento y es estadísticamente significativa al 1% de confianza. Después de la regulación, la media de la participación de mercado aumentó para el grupo de tratamiento para situarse en 0.26. Por último, la dispersión de los precios mostró una diferencia igual a 0.39 y es significativa al 1% de confianza.

Tabla 5. *Prueba diferencia de medias después de la regulación*

Variable	Control	Tratamiento	Diferencia
Precio	36284.4	46222.39	-9937.99***
Unidades	14724.01	21636.28	-6912.27 ***
Participación de mercado.	0.08	0.26	-0.17***
Dispersión de precios.	2.15	1.75	0.39***

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Fuente: cálculos propios, datos del Sismed.

A partir del análisis descriptivo realizado se detalló que existe un cambio en las medias de ambos grupos antes y después de la regulación, posiblemente esta diferencia se deba a las diferencias preexistentes o a la aplicación de la intervención; así, el modelo de DD con efectos fijos de tiempo y medicamento permite controlar por variaciones existentes antes de la entrada del esquema de precios máximos.

6 Robustez del modelo

Antes de presentar los resultados de las estimaciones, se analizan los supuestos del modelo. Según Bernal y Peña (2011) una de las condiciones que se debe cumplir es que no exista correlación entre la elección de ser incorporado al régimen (la variable de tratamiento D) y todas las características del individuo contenidas en μ_{it} , porque el supuesto implica que los medicamentos del tratamiento son idénticos que los medicamentos que no fueron incorporados al régimen. En otras palabras, la incorporación al régimen es independiente de las características del medicamento y, por tanto, $E[y_i(0)|D_i = 0]$ es una aproximación adecuada del contrafactual $E[y_i(0)|D_i = 1]$. Esto implica que $E(\mu_{it}|D_i) = 0$. Se conoce como el supuesto de independencia condicional.

Uno de los supuestos más importantes del modelo se fundamenta en que el término de error no está correlacionado con la variable de tratamiento. En cierto sentido, esto implica que, después de controlar por covariables (efectos de tiempo y medicamento), las tendencias del grupo de control y tratamiento son paralelas. En la literatura económica es común encontrar que esta conjetura sea valorada principalmente desde dos puntos de vista: 1) se evalúa gráficamente la evolución de las variables de interés para cada grupo a lo largo del tiempo; y 2) se realizan pruebas placebo, es decir, se estima un efecto en donde no se esperaría uno¹⁷. Hay que señalar que esta prueba se fundamenta en efectuar una estimación de coeficientes entre la interacción de la variable del periodo de tiempo (mensual) y la variable de tratamiento. Si los coeficientes obtenidos no son significativos en el lapso *ex ante* de la intervención, esto significa que el grupo de control es válido. En otros términos, los factores no observables –los cuales afectan los precios–, no están correlacionados con la probabilidad de que un medicamento esté en el grupo de tratamiento.

Por su parte, Brekke et al. (2009) desarrollaron un test adicional para demostrar la validez del grupo de control. Este examen consiste en que la tendencia del grupo de control no debe ser diferente en el período posterior a la intervención si se compara con el lapso previo a este suceso. Para comprobar este supuesto se estima una regresión solo para el grupo de control. En este punto conviene mencionar que en la literatura de evaluación de políticas sobre el mercado farmacéutico

¹⁷ Hartman y Hidalgo (2018) y Brekke, Grasdal y Holmås (2009) han aplicado este método.

se ha encontrado que la intervención puede generar efectos secundarios sobre el grupo de control (Wang y Pauly, 2005, Bennett y Yin, 2014; Duggan y Scott, 2010; Pruckner y Schober, 2018).

6.1.1 Análisis tendencias paralelas (pendiente).

Según Bernal y Peña (2011) el supuesto que nos permite utilizar el grupo de control como un apropiado contrafactual de las diferencias preexistentes entre el grupo de tratamiento y el grupo de control es cuando la tendencia temporal de la variable de resultado antes y después de la intervención es la misma para el grupo de control que para el grupo de tratamiento. En la Figura 1 se evidencia el comportamiento del logaritmo del precio de venta promedio por grupo de control y tratamiento durante el periodo comprendido entre enero 2009 a septiembre 2019. Enero de 2014 se asocia al mes en donde se introdujo la regulación. Posterior a la intervención se demostró una reducción pronunciada para el precio del grupo de tratamiento. Del mismo modo, el grupo de control presentó una disminución de precios. No obstante, su nivel volvió a subir hasta mediados de 2016. Esta disminución del logaritmo del precio de los medicamentos regulados es consistente con la revisión sistemática de literatura llevada a cabo por Aaserud et al. (2006). Estos autores indicaron que el cambio en el nivel de la serie de precios es el efecto inmediato de corto plazo de la política. Igualmente, ellos comentaron acerca de un segundo cambio relacionado con la pendiente de la serie, el cual hace alusión a la tendencia posterior de la intervención; esta refleja el efecto a largo plazo de la intervención en donde los valores presentan una tendencia a la baja.

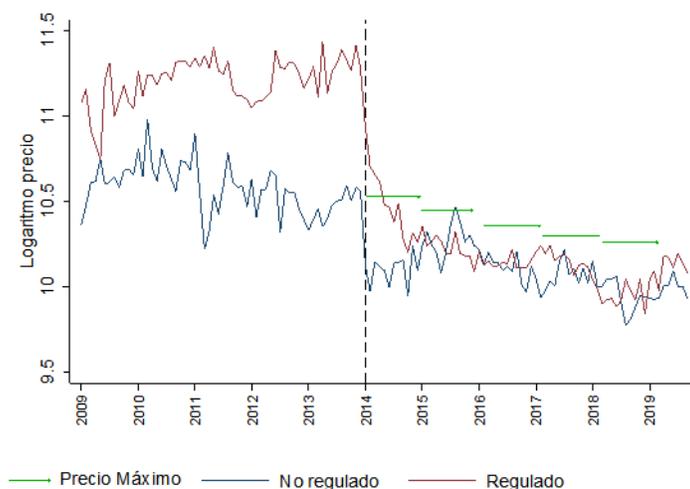


Figura 1. Tendencia del logaritmo del precio

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

En la Figura 2 se exhibe el logaritmo de las cantidades vendidas para cada grupo. Antes de la intervención, la evolución de las series del grupo de control y tratamiento fueron paralelas. Cabe recordar que, en el año 2012 previo al suceso, las unidades vendidas presentaron una tendencia alcista para ambos grupos. No obstante, luego de la regulación, el nivel de cantidades de medicamentos aumentó para el grupo de regulados. Sin embargo, el grupo de fármacos (no regulados), desde mediados de 2015, ha mantenido una inclinación a la baja.

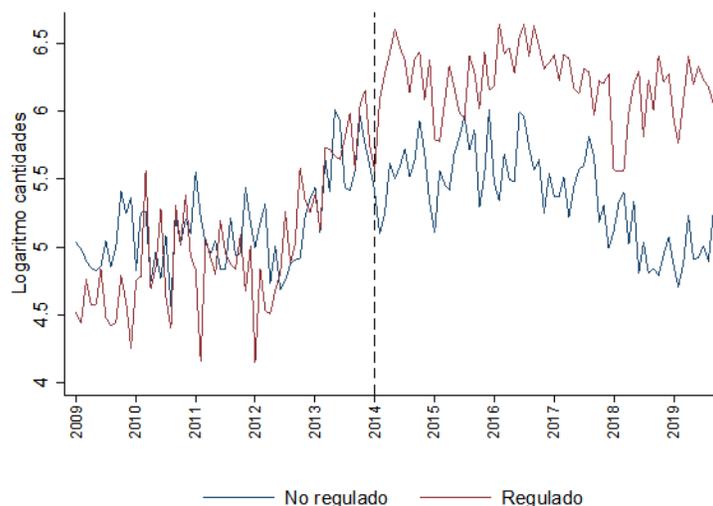


Figura 2. Tendencia del logaritmo de las cantidades

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

De acuerdo al gráfico expuesto, si se analiza con detenimiento el fenómeno, esta caída de la demanda de los fármacos no regulados puede ser causa de la caída del precio de los medicamentos regulados. Con el objetivo de comprender esta relación se calculó la elasticidad de la demanda para este mercado. Los resultados indican que ante un aumento en el precio del 1%, las cantidades disminuyen 20%. De acuerdo con el autor Siikanen (2019) la disminución de la venta de medicamentos no regulados puede ser causa de la existencia de posibles sustitutos entre los medicamentos del grupo de tratamiento y de control.

La Figura 3 concierne a la evolución de la participación de mercado promedio por firma para cada grupo de control y tratamiento. La participación de mercado refleja la razón entre la sumatoria de unidades vendidas por firma y por grupo sobre las unidades totales del mercado para un determinado mes. Así pues, en el gráfico se observó que *ex ante* de la intervención la participación de mercado del grupo de no regulados era superior al del grupo regulado. No obstante, luego de la

regulación, se generó una modificación: aumentó la participación de las firmas con medicamentos regulados. A primera vista, este comportamiento podría estar explicado por la tendencia a la baja de las unidades vendidas de insulina no reguladas.

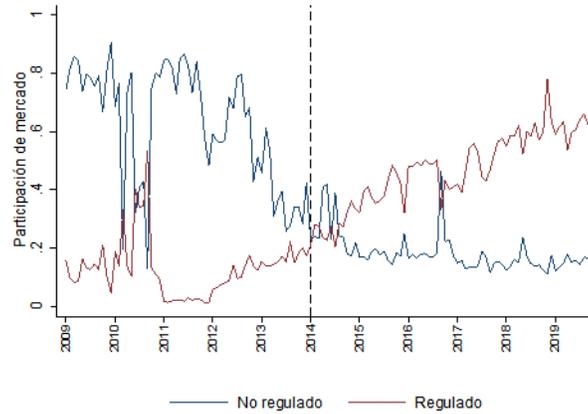


Figura 3. Tendencia de la participación de mercado

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

En la Figura 4 se muestra la evolución del grado de dispersión de precios medido como la diferencia entre el logaritmo del percentil 90 y el logaritmo del percentil 10 del nivel de precios. *Ex ante* de la intervención se percibe que ambos grupos presentaron tendencias paralelas. Igualmente, en la gráfica se exterioriza que la dispersión de precios fue mayor para el grupo de no regulados. Posterior a la intervención, el grado de dispersión de precios presentó una leve disminución para ambos grupos.

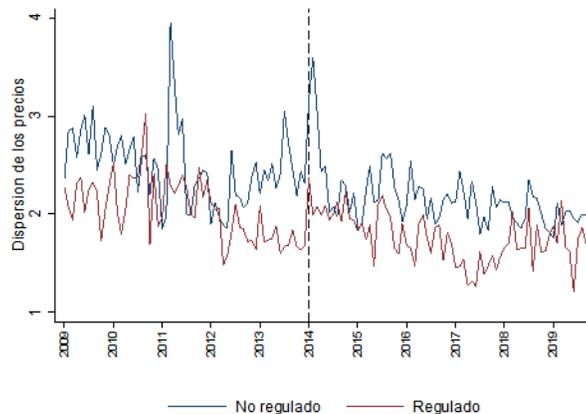


Figura 4. Tendencia de la dispersión de precios

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

Con el objetivo de complementar el análisis sobre la dispersión de los precios, en la Figura 5 se presenta la distribución del nivel de precios por grupo de tratamiento y control *ex ante* y *post* a la regulación. Frente a esto, la línea roja corresponde al logaritmo del precio máximo promedio. En tal sentido, en la figura se observa que el grupo regulado presentó una alteración en su distribución. De esto se deduce que, posterior a la intervención, la distribución de precios se concentró a la izquierda, es decir, se enfocó en precios más bajos. Los resultados muestran que la intervención produjo una alteración en la media de la serie, provocando que la distribución fuera asimétrica y positiva. En contraste, el grupo no regulado presentó un cambio en su curtosis, antes de la regulación existía una gran concentración de los valores en torno a su media, posterior a la regulación se presentó una concentración normal alrededor de su media (ver Figura 5).

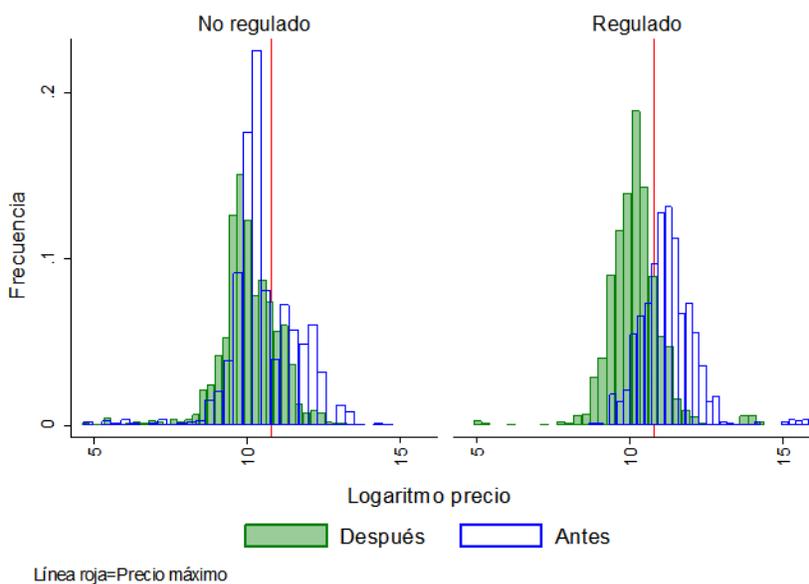


Figura 5. Distribución de los precios por grupo

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

En definitiva, el análisis gráfico expuesto permite inferir que, luego de la intervención, se presentó una disminución en el nivel de precios del grupo de tratamiento. Una disminución en las cantidades vendidas de los no regulados. Un aumento en la participación de mercado de las firmas con medicamentos regulados. Por último, se presentó un cambio en la distribución de los precios regulados, desplazándose a la izquierda, es decir, moviéndose a precios más bajos.

6.1.2 Pruebas placebo.

Antes de continuar con la explicación, es fundamental definir el término. Las pruebas placebo consisten en utilizar un grupo de tratamiento falso, el cual puede corresponder a años anteriores (por ejemplo, años -2, -1) (Vermeersch, 2007). En este contexto, Pavcnik (2002), quien ha realizado este tipo de procedimientos, destacó que para llevarlas a cabo se estima una regresión con la interacción entre las variables de tratamiento y la fecha, efectos fijos de tiempo y de medicamento y errores estándar robustos. En consecuencia, si los coeficientes obtenidos no son significativos es evidencia que la variable de resultado no está correlacionada con la probabilidad de que el medicamento este en el grupo de tratamiento.

En la Figura 6 se demuestra que para la variable logaritmo del precio *ex ante* de la intervención todos los coeficientes son no significativos. Por el contrario, luego del suceso (regulación), todos los coeficientes fueron negativos y significativos. De este modo, la gráfica es concluyente debido al hecho de evidenciar de que el grupo de control es un correcto contrafactual.

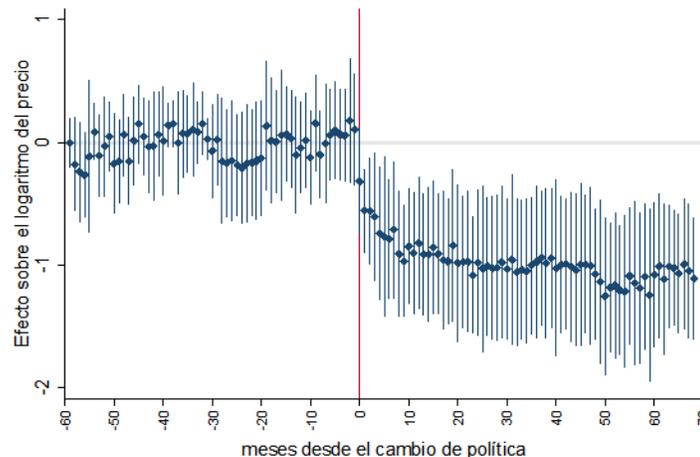


Figura 6. Test tendencias paralelas precios

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

La Figura 7 indica la estimación de coeficientes del logaritmo de las unidades vendidas. Por ende, se deja entrever que *ex ante* de la intervención todos los coeficientes fueron no significativos (excepto 5). Esta situación se altera cuando, posterior a la regulación, los coeficientes obtenidos de la interacción entre el tiempo y el tratamiento son positivos y significativos. De acuerdo con esto, el grupo de control es un correcto contrafactual del grupo de tratamiento.

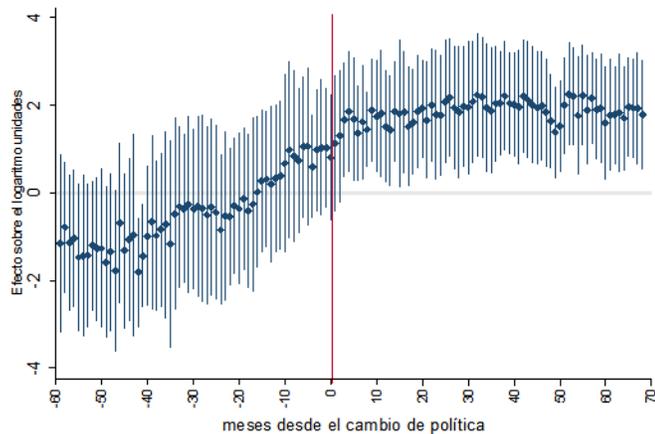


Figura 7. Test tendencias paralelas cantidades

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

Siguiendo este hilo argumental, en la Figura 8 se presenta la estimación de pruebas placebo para la variable de interés participación de mercado. Se deja en evidencia que *ex ante* de la intervención todos los coeficientes (excepto 6) fueron no significativos. Posterior a la intervención, los coeficientes fueron significativos (excepto 3) y positivos.

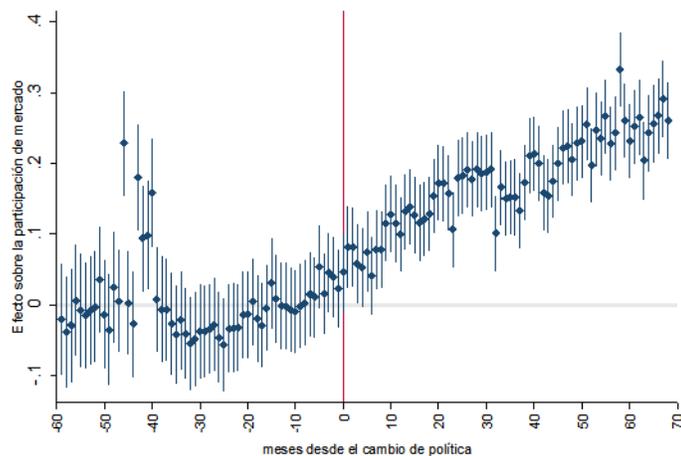


Figura 8. Test tendencias paralelas participación de mercado

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

Por último, en la Figura 9 se presenta la estimación de coeficientes para la variable dispersión de precios. En este contexto, los coeficientes *ex ante* a la regulación en su mayoría fueron significativos. Luego de la regulación, los efectos no son claros. El efecto inmediato de corto plazo

refleja coeficientes positivos y significativos. En el largo plazo se observa en su mayoría coeficientes negativos y no significativos.

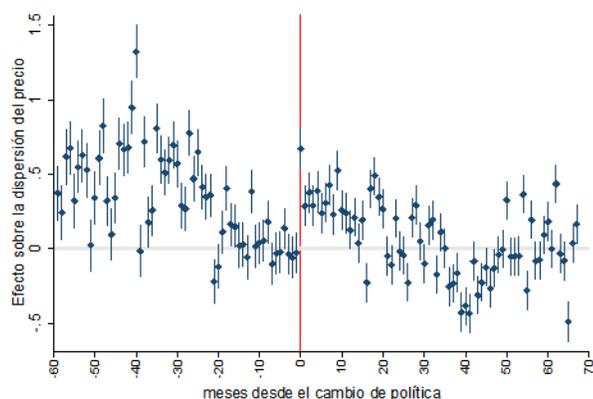


Figura 9. Test tendencias paralelas dispersión de precios

Fuente: elaboración propia con base en datos del Sismed

6.1.3 Tendencia grupo de control.

En esta parte del proceso se estimó una regresión para identificar si existe alguna diferencia entre las tendencias del periodo *ex ante* y *post* para el grupo de control. De acuerdo con Brekke et al. (2009), las tendencias de precios de los productos farmacéuticos en el grupo de control no deben ser diferentes en el período *ex ante* y *post* a la reforma. Para esto se estimó una regresión solo para el grupo de control con efectos fijos de tiempo, medicamento, empresa y errores estándar robustos. De acuerdo a los datos obtenidos, en la Tabla 6 se demuestra que la variable T no es significativa para el logaritmo de las cantidades y para la participación de mercado. Sin embargo, los resultados obtenidos evidencian que luego de la intervención el grupo de control se vio afectado en cuanto a que sus precios disminuyeron y el grado de dispersión se redujo. Estos resultados son significativos al 1%.

Esto puede estar explicado, en tanto que los medicamentos del grupo de control pertenecen al mismo mercado relevante y podrían ser sustitutos de los medicamentos regulados, y al presentarse una disminución de los precios de la insulina, los medicamentos no regulados también seguirían el mismo comportamiento derivado del ambiente competitivo. En tal caso, este efecto se ve reflejado en el coeficiente que acompaña a la variable T que corresponde a una disminución de los precios de medicamentos no regulados del 50%. En cuanto a la dispersión de los precios, los

medicamentos no incorporados al régimen también pueden converger al precio máximo, lo que se vería reflejando en una disminución de la dispersión de los precios. Además, que existen medicamentos que no fueron incorporados al régimen de precios máximos, pero tienen principios activos con precios de referencia por unidad mínima de concentración.

Tabla 6. *Prueba tendencia sobre el grupo de control*

Variables	(1) Ln(P)	(2) Ln(U)	(3) MS	(4) DP
T	-0.7016*** (0.156)	1.2078 (0.793)	-0.1651** (0.077)	-0.7877*** (0.006)
Efectos fijos de tiempo.	Sí	Sí	Sí	Sí
Efectos fijos de medicamento.	Sí	Sí	Sí	Sí
Efectos fijos de empresa	Sí	Sí	Sí	Sí
Constante	10.2134*** (0.142)	7.6742*** (0.593)	0.4075*** (0.051)	2.9026*** (0.005)
Observaciones	6,337	6,069	6,419	6,419
Número de medicamentos.	142	142	142	142
R2_0	0.61	0.74	0.47	0.38

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. Los errores estándar se encuentran en paréntesis. *** $p < 0.01$, ** $p < 0.05$, * $p < 0.1$. Al transformarse la variable dependiente en el logaritmo los resultados se interpretan como: $(\exp(B)-1) * 100$. Todos los modelos se estiman con errores agrupados por ATC5.

En conclusión, los resultados obtenidos previamente, las pruebas placebo y el análisis gráfico realizado prueban que el término de error no está correlacionado con la variable de tratamiento. Además, indica que conocer D_i , no añade ninguna información adicional acerca de u_i . Es decir, los medicamentos que se incorporaron al esquema de regulación de precios máximos no son sistemáticamente distintos de los medicamentos que no se incorporaron al esquema de regulación en características contenidas en u_i . Por lo cual el grupo definido como control es un correcto contrafactual del grupo de tratamiento.

7 Resultados

En esta sección se estima el efecto de la regulación de los precios máximos sobre el logaritmo del precio, el logaritmo de las unidades, la participación de mercado y la dispersión de los precios. Los resultados obtenidos en esta evaluación de impacto corresponden a la diferencia entre la media de la variable de resultado en el grupo de medicamentos regulados y la media que hubieran

obtenido los mismos medicamentos en ausencia del esquema de regulación de precios máximo. De esta manera, a continuación, se perciben los efectos sobre el mercado institucional de la insulina en Colombia durante 2009 a septiembre 2019.

7.1 Efecto del esquema de precio máximo sobre el precio

En primera instancia, se estima la versión base de la ecuación, a la cual se añade la variable de anticipación, referencia, efectos fijos de tiempo, medicamentos y empresa. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 7 para cada uno de los seis modelos son significativos y consistentes en cuanto al valor obtenido del efecto de la intervención. Los modelos 5 y 6 presentan un R cuadrado igual a 64%. De acuerdo con el modelo 6, luego de la intervención la diferencia de los precios entre el grupo de tratamiento y control disminuyó en 36% al pasar de periodo sin intervención al periodo con intervención (Ver Tabla 7). Este resultado es significativo al 1% de confianza. El coeficiente (-0.67%) del modelo 6 que acompaña la variable de tiempo T implica una disminución del 49% del precio en el grupo de control posterior a la intervención.

Tabla 7. *Efecto de la intervención sobre el precio*

Variables	(1) Ln(precio)	(2) Ln(precio)	(3) Ln(precio)	(4) Ln(precio)	(5) Ln(precio)	(6) Ln(precio)
Efecto de la intervención (D*T).	-0.4685*** (0.163)	-0.4683*** (0.163)	-0.4672*** (0.163)	-0.4572*** (0.167)	-0.4556*** (0.168)	-0.4556*** (0.168)
D	0.6048** (0.280)	0.6047** (0.281)	0.2811 (0.259)	0.1972 (0.252)	0.4334** (0.183)	0.0835 (0.164)
T	-0.5006*** (0.098)	-0.4981*** (0.102)	-0.4992*** (0.102)	-0.6760*** (0.116)	-0.6772*** (0.118)	-0.6772*** (0.118)
Durante		0.0088 (0.070)	0.0088 (0.070)	0.1185 (0.132)	0.1182 (0.133)	0.1182 (0.133)
Referencia			0.4885** (0.221)	0.5568** (0.223)	0.3112*** (0.075)	0.3112*** (0.075)
Efectos fijos de tiempo.	No	No	No	Sí	Sí	Sí
Efectos fijos de medicamento.	No	No	No	No	Sí	Sí
Efectos fijos de empresa.	No	No	No	No	No	Sí
Constante	10.4897*** (0.223)	10.4872*** (0.225)	10.3221*** (0.199)	10.3079*** (0.189)	10.2589*** (0.099)	8.0998*** (0.145)
Observaciones	11,612	11,612	11,612	11,612	11,612	11,612
Cantidad de medicamentos.	214	214	214	214	214	214
R2_overall.	0.148	0.148	0.206	0.226	0.642	0.642

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. Los errores estándar se encuentran en paréntesis. *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1. Al transformarse la variable dependiente en el logaritmo, los resultados se interpretan como: $(\exp(\beta)-1) * 100$. Todos los modelos se estiman con errores agrupados por ATC5.

La disminución de los precios de los medicamentos regulados es consistente con la literatura. Para el caso de Colombia, los resultados presentados en esta tesis son similares a los obtenidos por Prada et al. (2018), en donde se encontró una reducción del precio del 43%. Igualmente, los resultados de Bardey et al. (2018) encontraron que la insulina Glargina presentó una disminución del precio (86,8%). Los resultados obtenidos en los medicamentos no regulados son consistentes con el modelo que plantea el autor Puig-Junoy (2010). En cierto sentido, una estructura de mercado oligopólica y el efecto de la intervención sobre los precios regulados puede generar un efecto secundario a los no regulados, al existir una competencia de precios a la *Stackelberg*.

7.2 Efecto del esquema de precio máximo sobre las cantidades

El modelo 1 de la Tabla 8 presenta la versión base de la ecuación, mientras que el modelo 6 corresponde a la estimación con efectos fijos de tiempo, medicamento y firma. El coeficiente (1.1321) del modelo 6 que acompaña a la variable del efecto de la intervención refleja que luego de la regulación el grupo de tratamiento presentó un aumento de las cantidades del orden del 210% más con respecto al grupo de control.

Tabla 8. *Efecto de la intervención sobre las unidades*

Variables	(1) Ln(u)	(2) Ln(u)	(3) Ln(u)	(4) Ln(u)	(5) Ln(u)	(6) Ln(u)
Efecto de la intervención (D*T).	1.0904*** (0.375)	1.1185*** (0.386)	1.1171*** (0.386)	1.1318*** (0.391)	1.1321*** (0.396)	1.1321*** (0.396)
D	0.4066 (0.587)	0.3854 (0.584)	0.8483 (0.671)	0.7978 (0.664)	-0.7965** (0.375)	-0.7965** (0.375)
T	0.9400*** (0.338)	1.2943*** (0.398)	1.2956*** (0.399)	1.4237** (0.724)	1.4383* (0.735)	1.4383* (0.735)
Durante		1.2478*** (0.262)	1.2477*** (0.262)	1.7787*** (0.528)	1.7899*** (0.531)	1.7899*** (0.531)
Referencia			-0.7010 (0.486)	-0.6633 (0.456)	-6.9396*** (0.289)	-6.9396*** (0.289)
Efectos fijos de tiempo.	No	No	No	Sí	Sí	Sí
Efectos fijos de medicamento.	No	No	No	No	Sí	Sí
Efectos fijos de empresa.	No	No	No	No	No	Sí
Constante	2.7245*** (0.385)	2.3703*** (0.442)	2.6082*** (0.433)	2.2231*** (0.636)	7.4794*** (0.456)	7.4794*** (0.456)
Observaciones	11,734	11,734	11,734	11,734	11,734	11,734
Cantidad de medicamentos.	214	214	214	214	214	214
R2_overall.	0.0203	0.0242	0.0289	0.0312	0.740	0.740

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. Los errores estándar se encuentran en paréntesis. *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1. Al transformarse la variable dependiente en el logaritmo los resultados se interpretan como: $(\exp(\beta)-1) * 100$. Todos los modelos se estiman con errores agrupados por ATC5.

Este resultado podría estar en línea con el análisis realizado por Prada et al. (2018). De acuerdo con el autor, este aumento desproporcionado de las cantidades puede estar explicado por las siguientes razones: 1) la caída de los precios generó un mayor acceso a medicamentos de alto costo; 2) la caída de los precios propagó incentivos para que las empresas establecieran estrategias de compensación para mantener o aumentar sus ingresos vía el aumento de las cantidades. En estos resultados se evidencia que, luego de la caída de los precios de medicamentos regulados, se presentó un aumento de la demanda de los medicamentos regulados. Sobre esto, Brekke et al. (2009) encontraron un posible efecto de precio cruzado sustitutos bajo la regulación de precios máximos. En este caso, una reducción del precio y un aumento de los medicamentos regulados demuestra que existe competencia terapéutica en el mercado. Por último, los resultados no evidencian la hipótesis planteada por Liu (2007), una regulación de precios podría generar una escasez del medicamento.

7.3 Efecto del esquema de precio máximo sobre la participación de mercado

En la Tabla 9 se deja entrever la estimación del efecto de la intervención sobre la participación de mercado. El efecto de la intervención obtenido para los cinco modelos es significativo y robusto a través de las distintas especificaciones. Los resultados de la Tabla 9 señalan que el efecto de la intervención generó que el grupo de tratamiento presentara un aumento en su participación de mercado del orden del 0.25 puntos porcentuales más con respecto al grupo de control. Según Brekke et al. (2009) las empresas farmacéuticas responden a diferentes regímenes regulatorios, específicamente encontró que la intervención generó un aumento sobre la participación de mercado.

El principal efecto sobre las farmacéuticas es una disminución de sus márgenes de ganancia de los medicamentos regulados a causa del control de precios. Sin embargo, el aumento de la participación de mercado puede estar explicado por estrategias de compensación que pueden estar estableciendo las farmacéuticas para resarcir esa caída de ingresos vía el aumento de las cantidades de medicamentos regulados. En todo caso, esta hipótesis se percibe con los resultados presentados en la tabla 9. Cabe señalar que los resultados presentados sobre la participación de mercado evidencian una mayor competencia en el mercado de insulina en Colombia. Evidencia que las

firmas con medicamentos regulados aumentaron su participación de mercado vía el aumento de cantidades.

Tabla 9. *Efecto de la intervención sobre la participación de mercado*

Variables	(1) Cuota de mercado	(2) Cuota de mercado	(3) Cuota de mercado	(4) Cuota de mercado	(5) Cuota de mercado	(6) Cuota de mercado
Efecto de la intervención (D*T).	0.2569*** (0.078)	0.2565*** (0.078)	0.2564*** (0.078)	0.2552*** (0.078)	0.2542*** (0.078)	0.2542*** (0.078)
D	-0.0580 (0.060)	-0.0577 (0.059)	-0.0477 (0.065)	-0.0369 (0.073)	0.2747*** (0.074)	0.2747*** (0.074)
T	-0.0854* (0.045)	-0.0899* (0.052)	-0.0898* (0.052)	-0.0902 (0.075)	-0.0899 (0.076)	-0.0899 (0.076)
Durante		-0.0160 (0.027)	-0.0160 (0.027)	-0.0305 (0.045)	-0.0309 (0.046)	-0.0309 (0.046)
Referencia			-0.0150 (0.026)	-0.0245 (0.033)	-0.2734*** (0.038)	-0.2734*** (0.038)
Efectos fijos de tiempo.	No	No	No	Sí	Sí	Sí
Efectos fijos de medicamento.	No	No	No	No	Sí	Sí
Efectos fijos de empresa.	No	No	No	No	No	Sí
Constante	0.1724*** (0.042)	0.1769*** (0.049)	0.1819*** (0.046)	0.2018*** (0.055)	0.3928*** (0.040)	0.3928*** (0.040)
Observaciones	11,734	11,734	11,734	11,734	11,734	11,734
Cantidad de medicamentos.	214	214	214	214	214	214
R2_overall.	0.160	0.161	0.162	0.175	0.660	0.660

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. Los errores estándar se encuentran en paréntesis. *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1. Al transformarse la variable dependiente en el logaritmo los resultados se interpretan como: $(\exp(\beta)-1) * 100$. Todos los modelos se estiman con errores agrupados por ATC5.

7.4 Efecto del esquema de precio máximo sobre el grado de dispersión de precios

En la tabla 10 se presentan los resultados de la estimación del efecto de la intervención sobre el grado de dispersión de los precios. La dispersión de los precios corresponde a la razón entre el logaritmo natural del percentil 90 y el logaritmo del percentil 10 del precio en el periodo t del grupo d . Los resultados apuntan que la diferencia entre el grado de dispersión de precios entre el grupo de control y de tratamiento aumentó 0.053 puntos porcentuales al pasar de periodo sin intervención al periodo con intervención.

Uno de los autores que ha analizado el vínculo los regímenes competitivos con el grado de dispersión de los precios fue Connor (2005). El autor propuso que durante períodos exitosos de colusión los precios se vuelven menos variables y más sesgadas negativamente en comparación con un periodo competitivo. Para nuestro caso, el vínculo entre el esquema de precios máximos

y la variabilidad de los precios ha sido estudiado por Atella et al. (2012). En estos datos recopilados, se encontró que el mercado debería experimentar un menor grado de dispersión de precios en el esquema de precios máximos. Esto sucede dado que el esquema de precios máximos obliga a que el medicamento se venda a un precio inferior al umbral establecido, lo que genera una agrupación de precios alrededor de los niveles máximos permitidos con poca dispersión de precios y una disminución de la competencia vía precios. Sin embargo, los resultados obtenidos en esta investigación reflejan un leve aumento del grado de dispersión de los precios lo que podría ser un signo de una mayor competencia (Connor, 2005).

Tabla 10. *Efecto de la intervención sobre el grado de dispersión de los precios*

Variables	(1) Dispersión	(2) Dispersión	(3) Dispersión	(4) Dispersión	(5) Dispersión	(6) Dispersión
Efecto de la intervención (D*T).	0.0728** (0.029)	0.0688*** (0.025)	0.0645*** (0.022)	0.0508*** (0.006)	0.0533*** (0.007)	0.0533*** (0.007)
D	-0.4699*** (0.019)	-0.4660*** (0.016)	-0.4274*** (0.017)	-0.4525*** (0.007)	-0.3673*** (0.038)	-0.3673*** (0.038)
T	-0.3077*** (0.016)	-0.3504*** (0.028)	-0.3462*** (0.026)	-0.4879*** (0.047)	-0.4800*** (0.045)	-0.4800*** (0.045)
Durante		-0.1642*** (0.051)	-0.1647*** (0.051)	-0.3008*** (0.084)	-0.3033*** (0.085)	-0.3033*** (0.085)
Referencia			-0.0458*** (0.012)	-0.0047 (0.004)	-0.1208*** (0.030)	-0.1208*** (0.030)
Efectos fijos de tiempo.	No	No	No	Sí	Sí	Sí
Efectos fijos de medicamento.	No	No	No	No	Sí	Sí
Efectos fijos de empresa.	No	No	No	No	No	Sí
Constante	2.4592*** (0.006)	2.5018*** (0.017)	2.5093*** (0.021)	2.5233*** (0.058)	2.5206*** (0.058)	2.5206*** (0.058)
Observaciones	11,734	11,734	11,734	11,734	11,734	11,734
Cantidad de medicamentos.	214	214	214	214	214	214
R2_overall.	0.398	0.409	0.411	0.796	0.798	0.798

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. Los errores estándar se encuentran en paréntesis. *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1. Al transformarse la variable dependiente en el logaritmo los resultados se interpretan como: $(\exp(\beta)-1) * 100$. Todos los modelos se estiman con errores agrupados por ATC.

8 Recomendaciones de política

Es importante evaluar si el esquema de precios máximos cumplió con el propósito de disminuir o controlar el gasto farmacéutico público. Para evidenciar este impacto es necesario estimar para la insulina regulada cuál hubiera sido su nivel de gasto público farmacéutico en ausencia de la intervención. Se realizó una predicción a partir de los modelos estimados previamente (modelo 6)

para la variable precio y cantidades¹⁸. Con base en lo anterior, se multiplicó el precio promedio pronosticado por la cantidad promedio pronosticada, el resultado de esto es proxi del gasto público para el medicamento de la insulina. En la Tabla 11 se presenta los pronósticos obtenidos. De acuerdo con los resultados se estimó que el gasto público promedio en el mercado de medicamentos regulados de insulina se situó en COP 1,315 millones de pesos. En ausencia de la intervención el gasto de los medicamentos incorporados a la regulación se hubiera situado en COP 1,676 millones de pesos. La diferencia entre estos dos resultados se situó en COP 361 millones de pesos. Se observa que para todo el periodo posterior a la intervención el impacto de la regulación generó un descenso en el gasto público de insulina.

Tabla 11. *Gasto observado y proyectado en el mercado insulina.*

Año	Observado	Predicción	Impacto
2014	\$1,315,511,530	\$1,676,534,127	-\$361,022,597
2015	\$1,016,108,796	\$1,195,566,391	-\$179,457,595
2016	\$928,451,105	\$1,280,531,439	-\$352,080,334
2017	\$1,006,254,268	\$1,371,426,088	-\$365,171,819
2018	\$647,192,286	\$1,139,516,008	-\$492,323,722
2019	\$727,895,768	\$1,185,282,340	-\$457,386,573

Nota: cálculos propios con datos del Sismed. La variable gasto corresponde a la multiplicación del precio por las cantidades. Esta variable esta expresado en términos reales (precios constantes base IPC diciembre 2013).

A diferencia del resultado encontrado por Abbott (1995), los resultados presentados en esta tesis no evidencian que el esquema de precios máximos haya aumentado el gasto público, por el contrario, el impacto de la regulación generó un menor gasto público farmacéutico de la insulina con respecto al gasto que se hubiera obtenido en ausencia de la regulación. Luego de la intervención el Estado presentó un ahorro total 2,2 mil millones de pesos colombianos para el medicamento insulina en el canal institucional entre el periodo 2014 a 2019. Según los resultados obtenidos es importante que al realizar el diseño de la regulación se tengan en cuenta los efectos sobre el precio y las cantidades. Si bien el descenso del precio puede generar un ahorro del gasto,

¹⁸ La predicción se realizó con los comandos `margins` y `predict`. Ambos métodos arrojaron los mismos resultados.

el aumento de las cantidades también influye en el gasto farmacéutico. Sin embargo, los resultados reflejan que el impacto de la intervención generó un ahorro en el gasto público farmacéutico similar a los resultados obtenidos por Brekke et al. (2009).

9 Conclusiones y discusiones de política

El mercado de insulina presenta una estructura oligopólica por cuanto existen pocos laboratorios titulares y una alta concentración del mercado. Estas características por el lado de la oferta hacen que sea una de las industrias más influenciadas por la regulación (Puig-Junoy, 2010). En Colombia mediante la circular 07 de 2013 se incorporó al esquema de precios máximos el medicamento insulina necesario para tratar la diabetes. Es importante estimar los impactos y consecuencias de esa política en el ambiente competitivo del mercado y evaluar si se cumple el propósito de la política farmacéutica. En Colombia, por ejemplo, luego de la intervención generó una caída significativa del 36% del valor de los medicamentos sujetos a regulación lo que significó un ahorro en el gasto público farmacéutico de la insulina de COP 2.2 mil millones entre el periodo 2014 a 2019. Además, al estar bajo un mismo mercado relevante con una estructura oligopólica, también se evidenció un descenso del precio de los medicamentos no incorporados al régimen.

Si bien el control de precios máximos de insulina establecidos en la Circular 07 de 2013 benefició al Estado colombiano a través de una disminución de los precios, también causó un aumento de las cantidades de medicamentos regulados. Luego de la intervención se presentó un aumento en las cantidades vendidas del orden del 210%. En cuanto a los efectos sobre la competencia, se encontró un aumento de la participación de mercado de las firmas con medicamentos regulados de 0.25 puntos porcentuales. Además, se encontró que el grado de dispersión de los precios aumento de manera leve (0.05 puntos porcentuales) y se presentó un cambio en la distribución de los precios, se concentró al lado izquierdo, es decir, se concentró en precios más bajos. En definitiva, estos efectos sobre el precio, las cantidades y la competencia en el mercado deberían ser considerados cuando se diseñan políticas de control de precios sobre los medicamentos.

Finalmente, la presente tesis no ejecutó un análisis de bienestar social del régimen de precios máximos sobre la insulina. Por lo que un análisis de este tipo podría brindar un mayor detalle de los efectos económicos de la regulación de precios en la industria farmacéutica. La evidencia

proporcionada en esta tesis se centró en el efecto de la regulación sobre el canal institucional para el mercado específico de la insulina. Por lo que futuras investigaciones podrían analizar el impacto de la regulación sobre el canal comercial o la totalidad del portafolio de los laboratorios. El análisis y los resultados presentados en esta tesis podrían ser aplicables a otros medicamentos sujetos a regulación en Colombia o sobre otro tipo de medicamentos que quizás evidenciarían resultados diferentes a los obtenidos en la presente tesis.

10 Referencias

- Aaserud, M., Austvoll-Dahlgren, A., Kösters, J., Oxman, A., Ramsay, C., & Sturm, H. (2006). Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2).
- Abbott, T. (1995). Price Regulation in the Pharmaceutical Industry: Prescription or Placebo? *Journal of Health Economics*. 14(5), 551-65.
- Atella, V., Bhattacharya, J., & Carbonari, L. (2012). Pharmaceutical Price Controls and Minimum Efficacy Regulation: Evidence from the United States and Italy. *Health services research*, 47(1pt1), 293-308.
- Andía, T. (2018). El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos: La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia”. Washington, DC <https://doi.org/10.18235/0001305>.
- Bardey, D., Bommier, A., & Jullien, B. (2010). Retail price regulation and innovation: reference pricing in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, 29(2), 303-316.
- Bardey, D., Harker, A., & Zuluaga, D. (2018). Precios Máximos De Venta En El Mercado De Medicamentos Colombiano: Una Evaluación De Impacto (Maximum Selling Prices in the Colombian Pharmaceutical Market: An Impact Evaluation). *Documento CEDE*, (2018-45).
- Bennett, D., & Yin, W. (2014). The market for high-quality medicine (No. w20091). *National Bureau of Economic Research*.
- Bernal, R., & Peña, X. (2011). Guía práctica para la evaluación de impacto. *Ediciones Uniandes-Universidad de los Andes*

- Bertrand, M., Duflo, E., & Mullainathan, S. (2003). How Much Should We Trust Differences-In-Differences Estimates? *Quarterly Journal of Economics*, 119, 249-275.
- Berg, T., & Streitz, S. (2019). Handling spillover effects in empirical research: An application using credit supply shocks. *SFS Cavalcade North America*, 52.
- Brekke, K., Grasdal, A., & Holmås, T. (2009). ¿Regulation and pricing of pharmaceuticals: reference pricing or price cap regulation? *European Economic Review*, 53(2), 170-185.
- Brot-Goldberg, Z., Chandra, B., Handel, & Kolstad, J. (2015). *What Does a Deductible Do? The Impact of*. National Bureau of Economic Research Working Paper No. 21632.
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [CNMC]. (s.f.). *Informe y propuesta de resolución expediente C-0925-18 Recordati/Mylan*. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [CNMC]. Obtenido de https://www.cnmc.es/sites/default/files/2039874_4.pdf
- Connor, J. (2005). Collusion and price dispersion. *Applied Economics Letters*, 12(6), 335-338.
- Danzon, P. (1997). Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU . *International Journal of the Economics of Business*. 4(3), 301-322.
- Danzon, P., & Ketcham, J. (2004). Reference pricing of pharmaceuticals for Medicare: evidence from Germany, The Netherlands, and New Zealand. *Frontiers in health policy research*. 7, 1-54.
- Danzon, P., & Chao, L. (2014). *Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?* Pennsylvania: University of Pennsylvania.
- Dean, E. (2019). Who benefits from pharmaceutical price controls? Evidence from India. *Center for Global Development Working Paper*, 509.
- Duggan, M., & Scott, F. (2010). The effect of Medicare Part D on pharmaceutical prices and utilization. *American Economic Review*, 100(1), 590-607.
- Ellison, S., Cockburn, L., Griliches, Z., & Hausman, J. (1997). Characteristics of Demand for Pharmaceutical Products: An Examination of Four Cephalosporins. *The RAND Journal of Economics*, 28(3), 426-446.

- Ekelund, M., & Person, B. (2003). pharmaceutical pricing in a regulated market. *Review of Economics and Statistics*. 85(2), 298-306
- Godman, B., Bjorn, W., Andersson, K., Gustafsson, L., Haycox, A., & Bertele, V. (2008). Recent National and Regional Drug Reforms in Sweden: Implications for Pharmaceutical Companies in Europe. *Pharmacoeconomics*. 26(7), 50-537.
- Hartman, E., & Hidalgo, F. (2018). An equivalence approach to balance and placebo tests. *American Journal of Political Science*, 62(4), 1000-1013.
- Jiménez, F., & Cañizares, E. (2015). *Dificultades para la definición del mercado relevante*. Nera Economic Consulting. Obtenido de https://frdelpino.es/investigacion/wp-content/uploads/2015/09/DE006-02_Dificultades_definicion_mercado_relevante-Varios_autores.pdf
- Kolstad, J., & Kowalski, A. (2012). The impact of health care reform on hospital and preventive care: Evidence from Massachusetts. *Journal of Public Economics*, 96, 909-929.
- Ministerio de Salud. (s.f.). *Abecé sobre medicamentos biotecnológicos*. Bogotá: Ministerio de Salud.
- Liu, B. (2007). Economic analysis on the shortage of low-price essential medicines caused by price-lowering policy. *China Pharmacy*, (32)
- Pavcnik, N. (2002). ¿Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? . *RAND Journal of Economics*, 469-487.
- Puig-Junoy, J. (2007) The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. *Health Policy*. 84(1), 14-29.
- Puig-Junoy, J. (2010). Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition. *Pharmacoeconomics*. 28(8), 649-663.
- Pruckner, G., & Schober, T. (2018). Hospitals and the generic versus brand-name prescription decision in the outpatient sector. *Health Economics*, 27(8), 1264-1283.
- Prada, S. I., Soto, V. E., Andía, T. S., Vaca, C. P., Morales, Á. A., Márquez, S. R., & Gaviria, A. (2018) prescription decision in the outpatient sector. *Health Economics*, 27(8), 1264-1283. Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access

or induced demand? The Colombian case. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 16(1), 8.

Siikanen, M. (2019). *Industrial Organization Study on Spillovers Between Pharmaceutical Markets*. Aalto University.

Vermeersch, C. (2007). *Session III Session III Differences in Differences (Dif Differences in Differences (Difin-dif) and Panel Data and Panel Data*. Obtenido de <http://pubdocs.worldbank.org/en/943461526315027890/DifferenceInDifference-Cairo-English.pdf>

Wang, Y., & Pauly, M. (2005). Spillover effects of restrictive drug formularies: a case study of PacifiCare in California. *Am J Manag Care*, 11(1), 24-6