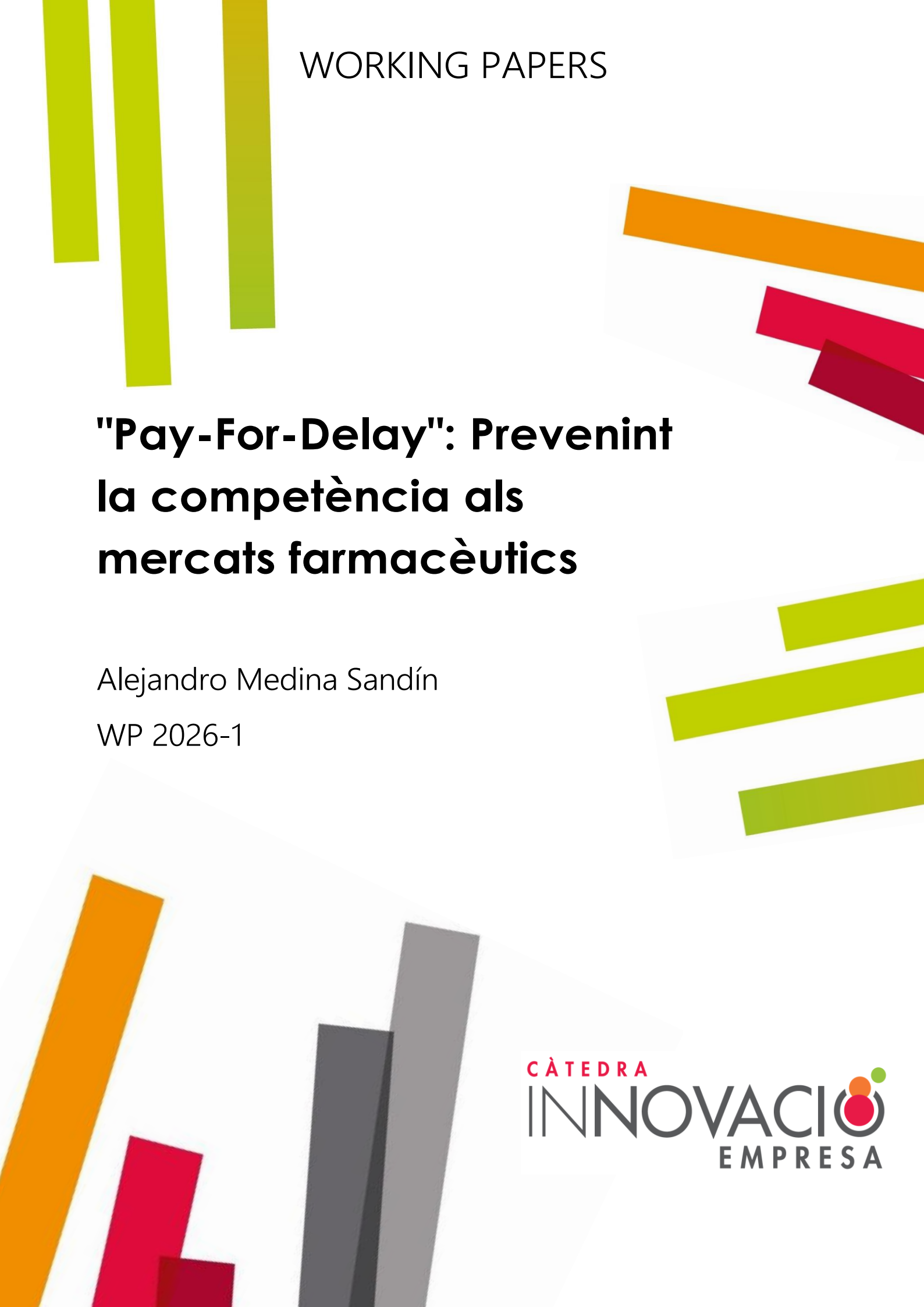




WORKING PAPERS

"Pay-For-Delay": Prevenint la competència als mercats farmacèutics

Alejandro Medina Sandín

WP 2026-1

CÀTEDRA
INNOVACIO
EMPRESA

"Pay-For-Delay": Prevenint la competència als mercats farmacèutics

Alejandro Medina Sandín^a

^a *University of Verona, Department of Economics*

Abstract

Els acords *Pay-For-Delay* es produeixen quan una empresa farmacèutica de marca paga a un competidor genèric per retardar la seva entrada al mercat, estenent artificialment el seu monopoli. Això genera preocupacions sobre la competència i el benestar dels consumidors. Aquest article investiga l'impacte en el benestar del retard en l'entrada de genèrics al mercat de la Teràpia de Reemplaçament de Testosterona (TRT) als Estats Units, centrant-se en l'acord *Pay-For-Delay* que va posposar la competència genèrica del fàrmac AndroGel[®] des del 2006 fins al 2015. Proposo un mètode per quantificar els danys que pateixen els consumidors a causa d'aquests acords, estimant un model de demanda *nested logit* de dos nivells amb dades setmanals a nivell de producte i simulant un escenari contrafactual on els genèrics entren al mercat anteriorment. Aquest escenari "sense retard" es construeix introduint artificialment genèrics al sistema de demanda abans del 2015. Els resultats mostren que l'entrada primerenca de genèrics hauria reduït els preus mitjans del mercat en aproximadament un 60% en les formes afectades. Els guanys de benestar són particularment grans en segments com els fàrmacs tòpics on AndroGel[®] era present i impedia la competència. Aquests resultats posen de manifest el cost significatiu del retard en la competència i quantifiquen el dany als consumidors imposat pels acords anticompetitius als mercats farmacèutics.

Keywords: Model estructural, competència farmacèutica, antimonopoli, poder de mercat, *pay-for-delay*, entrada de fàrmacs, litigació de patents.

1. Introducció

El mercat farmacèutic opera dins d'una interacció complexa entre la regulació, la protecció de patents i la competència de mercat. Garantir un accés assequible als medicaments alhora que es preserven els incentius per a la innovació farmacèutica representa una de les tensions centrals en la política sanitària. Els governs i les agències reguladores aborden aquest compromís dissenyant lleis de patents i marcs regulatoris que pretenen recompensar la innovació alhora que promouen la competència genèrica.

Les patents serveixen com a mecanisme fonamental per incentivar la innovació, atorgant a les empreses farmacèutiques un monopoli temporal (generalment 20 anys des de la data de sol·licitud), que els permet cobrar preus elevats i recuperar els costos d'inversió. No obstant això, aquesta exclusivitat sovint és més curta gràcies a mecanismes reguladors dissenyats per fomentar la competència i reduir els preus dels medicaments un cop s'ha demostrat la bioequivalència. Als Estats Units, un d'aquests mecanismes és la *Hatch-Waxman Act*, que proporciona als fabricants de genèrics la possibilitat d'impugnar patents abans de la seva expiració i buscar una entrada primerenca al mercat. Quan tenen èxit, aquestes impugnacions permeten l'entrada primerenca de genèrics, que altera significativament la dinàmica del mercat. L'evidència empírica suggereix que l'entrada de genèrics condueix a preus substancialment més baixos en el segment genèric a través de la competència (Conrad and Lutter, 2019), (Frank and Salkever, 1997b).

Davant l'amenaça d'entrada (i, per tant, de perdre quota de mercat i el monopoli sobre el fàrmac), les empreses farmacèutiques de marca han desenvolupat estratègies per estendre "artificialment" la seva exclusivitat de mercat. Una d'aquestes estratègies és l'ús dels anomenats acords "*Pay-For-Delay*" (PFD), també coneguts com a *reverse payment settlements* (Hemphill, 2006). Aquests acords es produeixen quan un fabricant de marca compensa un competidor genèric, sovint mitjançant pagaments directes o arranjaments comercials, a canvi de retardar el llançament del fàrmac genèric.

Aquests acords solen ser el resultat de litigacions de patents desencadenades per una certificació del Paràgraf IV sota la *Hatch-Waxman Act*, en la qual el fabricant genèric afirma que la patent és invàlida o que no serà infringida per la versió genèrica. En lloc de disputar la patent als tribunals, les parts acorden un acord: l'empresa genèrica retarda la seva entrada, i l'empresa de marca manté les seves rendes de monopoli durant més temps.

Els efectes controvertits dels acords PFD han estat àmpliament debatuts a la literatura d'economia de la salut i antimonopoli (Manganelli, 2021), (Shapiro, 2003). El nucli d'aquest debat rau en el compromís de permetre aquest tipus d'acords, equilibrant els incentius per a la innovació farmacèutica amb el dany potencial al benestar dels consumidors a causa del retard en la competència genèrica. Mentre que els defensors argumenten que els acords PFD eviten litigacions costoses i proporcionen certesa a ambdues parts, els crítics sostenen que serveixen com a mecanisme per mantenir preus de monopoli, impedit als consumidors accedir a alternatives de menor cost.

Els organismes reguladors, particularment la *Federal Trade Commission* (FTC) als Estats Units i la Comissió Europea (CE), han examinat aquests acords com a potencialment anticompetitius. El cas emblemàtic als Estats Units, la resolució *FTC vs. Actavis* (2013), va marcar un punt d'inflexió en el tractament regulador dels acords PFD. El Tribunal Suprem dels Estats Units va determinar que aquests acords no són il·legals *per se*, sinó que s'han d'evaluar sota el marc de la "regla de la raó" (*rule of reason*), estudiant els seus efectes competitius cas per cas. Aquesta decisió va obrir la porta a un major escrutini dels acords PFD, tot i que encara queden reptes per quantificar el seu impacte en la dinàmica del mercat i el benestar dels consumidors.

Un cos substancial de recerca ha examinat aquests acords des de perspectives teòriques i econòmiques. Des del costat teòric, Lemus and Temnyalov (2020) estudien el retard en l'entrada de genèrics tenint en

compte si existeix el llançament de productes successius per part del fabricant de marca. Palikot i Pietola (2023) defensen que prohibir els acords PFD pot perjudicar els consumidors en reduir les llicències. Des d'una perspectiva empírica, Bokhari and Fournier (2013) mostra que aquests acords podrien augmentar el preu dels fàrmacs afectats en 4 punts percentuals. El seu exercici contrafactual consisteix a eliminar els fàrmacs genèrics implicats en el cas Adderall, per quantificar els resultats del mercat “imitant” un escenari de retard. Saha and Xu (2023) estimen que retardar l'entrada de genèrics genera uns ingressos per als fabricants de marca que oscil·len entre 17.600 i 22.700 milions de dòlars. La FTC va emetre un informe estimant les pèrdues anuals dels consumidors en 3.500 milions de dòlars a causa d'aquests acords (Federal Trade Commission, 2019).

Tot i que les discussions legals i teòriques sobre els acords PFD estan ben documentades, hi ha un treball empíric estructural limitat que quantifiqui el seu impacte econòmic, especialment pel costat del consumidor. Aquest article pretén omplir aquesta llacuna proposant una metodologia nova per estimar el dany al consumidor i els beneficis a nivell d'empresa derivats dels acords PFD. Construïnt sobre un model estructural de demanda i oferta, estimo els efectes sobre els preus i quantifico les pèrdues de benestar associades a aquests acords. Aplico aquesta metodologia al cas d'AndroGel[®], una teràpia clau de reemplaçament de testosterona (TRT) implicada en un acord PFD d'alt perfil, buscant proporcionar una avaluació de les conseqüències econòmiques d'aquests acords. Especificament, es pretén quantificar els danys patits pels consumidors a causa del retard en l'entrada de genèrics, així com els beneficis acumulats per les empreses farmacèutiques de marca a través d'aquests acords. A diferència de la literatura, que habitualment elimina observacions de les dades per crear l'escenari contrafactual, la contribució principal d'aquest article és generar resultats contrafactuals introduint productes “ficticis” al conjunt de dades, simulant així un escenari de mercat sense retard en l'entrada de genèrics.

2. Literatura relacionada

Molts estudis han analitzat la literatura sobre mercats farmacèutics i entrada de genèrics. Morton (1999) estudia empíricament com predir l'entrada de genèrics. Proporciona evidència que els mercats amb grans ingressos, amb característiques d'oferta i demanda similars als fàrmacs existents de l'empresa, tendeixen a atraure més entrada. De manera similar, Frank and Salkever (1997a) estimen models de resposta de preus a l'entrada de genèrics al mercat farmacèutic per a fàrmacs que van perdre la protecció de patent. Troben que l'entrada de genèrics resulta en una reducció substancial de preus per al segment genèric, però els fabricants de marca no competeixen en preus en resposta a l'entrada. De fet, aquests fabricants augmenten lleugerament el seu preu en resposta a l'expansió de la competència. Aquest és l'anomenat fenomen de la *Paradoxa del Genèric*.

Hi ha una altra gran branca de la literatura relativa als incentius d'entrada sota regles regulatòries. Grabowski i Vernon (1992) analitzen l'efecte de la *Hatch-Waxman Act* en l'entrada al mercat de genèrics. Troben que el grau de competència genèrica va augmentar dramàticament gràcies a la introducció d'aquesta llei, facilitant la disponibilitat de substituïts genèrics un cop es produeix l'expiració de la patent. De la mateixa manera, Grabowski and Kyle (2007) troben que la competència genèrica va créixer dramàticament durant el període 1995-2005, i fins i tot mercats petits de fàrmacs van atraure una entrada de genèrics molt elevada. Proporcionen evidència que els productes farmacèutics subjectes a impugnacions del Paràgraf IV tenen períodes d'exclusivitat de mercat més curts que els productes sense aquestes impugnacions.

Els mercats farmacèutics també han estat àmpliament estudiats a la literatura d'estimació de la demanda. Ellison et al. (1997) estimen la demanda de quatre cefalosporines així com les elasticitats de preu pròpies i creuades entre les versions de marca i genèrica dels fàrmacs. Troben una alta substitutibilitat entre fàrmacs,

suggerint una elevada sensibilitat al preu per part dels consumidors. [Dunn \(2012\)](#) utilitza tècniques d'estimació de la demanda per construir un índex de preus de qualitat per a fàrmacs anticolesterol. Mostra que el mercat de productes farmacèutics no és completament homogeni i que la qualitat juga un paper en l'elecció del consumidor. En el context de la indústria farmacèutica índia, [Dutta \(2011\)](#) desenvolupa un model estructural de demanda i oferta per simular escenaris contrafactuals. Demostra que l'aplicació de patents conduiria a un augment de preus d'aproximadament el 42%. Altres articles que estudien la demanda de productes farmacèutics són [Arcidiacono et al. \(2013\)](#), que desenvolupen un model estructural que incorpora assegurances, publicitat i competència entre fàrmacs de marca i genèrics per estudiar els anomenats fàrmacs “*me-too*”. [Kaiser et al. \(2014\)](#) estudien l'efecte d'un canvi a un sistema de “preu de referència”, [Méndez \(2018\)](#) quantifica l'efecte del comerç paral·lel del mercat d'estatines a Dinamarca, i [Duso et al. \(2014\)](#) investiguen l'impacte en el benestar de les importacions paral·leles a Alemanya.

S'ha dut a terme una recerca extensa sobre els acords PFD, tant des dels camps de l'economia com del dret. [Hemphill \(2006\)](#) analitza el problema dels acords PFD des del punt de vista del disseny regulatori. [Helland and Seabury \(2016\)](#) es pregunten si aquests acords poden considerar-se col·lusoris i estimen l'efecte dels acords sobre l'entrada de genèrics. Troben que aquests acords augmenten el preu del fàrmac i disminueixen la quantitat disponible per als consumidors. Des d'una perspectiva de modelització econòmica, [Lemus and Temnyalov \(2020\)](#) desenvolupen un model teòric per mostrar que, quan s'ignoren els productes successius, una inferència basada en un acord PFD sol sobreestimar la fortalesa de la patent. [Bokhari et al. \(2020\)](#) combinen l'efecte d'un genèric primer entrant amb la capacitat de la marca per llançar un genèric autoritzat per examinar per què aquests acords són estables quan hi ha múltiples entrants potencials.

Hi ha un debat en curs a la literatura sobre els efectes d'aquests acords. Alguns acadèmics els defensen; per exemple, [Manganelli \(2021\)](#) mostra en un model teòric que els acords PFD poden realment augmentar l'excedent del consumidor, ja sigui per litigació que condueix a l'entrada de genèrics o per l'entrada anticipada dels genèrics si el pagament és petit. D'altra banda, [Shapiro \(2003\)](#) conclou que aquests acords són anticompetitius utilitzant l'excedent del consumidor sota litigació. [Lemley and Shapiro \(2005\)](#) argumenten que els acords PFD retarden l'entrada i s'haurien de considerar anticompetitius.

Fins on arriba el meu coneixement, ningú ha desenvolupat un model estructural amb l'objectiu de quantificar els danys que pateixen els consumidors a causa dels acords PFD, així com modelitzar i quantificar els beneficis que sorgeixen per a les empreses de marca. Aquest és l'objectiu principal d'aquest article.

3. Context industrial: El mercat farmacèutic de la testosterona als EUA

L'hipogonadisme és una condició caracteritzada per nivells baixos de l'hormona masculina testosterona. Els homes que pateixen aquesta condició no produeixen prou testosterona, que juga un paper clau en el creixement masculí i la producció d'espermatozoides. Hi ha dos tipus d'hipogonadisme: el primari (també conegut com a fallada testicular primària), que s'origina per un problema als testicles, i el secundari, que indica un problema a l'hipotàlem o la glàndula pituïtària. Qualsevol tipus d'hipogonadisme pot ser causat per un tret hereditari o pot aparèixer més tard a la vida, adquirint-se a través d'una lesió o una infecció. L'hipogonadisme pot derivar en problemes greus com testicles no descendits, trastorns pituïtaris i malalties inflamatòries, entre d'altres ([Clinic, 2025](#)).

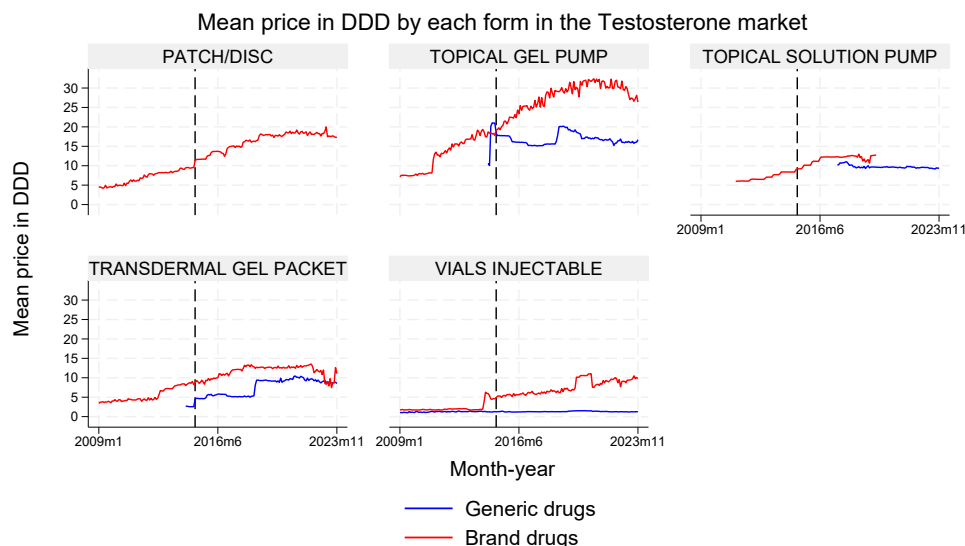


Figure 1: Evolució del preu mig per forma. La línia negra puntejada indica l'entrada al mercat per part de Perrigo.

Aquesta malaltia es tracta habitualment amb TRT, que es dispensa en moltes formes com injectables, gels i pegats, entre d'altres. Les dues opcions més populars són els gels transdèrmics i els vials injectables per via intramuscular. El pacient necessita una recepta mèdica per obtenir aquest fàrmac, i normalment es prescriu un màxim de 6 mesos (Sizar et al., 2024). L'hipogonadisme és una condició amb una prevalença estimada d'aproximadament el 38% dels homes als Estats Units majors de 45 anys (Mulligan et al., 2006).

El cas de l'entrada de genèrics per a AndroGel[®] (el principal fàrmac per tractar l'hipogonadisme als EUA) va generar moltes preocupacions legals. La FTC va demandar Actavis i altres empreses genèriques per impedir l'entrada primerenca de genèrics al mercat de la testosterona mitjançant un acord PFD abans de l'expiració de la patent a través d'una impugnació del Paràgraf IV (Federal Trade Commission, 2013).

3.1. El cas d'AndroGel[®]

La *Hatch-Waxman Act* va proporcionar mecanismes perquè els genèrics entressin al mercat abans de l'expiració de la patent. Per rebre l'aprovació de la *Food and Drug Administration* (FDA), el genèric ha de presentar una *Abbreviated New Drug Application* (ANDA), que ha de demostrar la bioequivalència del fàrmac de marca. Hi ha quatre maneres d'impugnar la patent de marca: (i) Certificació del Paràgraf I: la informació requerida de la patent no ha estat presentada; (ii) Certificació del Paràgraf II: la patent ja ha expirat; (iii) Certificació del Paràgraf III: la patent expirarà en la data d'entrada del genèric; i (iv) Certificació del Paràgraf IV: la patent és invàlida o no serà infringida per l'empresa genèrica.

El fabricant genèric pot presentar una certificació del Paràgraf IV per entrar al mercat abans que la patent hagi expirat. En fer-ho, també desencadena dues provisions addicionals a la *Hatch-Waxman Act*. Primera, l'empresa genèrica ha de notificar l'empresa de marca d'aquesta litigació de patents. Això desencadena automàticament un període en el qual l'empresa de marca té 45 dies per presentar una demanda per infracció de patent o s'arrisca a enfrontar-se a una entrada genèrica immediata. Un cop l'empresa de marca ha presentat la demanda, això desencadena automàticament una moratòria de 30 mesos per permetre la litigació. Segona, si l'empresa genèrica preval a la litigació, se li concedeix un període d'exclusivitat de mercat de 180 dies.

El 1995, Solvay Pharmaceuticals va signar un acord de llicència amb Besins per comercialitzar AndroGel® als EUA. El 1999, Solvay va presentar una *New Drug Application* (NDA) per al fàrmac de marca AndroGel®. La FDA va concedir una patent fins al 2020 per a aquest fàrmac. Va ser aprovat l'any 2000 i va començar a comercialitzar-se aquell mateix any. Com que aquest fàrmac va ser el primer gel de testosterona aprovat als EUA, ràpidament es va convertir en un *blockbuster*, atraient l'entrada de genèrics.

El 2003, Actavis (aleshores coneguda com Watson Pharmaceuticals) i Paddock Laboratories van presentar ambdues una ANDA certificant que, sota el Paràgraf IV de la *Hatch-Waxman Act*, la seva versió genèrica del fàrmac no infringia la patent d'AndroGel®. Par Pharmaceutical, un tercer entrant genèric potencial, no va presentar una impugnació del Paràgraf IV, però va acordar compartir els costos de litigació amb Paddock. Solvay va respondre presentant una demanda contra Actavis i Paddock per infracció de patent. Durant dos anys, Solvay, Actavis i Paddock van litigar respecte a la patent #894 d'AndroGel®. El gener de 2006, la FDA va aprovar l'ANDA d'Actavis, i Solvay es va veure amenaçada amb perdre el seu monopoli sobre AndroGel® a causa de la imminent entrada genèrica al mercat.

Per tant, Solvay va oferir als genèrics arribar a un acord extrajudicial. Com que Actavis va ser la primera a presentar la sol·licitud, van acordar que no portarien la seva versió genèrica d'AndroGel® al mercat fins al 31 d'agost de 2015, implicant un retard de 9 anys en l'entrada esperada de genèrics, però 65 mesos abans que la patent de Solvay expirés. A canvi, Actavis rebria entre 19 i 30 milions de dòlars anuals, Paddock rebria 12 milions de dòlars en total, i Par rebria 60 milions de dòlars en total. Les empreses van argumentar que aquests pagaments eren una compensació per altres serveis que els genèrics van prometre realitzar; no obstant això, segons la FTC, aquests pagaments es van fer per compensar els genèrics per no competir contra AndroGel® fins al 2015.

El gener de 2009, la FTC va presentar una demanda contra totes aquestes empreses per acordar il·legalment compartir els beneficis de monopoli de Solvay, abandonar les seves impugnacions de patents i abstenir-se de llançar els seus productes genèrics de baix cost per competir amb AndroGel® durant nou anys. El cas va arribar al Tribunal Suprem dels EUA el 2013, el qual va dictaminar que aquests acords estan subjectes a escrutini antimonopoli i s'han d'avaluar amb una “regla de la raó”.

L'entrada de genèrics al mercat de TRT es va produir el 2015, tal com s'estipulava a l'acord. Perrigo, que havia comprat Paddock Pharmaceuticals el 2011, va llançar la seva versió genèrica d'AndroGel® el 9 de gener de 2015. Par Pharmaceuticals va seguir amb la seva pròpia versió al setembre de 2015, i Actavis va llançar la seva versió al novembre de 2015.

3.2. Estructura del mercat

L'estructura del mercat de TRT revela un patró que podria explicar-se per l'anomenada “Paradoxa de la Competència Genèrica” (Vandoros and Kanavos, 2013). Els preus de marca pugen de manera constant abans de l'entrada de genèrics; no obstant això, després de la competència genèrica, el preu de marca augmenta bruscament. Aquest fenomen pot ser degut a la lleialtat de marca, on els fabricants de marca pugen els seus preus en resposta a l'entrada de genèrics per capturar la porció inelàstica de clients i diferenciar-se de les alternatives genèriques (Frank and Salkever, 1997a). Els pacients acostumats a utilitzar el producte TRT de marca poden ser reticents a canviar a una versió genèrica, a causa de la incertesa sobre l'eficàcia i la seguretat del producte genèric.

El mercat dels Estats Units per a fàrmacs d'hipogonadisme és gran. El 2002, les vendes farmacèutiques de testosterona van ser de 324 milions de dòlars, i van créixer fins a 2.000 milions de dòlars el 2012 (Busnelli et al., 2017). Segons el *Global Strategic Business Report – TRT*, es projecta que el mercat de testosterona arribi als 2.500 milions de dòlars el 2030 (Research and Markets, 2025).

4. Estratègia empírica

4.1. Model de demanda

En aquesta secció, descriu primer breument les equacions de demanda i oferta, i després em centro en el contrafactual. Aquesta especificació de la demanda es basa en treballs previs de [Berry \(1994\)](#), [Verboven \(1996\)](#) i [Duso et al. \(2014\)](#).

4.1.1. Maximització conjunta de la utilitat

En cada mercat $t = 1, 2, \dots, 777$, el consumidor escull un dels $j = 1, 2, \dots, J_t$ productes. Per tant, al meu conjunt de dades, considero cada període d'observació com un mercat independent, reflectint el conjunt de productes disponibles i les eleccions dels consumidors en aquella setmana específica. El consumidor pot escollir comprar l'opció exterior, que consisteix a no comprar cap fàrmac i/o tractar l'hipogonadisme amb canvis en l'estil de vida. La funció d'utilitat indirecta condicional del consumidor i per al producte j en el mercat/setmana t és:

$$u_{ijt} = \alpha \cdot p_{jt} + \beta \cdot x_j + \xi_j + \epsilon_{ijt} \quad (1)$$

on p_{jt} és el preu del producte j en el mercat t expressat en \$/Dosi Diària Definida (DDD), i x_j són les característiques del producte, com la concentració i la mida del paquet del fàrmac, ambdues expressades en termes de DDD. ξ_j conté totes les característiques observades per les empreses i els consumidors però no per l'econometrista, i ϵ_{ijt} és un xoc aleatori a la utilitat, distribuït com a i.i.d., i assumeixo que segueix les hipòtesis distribucionals del model *nested logit* de dos nivells. El paràmetre d'utilitat esperada és:

$$\delta_{jt} = \alpha \cdot p_{jt} + \beta \cdot x_j + \xi_j \quad (2)$$

4.1.2. Mida del mercat i bé exterior

La prevalença de testosterona baixa als EUA s'estima en un rang del 30%–40% de la població masculina, segons diversos estudis ([Liu et al., 2022](#)); no obstant això, la prevalença de l'hipogonadisme s'estima en aproximadament el 10% en homes de 50–59 anys i el 20% en homes de 60–69 anys ([Harman et al., 2001](#)). Segons el Cens dels EUA del 2020, hi ha aproximadament 75,7 milions d'homes de 35 a 79 anys. Assumint una prevalença del 10%, això es tradueix en una població potencial de 7,5 milions.

La mida del mercat potencial M_t es defineix per a cada mercat utilitzant una suma ponderada de les formes observades en aquell mercat:

$$M_t = \sum_f (\text{DDD}_f \times \text{Share}_{ft}) \times 7.500.000 \quad (3)$$

on DDD_f és la Dosi Diària Definida assignada a la forma f , i Share_{ft} és la proporció de productes en la forma f en el mercat t .

4.1.3. Estructura de nesting

Al mercat de fàrmacs de testosterona, el consumidor/metge ha d'escollir quina forma del fàrmac és més adequada, basant-se en la condició física del pacient, les preferències individuals, els efectes secundaris, l'edat i l'historial mèdic. Després escull comprar la versió de marca o genèrica, depenent de la disponibilitat. Per tant, exploto aquest ordre natural d'elecció en la meua estructura de *nesting*. El primer nivell de G nius (niu

superior) $g = 1, 2, 3, 4, 5$ comprèn la forma del fàrmac, mentre que el segon nivell de H_g nius (niu inferior) $H_g, h = 1, 2$ comprèn si el fàrmac, dins d'aquella forma particular, és de marca o genèric.

Seguint Verboven (1996), l'equació d'estimació és:

$$\ln(s_{jt}) - \ln(s_{0t}) = \alpha p_{jt} + \beta \mathbf{x}_j + \sigma_1 \ln(s_{j|h_g,t}) + \sigma_2 \ln(s_{h|g,t}) + \xi_{jt} \quad (4)$$

on $s_{jt} = q_{jt}/M_t$ i $s_{0t} = 1 - \sum_{j=1}^{J_t} (q_{jt}/M_t)$ són les quotes de mercat del fàrmac j en el mercat t i les quotes de mercat del bé exterior 0 en el mercat t , q_{jt} són les vendes en DDD i p_{jt} és el preu en DDD. Les quotes de mercat intra-grup es defineixen com:

$$s_{j|h_g,t} = \frac{q_{jt}}{\sum_{j \in H_g} q_{jt}}, \quad s_{h|g,t} = \frac{\sum_{j \in H_g} q_{jt}}{\sum_{g=1}^G \sum_{j \in H_g} q_{jt}} \quad (5)$$

4.1.4. Instruments i identificació

En aquest context, el preu i les quotes de mercat internes són endògens. Això es deu al fet que el terme ξ_j representa les característiques del producte observades pel consumidor i les empreses, però no per l'econometrista. Aquestes característiques del producte són tingudes en compte per les empreses quan fixen els seus preus, la qual cosa implica que els preus i les quotes de mercat intra-grup estaran correlacionats amb el terme d'error, fent el preu i les quotes internes endògens.

Per tant, utilitzo tres instruments per al·levar aquest problema. Seguint Berry (1994) i Berry et al. (1995), utilitzo el següent conjunt d'instruments per a σ_1 , σ_2 i p_{jt} : el primer instrument és el nombre d'empreses en cada mercat, el segon és el nombre de productes de marca rivals en cada mercat i el tercer és el nombre de productes genèrics rivals en cada mercat. La hipòtesi principal és que aquests instruments estan correlacionats amb les quotes de mercat internes i els preus, però no estan correlacionats amb el terme d'error específic del producte ξ_j .

4.2. Excedent del consumidor

Seguint la fórmula ben coneguda de l'excedent del consumidor en el model logit (Train, 2009), així com les fórmules per al model *nested logit* d'un i dos nivells (Dutta (2011); Duso et al. (2014)), calculo l'Excedent del Consumidor (EC) com:

$$EC_t(p_t) = \frac{1}{\hat{\alpha}} M_t \ln \left(1 + \sum_{g=1}^G \left(\sum_{h=1}^{H_g} D_{h|g,t}^{\frac{1-\sigma_1}{1-\sigma_2}} \right)^{1-\sigma_2} \right) \quad (6)$$

on $D_{h|g,t} = \sum_{j \in h_g} \exp\left(\frac{\hat{\delta}_{jt}}{1-\sigma_1}\right)$ i $\hat{\delta}_{jt}$ són els valors ajustats de l'equació d'utilitat esperada utilitzant els paràmetres de demanda estimats.

4.3. Costat de l'oferta

La funció de beneficis de l'empresa multiproducte f activa en el temps/mercat t que fabrica un subconjunt $\mathcal{F}_{ft}$ dels J productes és:

$$\Pi_{ft} = \sum_{j \in \mathcal{F}_{ft}} (p_{jt} - c_{jt}) s_{jt} \cdot M_t - \sum_{j \in \mathcal{F}_{ft}} C_{jt} \quad (7)$$

on s_{jt} és la quota del producte j , p_{jt} és el preu del producte (en DDD) i c_{jt} és el cost marginal. Cada empresa maximitza els seus beneficis en cada temps t . Prenent les condicions de primer ordre i expressant-les en notació vectorial seguint Berry et al. (1995), s'obté:

$$\mathbf{s}_t - \Delta_t(\mathbf{p}_t - \mathbf{c}_t) = 0 \quad (8)$$

on Δ_t és la matriu Jacobiana. Utilitzant això, puc recuperar els costos marginals per període com:

$$\mathbf{c}_t = \mathbf{p}_t - \Delta_t^{-1} \mathbf{s}_t \quad (9)$$

4.4. Estimació contrafactual

Per quantificar els danys PFD, responc la pregunta contrafactual: *què hauria passat als resultats del mercat si l'entrada de genèrics hagués tingut lloc abans?* Per fer-ho, realitzo un algoritme de Newton utilitzant la condició d'optimalitat, introduint artificialment 5 productes genèrics al mercat. Per a cada mercat t anterior a l'1 de gener de 2015:

- Augmento el conjunt de productes en el mercat t introduint els cinc productes genèrics;
- simulo els resultats del mercat sota aquest conjunt de productes alterat utilitzant el sistema de demanda *nested logit*, actualitzant les utilitats esperades, recomputant les quotes de mercat predites, resolent el sistema de condicions de primer ordre per als preus d'equilibri de Bertrand-Nash, i iterant fins a la convergència del vector de preus.

Els danys PFD es defineixen com la diferència entre l'excedent del consumidor amb entrada primerenca de genèrics (contrafactual) i l'excedent del consumidor sota l'*statu quo*, tot sumat durant el període de retard:

$$\text{Danys PFD totals} = \sum_{t \in \text{període de retard}} (EC_t^{\text{contrafactual}} - EC_t^{\text{statu quo}}) \quad (10)$$

5. Dades i estadístiques descriptives

El conjunt de dades conté informació sobre quatre molècules (Testosterona, Cipionat de Testosterona, Enantat de Testosterona, Undecanoat de Testosterona), relacionades amb la testosterona en diferents formes, i abasta des del gener de 2009 fins al novembre de 2023.

Les dades utilitzades en aquest article provenen de Bloomberg Symphony Health. Proporcionen informació setmanal sobre vendes i volums a nivell de producte per a les quatre molècules. Per a cada producte, observo el nombre total d'unitats dispensades i el cost d'adquisició reportat per les farmàcies, que reflecteix l'import pagat als majoristes. Calculo els preus unitaris i harmonitzo els productes transformant els preus utilitzant equivalents de DDD.

Una limitació de les dades és que els preus reflecteixen costos d'adquisició per part de les farmàcies (és a dir, el preu pagat als majoristes), en lloc dels preus finals al consumidor. A més, no puc obtenir dades anteriors a l'1 de gener de 2009, però el període de retard va començar efectivament el 2006. Per tant, els nivells de preus estimats s'han d'interpretar com a conservadors, representant un límit inferior.

En total, el conjunt de dades conté 50 empreses que produeixen un total de 150 productes, 103 productes genèrics i 47 productes de marca. Aquests productes es presenten en cinc formes principals: *topical gel pump* (gel tòpic en bomba), *transdermal gel packet* (gel transdèrmic en sobre), *injectable vials* (vials injectables),

patch/disc (pegats) i *topical solution pump* (solució tòpica en bomba). El nombre de productes en cada mercat varia setmanalment, a causa de l'entrada i sortida de productes al mercat. El conjunt de dades conté 38.181 observacions.

6. Resultats i conclusions

6.1. Coeficients de la regressió

Table 1: Resultats de l'estimació de la demanda

Variable	Logit	NL1	NL2	NL2 IV
Intercepció	-6,91*** (0,12)	-6,57*** (0,12)	-2,28*** (0,03)	7,77*** (1,29)
Mida (en DDD)	0,01*** (0,00)	0,01*** (0,00)	-0,00*** (0,00)	-0,01*** (0,00)
Concentració (en DDD)	0,03** (0,01)	0,10*** (0,01)	0,15*** (0,00)	0,54*** (0,06)
σ_1	—	—	0,98*** (0,00)	0,56*** (0,08)
σ_2	—	0,44*** (0,01)	0,94*** (0,00)	0,40*** (0,13)
α	-0,05*** (0,00)	-0,01*** (0,00)	-0,06*** (0,00)	-0,64*** (0,05)
Observacions	38.181	38.181	38.181	38.181
R^2 ajustat	0,73	0,74	0,98	0,74
EF de producte	Sí	Sí	Sí	Sí
EF temporal	Sí	Sí	Sí	Sí
EF de molècula	Sí	Sí	Sí	Sí

Nota: La primera columna reporta les estimacions per OLS de l'equació (4) sense cap sigma. Les columnes següents reporten els resultats de les especificacions del model *nested logit*. La variable dependent en totes les especificacions és $\ln(s_{jt}) - \ln(s_{0t})$. Els símbols ***, **, * representen significació estadística als nivells de l'1%, 5% i 10%, respectivament. DDD: Dosi Diària Definida.

La Taula 1 mostra els resultats del logit pla (Logit), el *nested logit* d'un nivell (NL1), el *nested logit* de dos nivells (NL2) i el *nested logit* de dos nivells amb variables instrumentals (NL2 IV). Totes les especificacions inclouen efectes fixos d'any, producte i molècula. σ_1 i σ_2 mesuren la correlació de preferències dins de cada niu.

Començant pel model logit pla, el coeficient de preu és negatiu i estadísticament significatiu. En el model NL2, ambdós σ_1 i σ_2 són propers a u i estadísticament significatius, suggerint que hi ha un fort efecte de substitució no només en la forma del fàrmac, sinó també en la distinció entre marca i genèric dins de cada forma. Finalment, en l'especificació NL2 IV, el coeficient de preu estimat es torna molt més gran en magnitud (-0,64) en comparació amb els models anteriors, la qual cosa implica una sensibilitat al preu molt més alta un cop es corregeix l'endogeneïtat. Ambdós coeficients de *nesting* romanen estadísticament significatius i consistents amb la teoria de la utilitat aleatòria ($0 \leq \sigma_2 \leq \sigma_1 \leq 1$).

6.2. Patrons de substitució – elasticitats

Per examinar els patrons de substitució, les elasticitats de preu es calculen utilitzant l'especificació NL2 IV. L'elasticitat preu pròpia mitjana és de $-1,53$, indicant que un augment de l'1% en el preu d'un producte condueix a una disminució de l'1,53% en la seva quantitat demandada. Les elasticitats de preu creuades confirmen els patrons de substitució esperats: l'elasticitat de preu creuada mitjana dins del mateix subniu és de $0,71$, substancialment més alta que dins del mateix niu però diferent subniu ($0,11$), i pràcticament zero entre nius. Quan es desagrega per forma de fàrmac, els vials injectables són la forma menys elàstica. Per contra, les formes tòpiques mostren valors d'elasticitat molt més alts. Finalment, els fàrmacs de marca tenen una elasticitat de preu pròpia més alta en comparació amb els genèrics, suggerint que la demanda de productes de marca és més sensible als augments de preus.

6.3. Excedent del consumidor

Abans de l'entrada de genèrics, l'EC mostra un nivell inferior en comparació amb els nivells posteriors a l'entrada, consistent amb l'elecció restringida durant el període de retard on només els productes de marca estaven disponibles per a la majoria de formes. Després de l'entrada de genèrics, hi ha un augment sostingut de l'EC, suggerint que l'entrada de genèrics va tenir un impacte positiu en el benestar dels consumidors. Tanmateix, per quantificar els danys causats per l'acord PFD, cal recórrer a l'exercici de simulació contrafactual.

6.4. Simulació

La Taula 2 presenta els preus mitjans per forma de fàrmac i tipus d'empresa, comparant els preus observats amb els simulats sota l'escenari contrafactual en què l'acord PFD no existeix i l'entrada de genèrics es produeix abans.

Table 2: Preus mitjans originals i simulats per forma i tipus d'empresa abans de l'entrada real de genèrics

Forma	Tipus d'empresa	Original	Simulat	% Dif.
Patch/Disc	Marca	7,04 (1088)	6,19 (1085)	-12,07
	Total	7,04 (1088)	6,19 (1085)	-12,07
Topical Gel Pump	Genèric	* (44)	3,30 (356)	—
	Marca	14,07 (1075)	6,50 (1071)	-53,80
	Total	14,26 (1119)	5,70 (1427)	-60,04
Topical Solution Pump	Marca	7,15 (198)	6,96 (197)	-2,66
	Total	7,15 (198)	6,96 (197)	-2,66
Transdermal Gel Packet	Genèric	* (58)	2,99 (1306)	—
	Marca	5,76 (1596)	7,22 (1590)	25,27
	Total	5,65 (1654)	5,31 (2896)	-6,04
Injectable Vials	Genèric	1,24 (3879)	4,91 (3865)	296,77
	Marca	2,33 (1561)	3,11 (1558)	33,48
	Total	1,55 (5440)	4,39 (5423)	183,23

Nota: Preus originals i simulats mitjans sota l'escenari contrafactual, per a tots els mercats anteriors a l'1 de gener de 2015. Preus expressats en \$/DDD. Nombres entre parèntesis indiquen el nombre d'observacions per a cada grup. S'utilitza l'especificació NL2 IV per a la simulació contrafactual.

Per a la forma *topical gel pump*, la forma implicada en l'acord PFD, els preus baixen al voltant d'un 60% de mitjana. Aquesta caiguda està impulsada per una disminució significativa dels preus de marca, ja que la presència de genèrics erosiona el poder de mercat dels productes de marca. Aquesta forta disminució de preus confirma la hipòtesi central de l'article: el retard en l'entrada de genèrics en aquest segment va imposar preus artificialment més alts als consumidors, permetent a les empreses de marca mantenir el poder de mercat durant diversos anys més enllà del que un mercat competitiu sostindria.

D'altra banda, els preus en el *transdermal gel packet* també disminueixen. En aquesta forma, AndroGel® també està disponible com a sobre de gel. La introducció de genèrics hauria reduït els preus al voltant d'un 10%. En contrast, els vials injectables mostren un resultat contraintuïtiu: els preus simulats són substancialment més alts, especialment per al segment genèric, suggerint que aquests mercats podrien estar més correlacionats del que es podria pensar inicialment.

Tot i que les formes *patch/disc* i *topical solution pump* no estaven directament implicades en l'acord, poden considerar-se com a substituïts propers d'AndroGel®. En aquestes formes, els preus simulats també cauen substancialment (−12% i −3% respectivament), indicant que l'entrada primerenca en formulacions relacionades hauria tingut efectes *spillover* a tot el mercat.

6.5. Danys PFD i excedent del consumidor

Table 3: EC mitjà original i simulat per forma abans de l'entrada real de genèrics

Forma	EC <i>statu quo</i>	EC entrada primerenca	Danys PFD totals	%
Patch/Disc	8.143	8.448	305	3,75
Topical gel pump	8.708	11.610	2.902	33,33
Topical solution pump	1.785	1.881	96	5,38
Transdermal gel packet	13.693	26.103	11.410	83,30
Injectable vials	52.918	54.302	1.384	2,61
EC mitjà total	18.260	21.943	3.683	20,17

Nota: EC observat i simulat mitjà basat en els paràmetres de l'especificació NL2 IV, anteriors a l'1 de gener de 2015. Expressat en milions de \$/DDD.

La Taula 3 compara l'EC observat i simulat per forma de fàrmac, sota la hipòtesi que l'entrada de genèrics es va produir abans (és a dir, en absència de l'acord PFD). En totes les formes, l'EC total mitjà augmenta en 3.683 milions de \$/DDD, implicant que l'entrada primerenca de genèrics hauria augmentat el benestar dels consumidors al voltant de 20 punts percentuals. El segment de *transdermal gel packet*, una forma on AndroGel[®] és present, exhibeix la pèrdua de benestar més gran. Sota l'escenari contrafactual, l'EC hauria augmentat en aproximadament 11.400 milions de \$/DDD, representant una millora del 83% respecte a l'escenari observat. La forma *topical gel pump*, l'altra forma dominada per AndroGel[®], també mostra un dany considerable als consumidors, amb un excedent del consumidor simulat que supera els nivells de l'*statu quo* en 2.900 milions de \$/DDD, un augment del 33%.

La figura 2 mostra l'evolució dels preus sota l'escenari contrafactual on augmento el conjunt d'elecció, i l'*statu quo* per a la forma de fàrmac topical gel pump. Les figures per a totes les altres formes es poden trobar a l'apèndix. La divergència entre els preus observats i simulats mostra com el poder de mercat es manté en absència de genèrics. La simulació contrafactual demostra que la competència genèrica primerenca podria haver retallat els preus de marca gairebé a la meitat, i la disponibilitat de genèrics hauria exercit una pressió a la baixa en els preus mitjans al mercat d'AndroGel[®]. El sobrepreu que els consumidors van patir pel retard en l'entrada es pot aproximar com la diferència entre el preu de marca observat en l'*statu quo* i el límit inferior dels preus contrafactuals simulats, de manera similar a l'equació (14) (és a dir, el mínim entre el preu de marca simulat i el preu genèric simulat). Això reforça la conclusió que retardar l'entrada de genèrics mitjançant l'acord PFD perjudica significativament els consumidors.

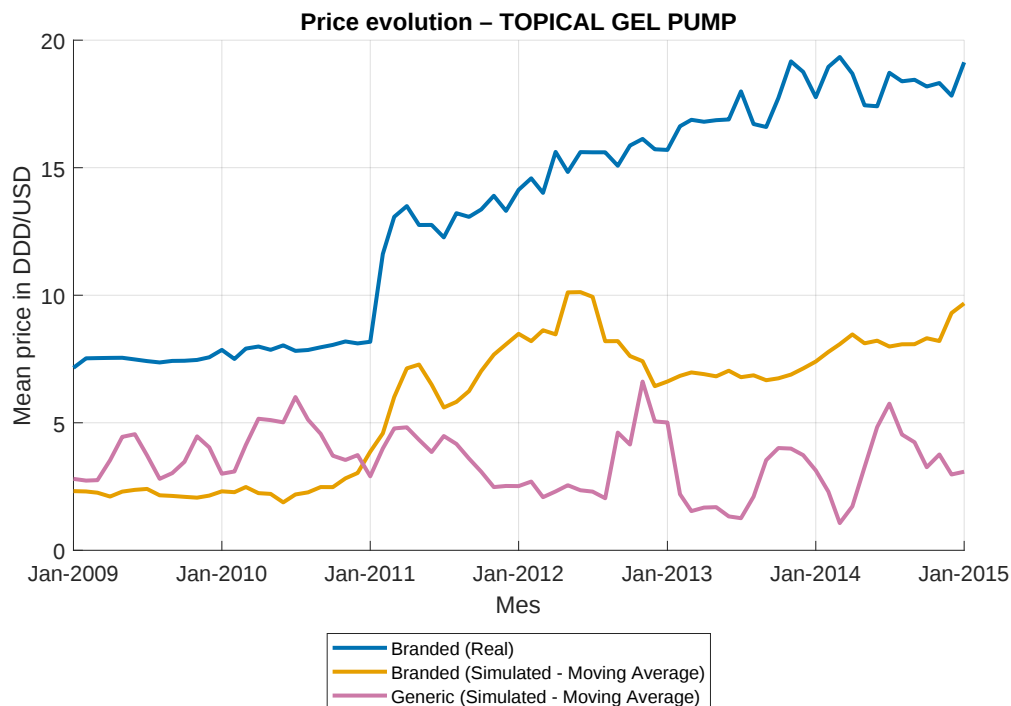


Figure 2: Evolució de preus originals i contrafactuals per cada mes

Pel costat de l’oferta, l’anàlisi dels beneficis variables mostra com els acords PFD van preservar les rendes de monopoli per a l’empresa de marca incumbent i van transferir part d’aquestes rendes als genèrics seleccionats. Abbvie, el fabricant de marca d’AndroGel[®], mostra una forta caiguda dels beneficis variables sota l’escenari contrafactual en comparació amb l’*statu quo*, confirmant que la seva dominació del mercat estava condicionada a l’absència de competència genèrica. Des del punt de vista dels genèrics, les empreses implicades en l’acord PFD també es van beneficiar substancialment del retard en l’entrada de genèrics. L’entrada primerenca hauria significat una competència més ferotge i menys beneficis per a elles.

Aquestes estimacions s’han d’interpretar com un límit inferior dels danys reals. A causa de les limitacions de les dades (la manca d’observacions entre 2006 i 2009), no puc comptabilitzar tota l’extensió del dany als consumidors durant els anys inicials del retard, la qual cosa probablement condueix a una subestimació de l’impacte total.

7. Conclusions

Aquest estudi proposa una metodologia nova per quantificar les conseqüències econòmiques dels acords PFD al mercat farmacèutic, centrant-se en el cas d’AndroGel[®]. Desenvolupant un model de demanda *nested logit* de dos nivells i simulant l’equilibri contrafactual, quantifico el dany als consumidors causat per aquests acords anticompetitius i avaluo els guanys financers per als fabricants de marca i genèrics.

L’estimació de la demanda revela una sensibilitat moderada als preus, amb elasticitats de preu pròpies que oscil·len entre -1 i -4 . L’estructura de *nesting* millora l’ajust del model i destaca la forta substitució dins de cada forma al mercat de testosterona. Després de l’entrada de genèrics el 2015, l’excedent del consumidor mitjà va augmentar bruscament, consistent amb una major competència i preus més baixos en diverses formes de fàrmac.

L'enfocament principal d'aquest article és aïllar l'efecte del retard en l'entrada de genèrics causat per l'acord PFD. Simulo l'escenari contrafactual utilitzant els paràmetres de demanda estimats, en el qual cinc productes genèrics implicats en l'acord van entrar abans al mercat. Comparant l'excedent del consumidor simulat en l'escenari sense retard amb les dades observades anteriors al 2015, estimo els danys totals als consumidors derivats del retard PFD en 3.683 milions de \$/DDD, o el 20% de l'excedent potencial. Aquests danys són molt heterogenis entre formes de fàrmac: per exemple, el *transdermal gel packet* (una forma on AndroGel[®] estava implicat) mostra les pèrdues absolutes més grans, amb danys que superen els 11.410 milions de \$/DDD i un augment del 83% en l'excedent del consumidor sota l'entrada simulada.

Pel costat de l'oferta, l'anàlisi dels beneficis variables mostra com els acords PFD van preservar les rendes de monopoli per a l'empresa de marca incumbent i van transferir part d'aquestes rendes als genèrics seleccionats. Aquests resultats confirmen que els acords PFD van preservar els beneficis de monopoli per a les empreses de marca alhora que van imposar grans costos als consumidors.

Aquests resultats tenen implicacions clares per al món real. Per a les autoritats antimonopoli, el marc proposat proporciona una nova eina quantitativa per avaluar els danys en futurs casos PFD, oferint un mètode transparent per quantificar el dany imposat als consumidors. Per als legisladors, suggereix que els acords de pagament invers haurien de ser restringits o fins i tot directament prohibits, donat el seu cost substancial per als consumidors.

Més enllà del context específic dels acords PFD, la metodologia desenvolupada en aquest article pot ser utilitzada per les autoritats antimonopoli en contextos més amplis on conductes exclusionàries o entrada restringida puguin generar dany als consumidors. Per exemple, el mateix mètode pot aplicar-se per estudiar què passaria al mercat farmacèutic amb l'ús de genèrics autoritzats per excloure rivals.

Diverses limitacions d'aquest article assenyalen direccions prometedores per a la recerca futura. Primer, el model és completament estàtic i no incorpora la temporització endògena de l'entrada. Una extensió natural seria incorporar el costat de la demanda amb un marc d'oligopoli dinàmic, permetent a les empreses escollir estratègies d'entrada, litigació o acord al llarg del temps. Segon, l'anàlisi de benestar és completament parcial i abstrau d'efectes més amplis com el comportament dels metges o els incentius de les assegurances. Finalment, el model no té en compte la probabilitat que un genèric hagués prevalgut als tribunals, ja que es tracta d'una anàlisi *ex post*. Integrar informació sobre la fortalesa de la patent podria proporcionar més informació a les autoritats antimonopoli sobre la probabilitat de diferents resultats als tribunals.

8. Bibliografia

- Peter Arcidiacono, Paul B. Ellickson, Peter Landry, and David B. Ridley. Pharmaceutical followers. *International Journal of Industrial Organization*, 31(5):538–553, September 2013. ISSN 01677187. doi: 10.1016/j.ijindorg.2013.10.005.
- Steven Berry, James Levinsohn, and Ariel Pakes. Automobile Prices in Market Equilibrium. *Econometrica*, 63(4):841–890, 1995. ISSN 0012-9682. doi: 10.2307/2171802.
- Steven T. Berry. Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation. *The RAND Journal of Economics*, 25(2):242–262, 1994. ISSN 0741-6261. doi: 10.2307/2555829.
- Farasat A. S. Bokhari and Gary M. Fournier. Entry in the ADHD drugs market: Welfare impact of generics and me-too’s. *The Journal of Industrial Economics*, 61(2):339–392, 2013. ISSN 1467-6451. doi: 10.1111/joie.12017.
- Farasat A. S. Bokhari, Franco Mariuzzo, and Arnold Polanski. Entry Limiting Agreements for Pharmaceuticals: Pay-for-Delay and Authorized Generic Deals, January 2020.
- Andrea Busnelli, Edgardo Somigliana, and Paolo Vercellini. ‘forever young’†—testosterone replacement therapy: a blockbuster drug despite flabby evidence and broken promises. *Human Reproduction*, 32(4): 719–724, 2017.
- Mayo Clinic. Male hypogonadism - diagnosis and treatment, 2025. URL <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/male-hypogonadism/diagnosis-treatment/drc-20354886>. Last access: 12 de marzo de 2025.
- Ryan Conrad and Randall Lutter. Generic competition and drug prices: New evidence linking greater generic competition and lower generic drug prices. Technical report, U.S. Food & Drug Administration, Silver Spring, MD, 2019. URL <https://www.fda.gov/media/133509/download>. Last access: 12 de marzo de 2025.
- Abe Dunn. Drug Innovations and Welfare Measures Computed from Market Demand: The Case of Anti-cholesterol Drugs. *American Economic Journal: Applied Economics*, 4(3):167–189, July 2012. ISSN 1945-7782. doi: 10.1257/app.4.3.167.
- Tomaso Duso, Annika Herr, and Moritz Suppliet. The Welfare Impact of Parallel Imports: A Structural Approach Applied to the German Market for Oral Anti-Diabetics. *Health Economics*, 23(9):1036–1057, 2014. ISSN 1099-1050. doi: 10.1002/hec.3068.
- Antara Dutta. From Free Entry to Patent Protection: Welfare Implications for the Indian Pharmaceutical Industry. *Review of Economics and Statistics*, 93(1):160–178, February 2011. ISSN 0034-6535, 1530-9142. doi: 10.1162/REST_a_00056.
- Sara Fisher Ellison, Iain Cockburn, Zvi Griliches, and Jerry Hausman. Characteristics of Demand for Pharmaceutical Products: An Examination of Four Cephalosporins. *The RAND Journal of Economics*, 28(3):426–446, 1997. ISSN 0741-6261. doi: 10.2307/2556023.

- Federal Trade Commission. Last remaining defendant settles FTC suit that led to landmark supreme court ruling in drug company “reverse payment” case, 2019. URL <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2019/02/last-remaining-defendant-settles-ftc-suit-led-landmark-supreme-court-ruling-drug-company-reverse>.
- Richard G. Frank and David S. Salkever. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Economics and Management Strategy*, 6(1):75–90, March 1997a. ISSN 1058-6407, 1530-9134. doi: 10.1111/j.1430-9134.1997.00075.x.
- Richard G. Frank and David S. Salkever. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1):75–90, 1997b. ISSN 1530-9134. doi: 10.1111/j.1430-9134.1997.00075.x.
- Henry G Grabowski and Margaret Kyle. Generic competition and market exclusivity periods in pharmaceuticals. *Managerial and Decision Economics*, 28(4-5):491–502, 2007.
- S Mitchell Harman, E Jeffrey Metter, Jordan D Tobin, Jay Pearson, and Marc R Blackman. Longitudinal effects of aging on serum total and free testosterone levels in healthy men. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 86(2):724–731, 2001.
- Eric Helland and Seth A Seabury. Are settlements in patent litigation collusive? evidence from paragraph iv challenges. Technical report, National Bureau of Economic Research, 2016.
- C Scott Hemphill. Paying for delay: Pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *NYUL Rev.*, 81:1553, 2006.
- Ulrich Kaiser, Susan J Mendez, Thomas Rønde, and Hannes Ullrich. Regulation of pharmaceutical prices: evidence from a reference price reform in denmark. *Journal of health economics*, 36:174–187, 2014.
- Mark A Lemley and Carl Shapiro. Probabilistic patents. *Journal of Economic Perspectives*, 19(2):75–98, 2005.
- Jorge Lemus and Emil Temnyalov. Pay-for-Delay with Follow-On Products. *Review of Industrial Organization*, 56(4):697–714, June 2020. ISSN 1573-7160. doi: 10.1007/s11151-020-09750-6.
- Nuozhou Liu, Ying Feng, Xue Ma, and Fang Ma. Prevalence of testosterone deficiency among us adult males. *The Aging Male*, 25(1):278–280, 2022. doi: 10.1080/13685538.2022.2130236. URL <https://doi.org/10.1080/13685538.2022.2130236>.
- Anton-Giulio Manganelli. Reverse payments, patent strength, and asymmetric information. *Health Economics*, 30(1):20–35, January 2021. ISSN 1057-9230, 1099-1050. doi: 10.1002/hec.4174.
- Susan J. Méndez. Parallel trade of pharmaceuticals: The Danish market for statins. *Health Economics*, 27(2): 333–356, February 2018. ISSN 1057-9230, 1099-1050. doi: 10.1002/hec.3551.
- Fiona M. Scott Morton. Entry Decisions in the Generic Pharmaceutical Industry. *The RAND Journal of Economics*, 30(3):421–440, 1999. ISSN 0741-6261. doi: 10.2307/2556056.
- Research and Markets. Testosterone replacement therapy (trt) - global strategic business report, 2025. URL https://www.researchandmarkets.com/reports/1824157/testosterone_replacement_therapy_trt_global. Accessed: 2025-04-14.

- Atanu Saha and Yong Xu. Estimating Brand Drugs' Payoff from Pay-for-Delay Deals. *Journal of Industry, Competition and Trade*, 23(1-2):81–99, June 2023. ISSN 1566-1679, 1573-7012. doi: 10.1007/s10842-023-00398-y.
- Carl Shapiro. Antitrust limits to patent settlements. *RAND Journal of Economics*, pages 391–411, 2003.
- Omar Sizar, Steven W Leslie, and Jonathan Pico. *Androgen Replacement*. StatPearls Publishing, 2024. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534853/>. [Updated 2023 Nov 25].
- Kenneth E Train. *Discrete choice methods with simulation*. Cambridge university press, 2009.
- Sotiris Vondoros and Panos Kanavos. The generics paradox revisited: empirical evidence from regulated markets. *Applied Economics*, 45(22):3230–3239, 2013.
- Frank Verboven. International Price Discrimination in the European Car Market. *The RAND Journal of Economics*, 27(2):240–268, 1996. ISSN 0741-6261. doi: 10.2307/2555925.