



# **Impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares** en el Sistema Nacional de Salud de España

2020-2030

**ANEXOS**



UNIVERSIDAD  
**COMPLUTENSE**  
MADRID



## ÍNDICE

<b>Anexo 1. Materiales suplementarios del análisis retrospectivo .....</b>	<b>2</b>
<b>Anexo 2. Materiales suplementarios del análisis comparativo .....</b>	<b>2</b>
1. Consumo por principio activo y año; estimado, observado y variación .....	2
2. Impacto presupuestario por principio activo y año; estimado, observado y variación .....	11
<b>Anexo 3. Materiales suplementarios del análisis prospectivo .....</b>	<b>27</b>
1. Datos por principio activo y año: consumo total y extrapolación seleccionada.....	27
2. Penetración de biosimilar por principio activo y año, datos reales y extrapolaciones.....	41
3. Impacto presupuestario por principio activo y año .....	48
<b>Anexo 4. Materiales suplementarios del análisis de sensibilidad.....</b>	<b>62</b>
1. Análisis de escenarios.....	62
1.1. Penetración máxima del 92,5% en el periodo prospectivo.....	62
1.2. Reducción del 30% en el precio de entrada del primer biosimilar (periodo prospectivo) .	65
1.3. Erosión anual del 5% en el precio de originales y biosimilares (periodo prospectivo).....	66
1.4. PVL notificados sin descuentos comerciales .....	67
2. Análisis univariantes.....	69
2.1. Reducción en precio de entrada en OPR (periodo prospectivo).....	69
2.2. Fecha de entrada en vigor de la OPR (periodo prospectivo) .....	72

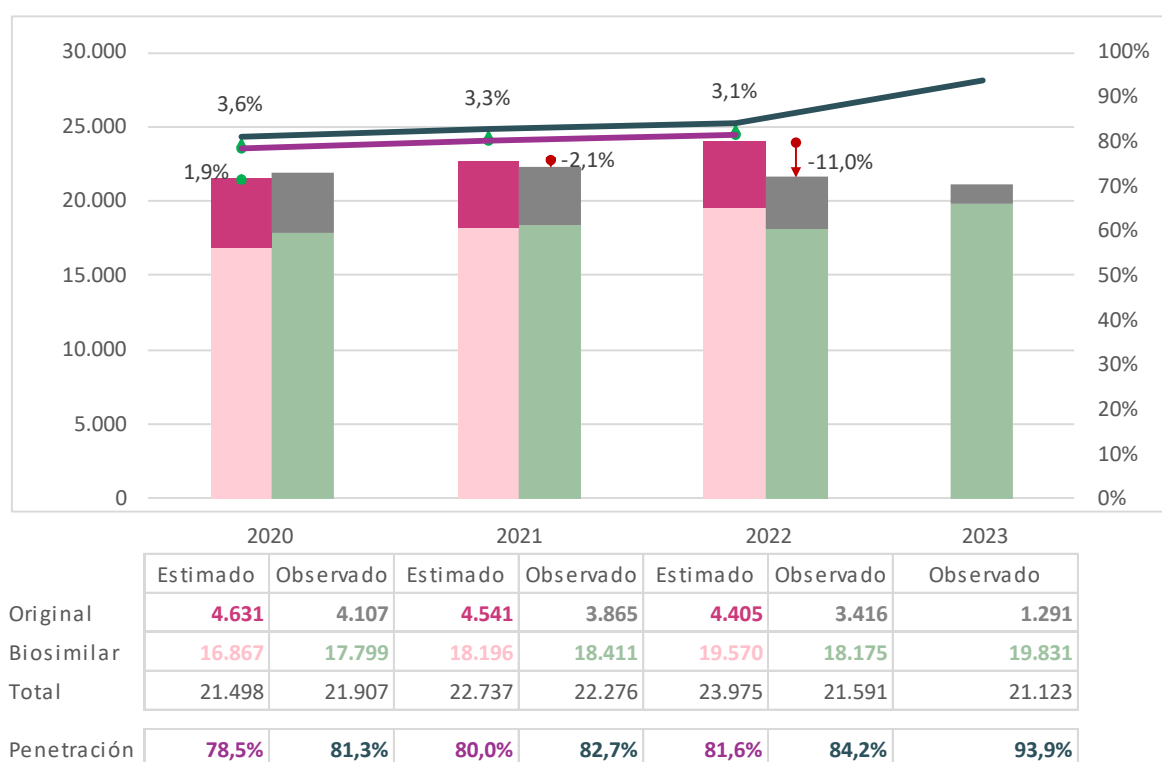
## Anexo 1. Materiales suplementarios del análisis retrospectivo

**Nota:** El consumo total anual (en términos de DDD) en el periodo retrospectivo 2020-2023 para cada principio activo considerado en el análisis, diferenciando original de biosimilar, así como la penetración de los biosimilares (porcentaje de consumo en términos de DDD del biosimilar frente al total del principio activo) se puede extraer de las gráficas comparativas A2.1.1. a A2.1.16 (ver valores observados; columnas de color gris y verde)

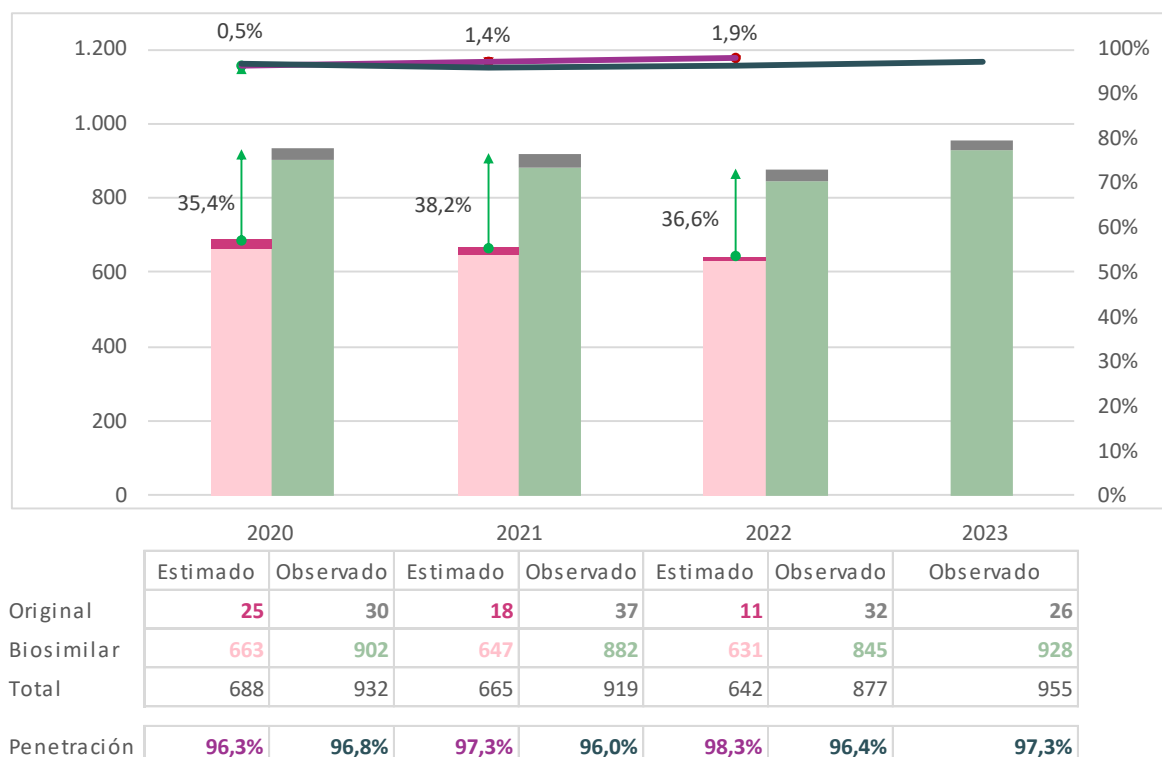
## Anexo 2. Materiales suplementarios del análisis comparativo

### 1. Consumo por principio activo y año; estimado, observado y variación

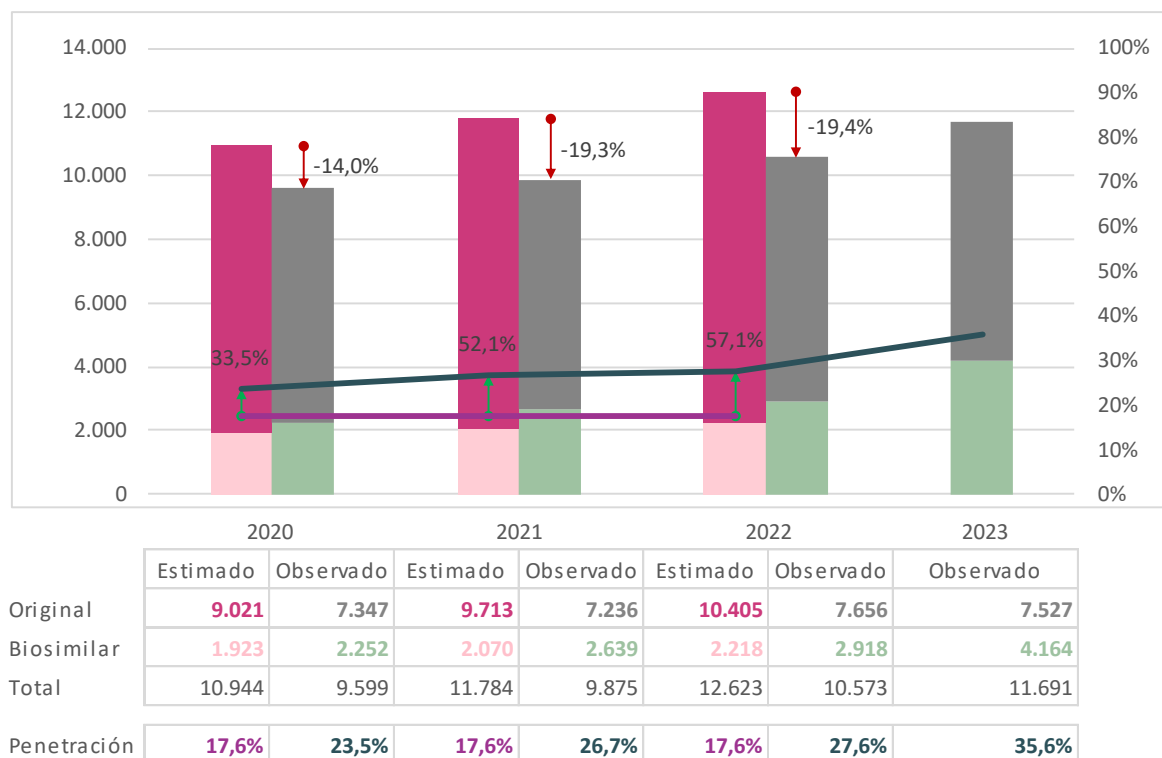
**Figura A2.1.1.** Consumo total, de original, y de biosimilar (miles DDD), estimado, observado y variación; y penetración del biosimilar (% sobre total de DDD), estimada, observada y variación; de eritropoyetina, por año.



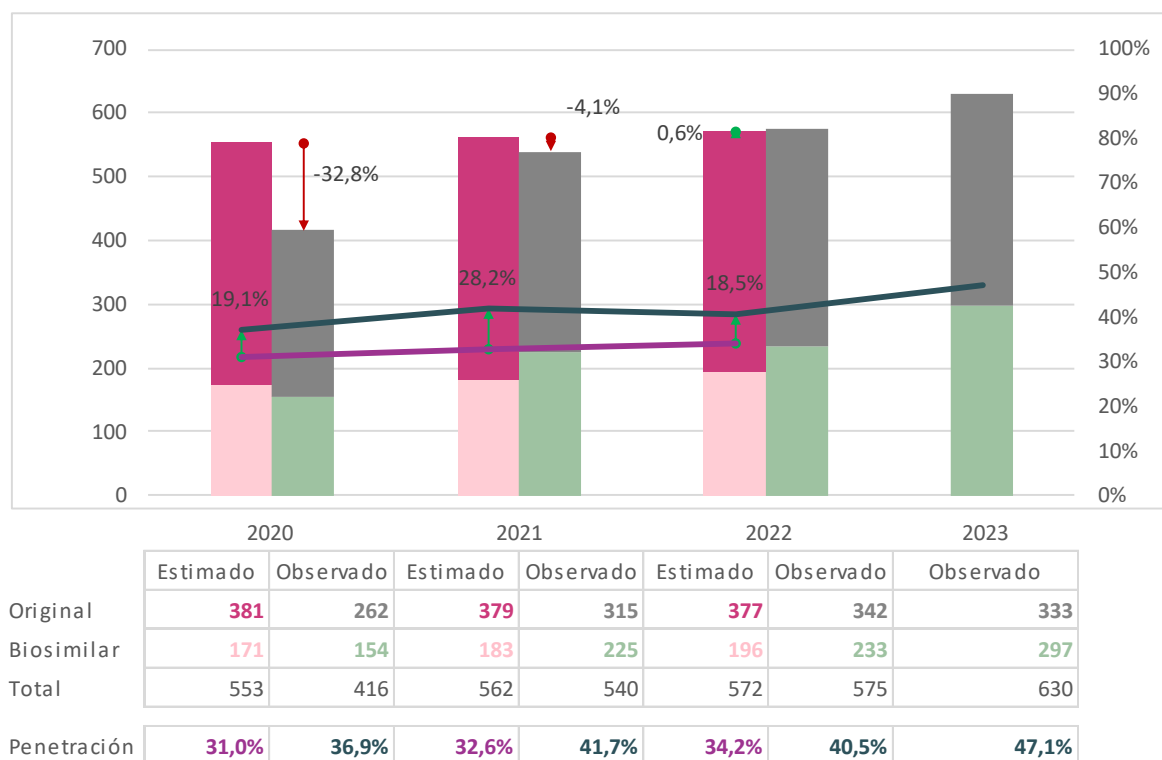
**Figura A2.1.2.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de filgrastim, por año.



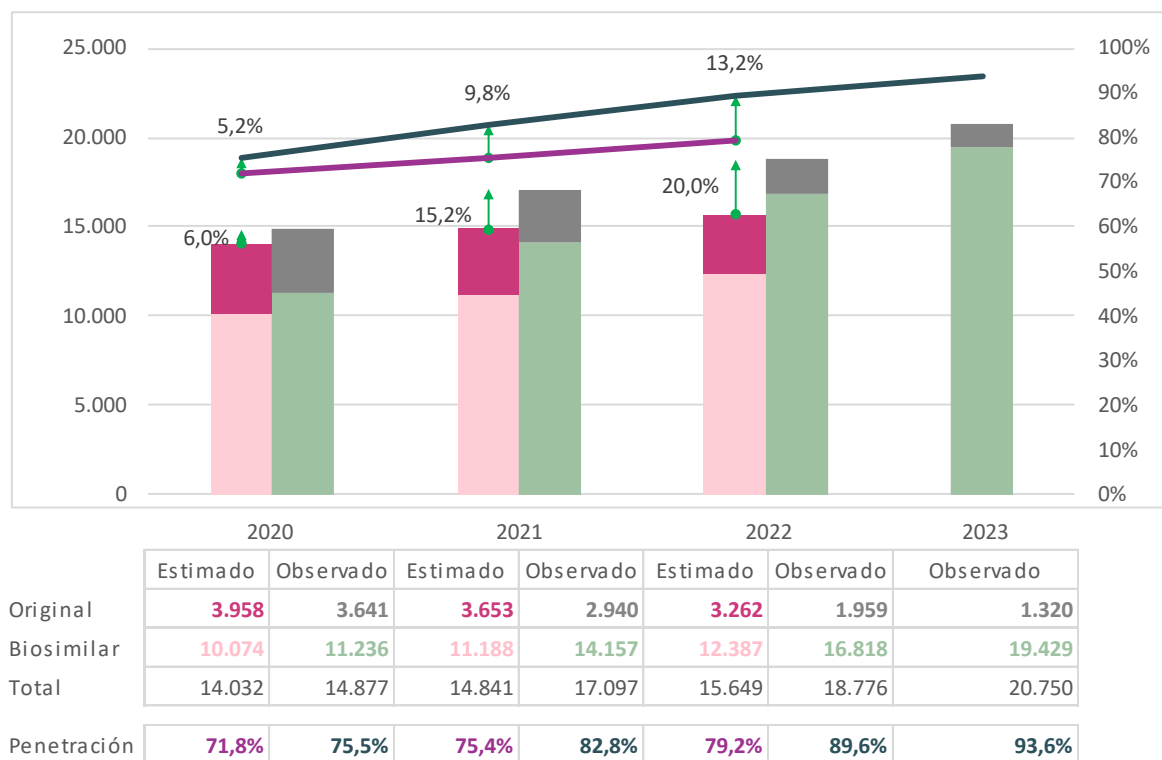
**Figura A2.1.3.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de somatropina, por año.



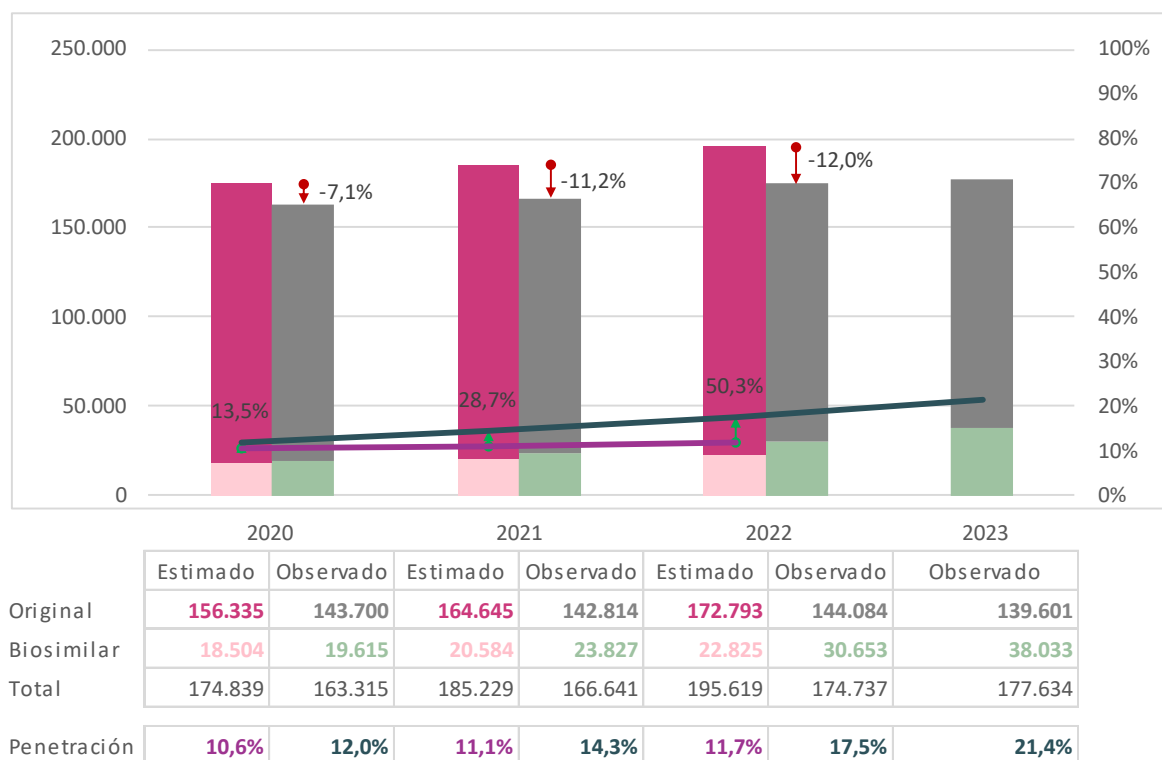
**Figura A2.1.4.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de folitropina alfa, por año.



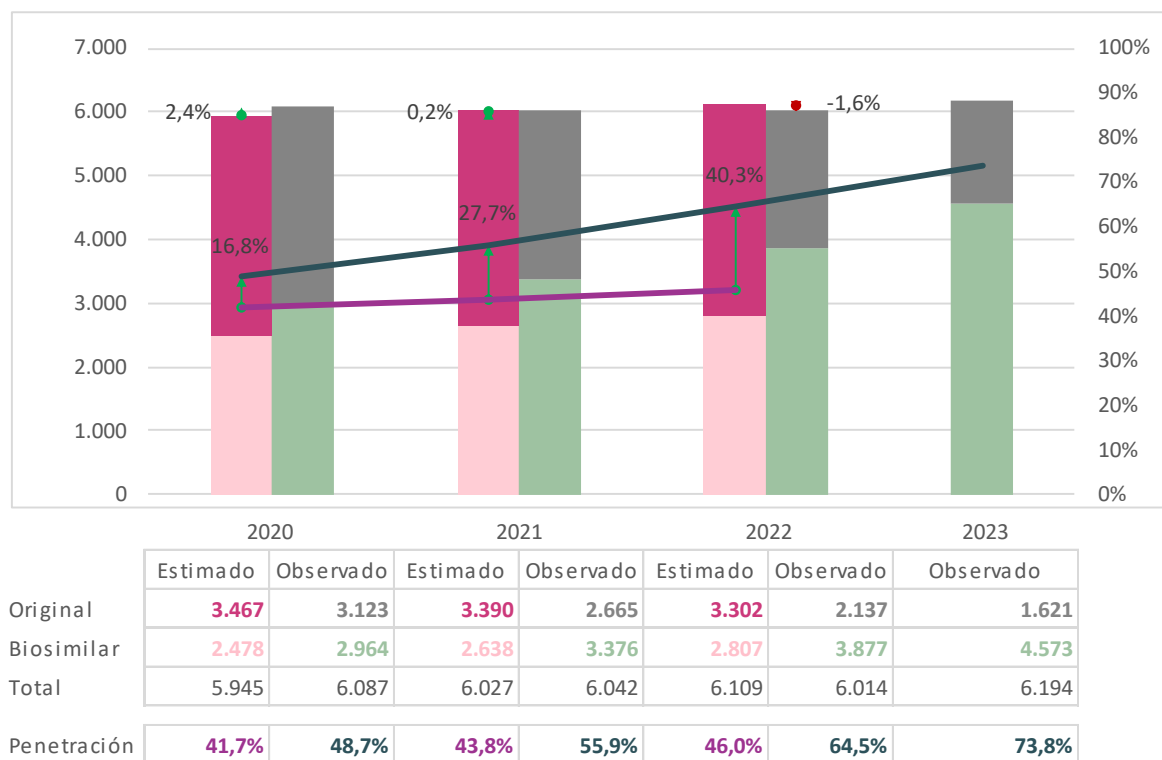
**Figura A2.1.5.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de infliximab, por año.



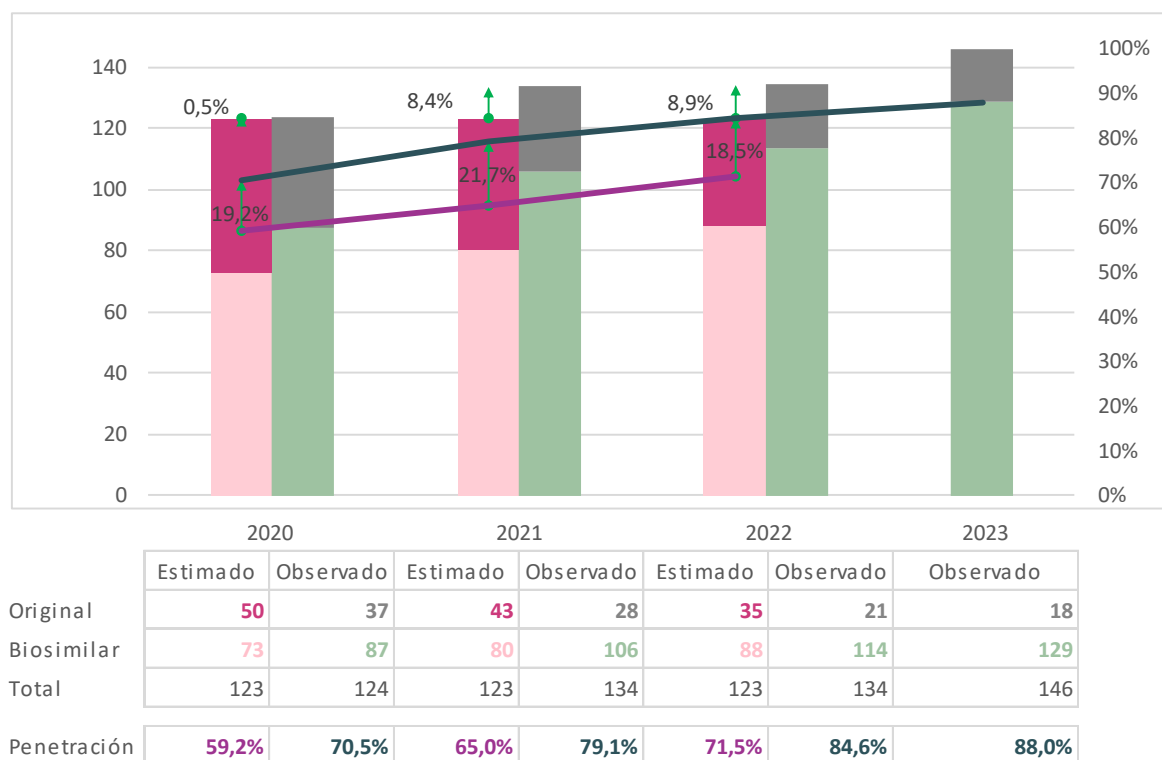
**Figura A2.1.6.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de insulina glargina, por año.



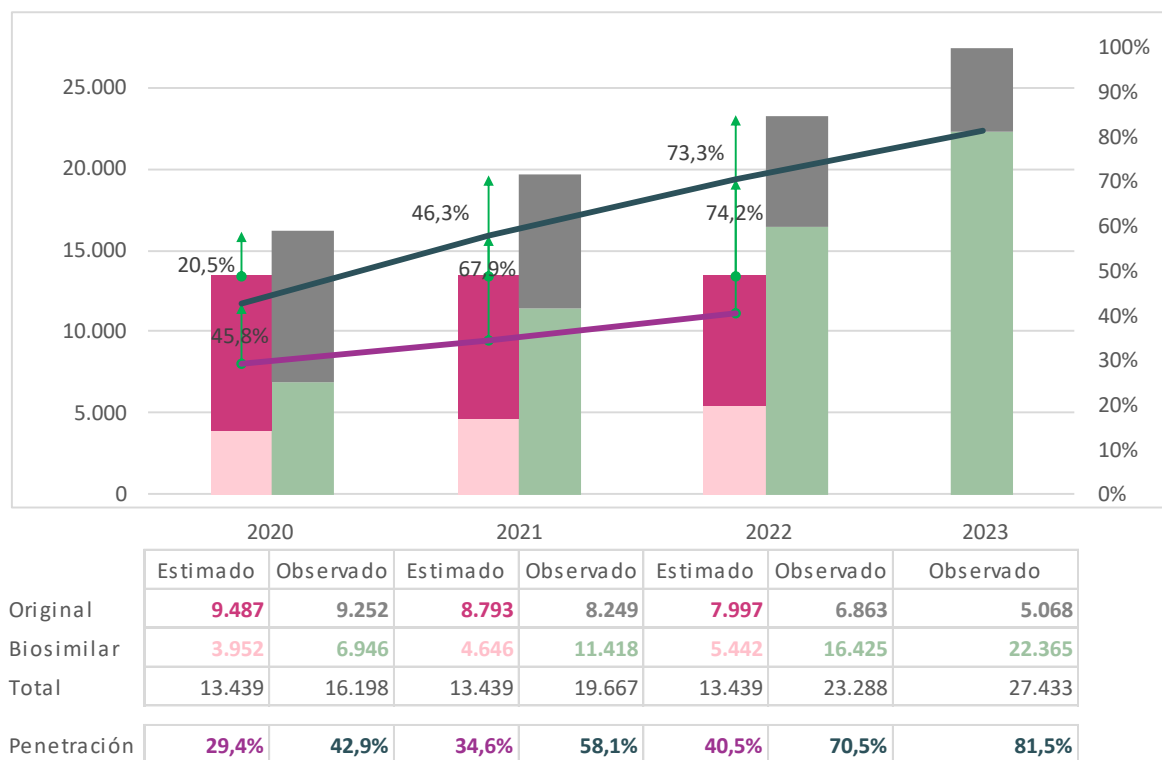
**Figura A2.1.7.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de etanercept, por año.



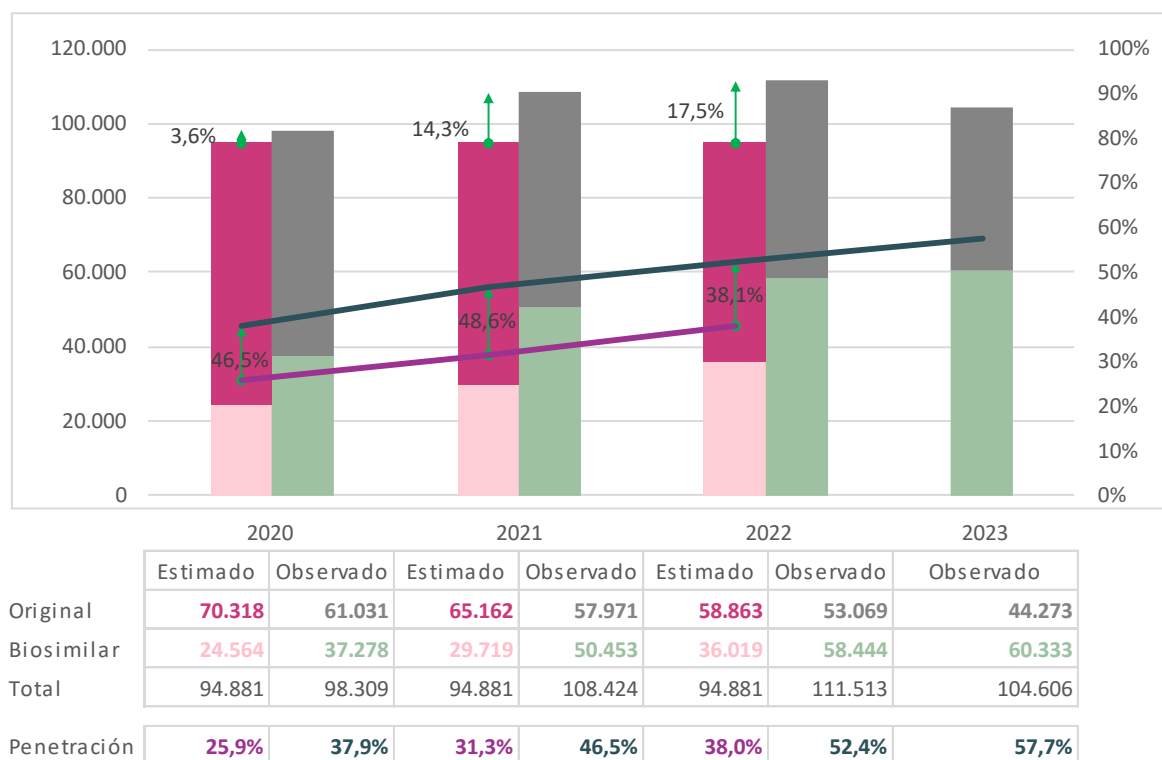
**Figura A2.1.8.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de rituximab, por año.



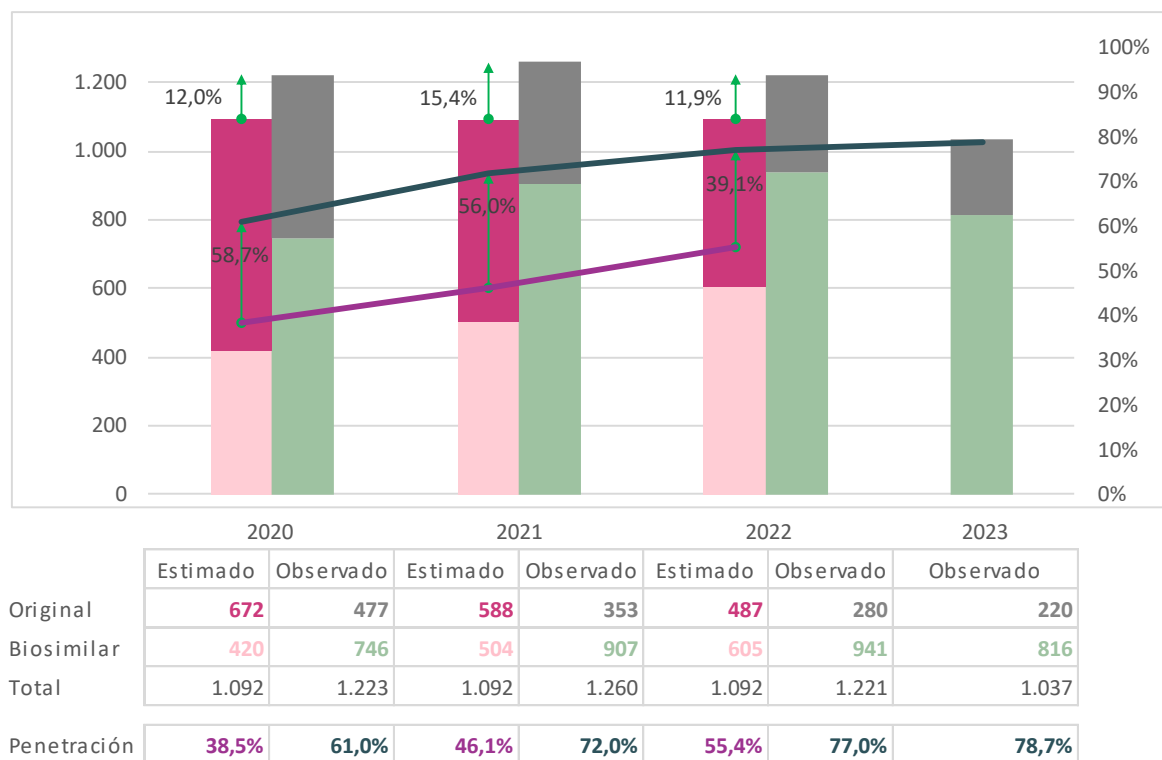
**Figura A2.1.9.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de adalimumab, por año.



**Figura A2.1.10.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de enoxaparina, por año.

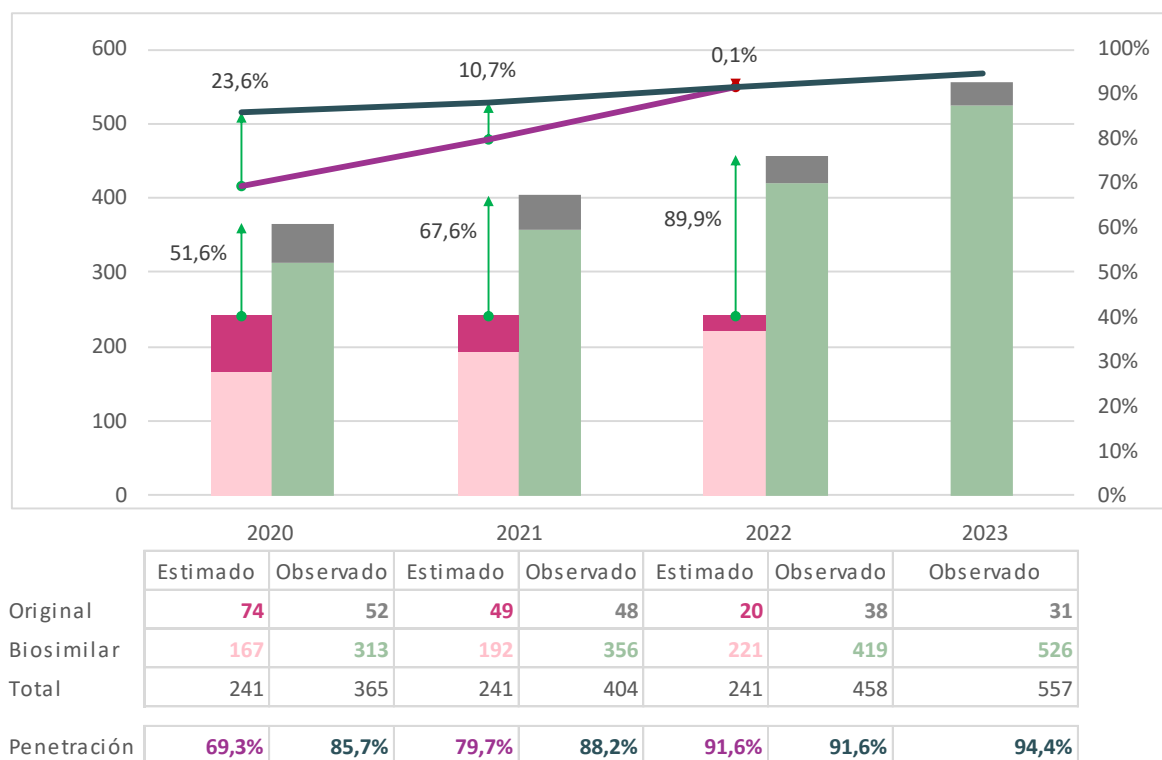


**Figura A2.1.11.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de trastuzumab, por año.

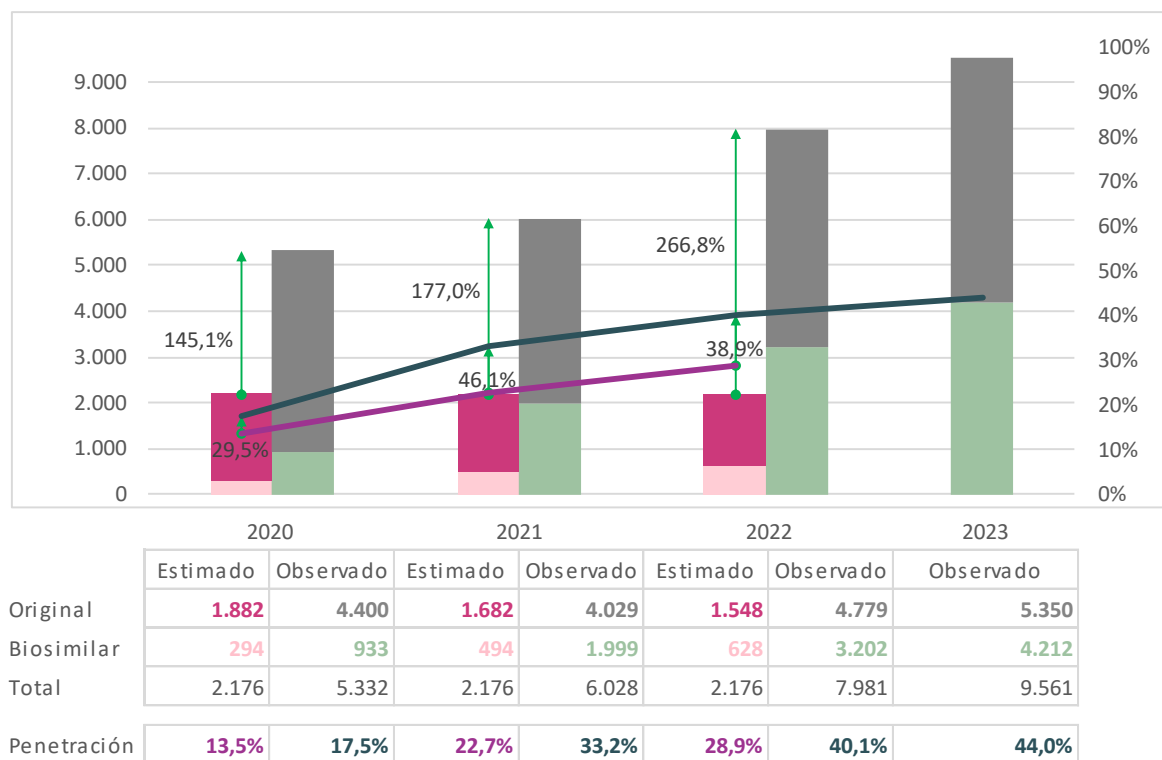




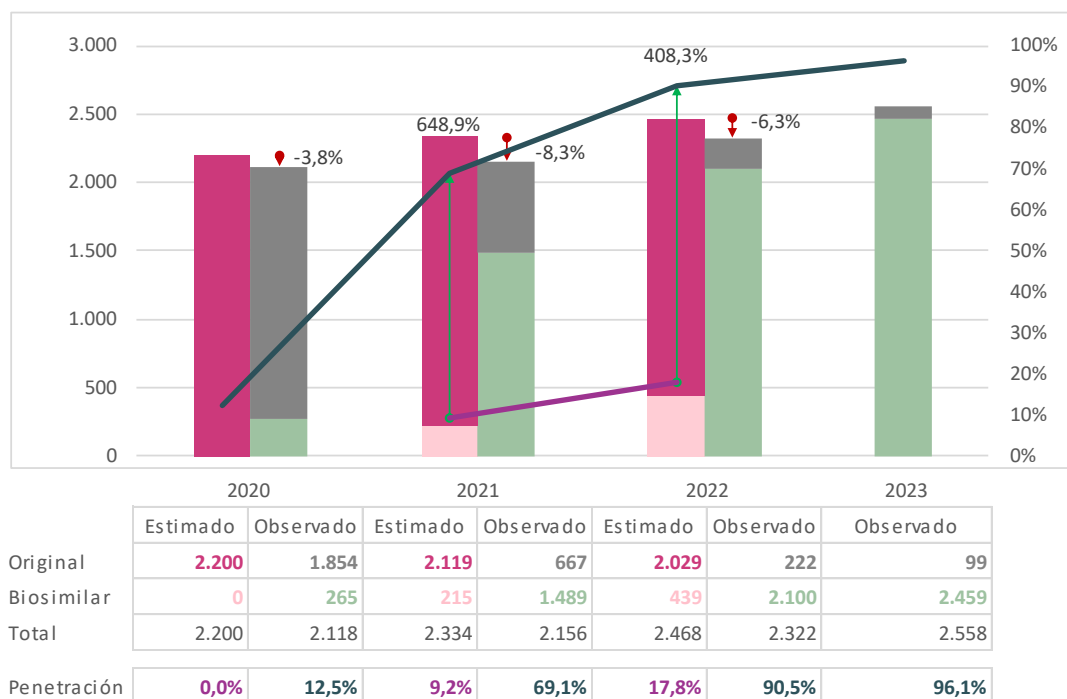
**Figura A2.1.12.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de pegfilgrastim, por año.



**Figura A2.1.13.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de teriparatida, por año.

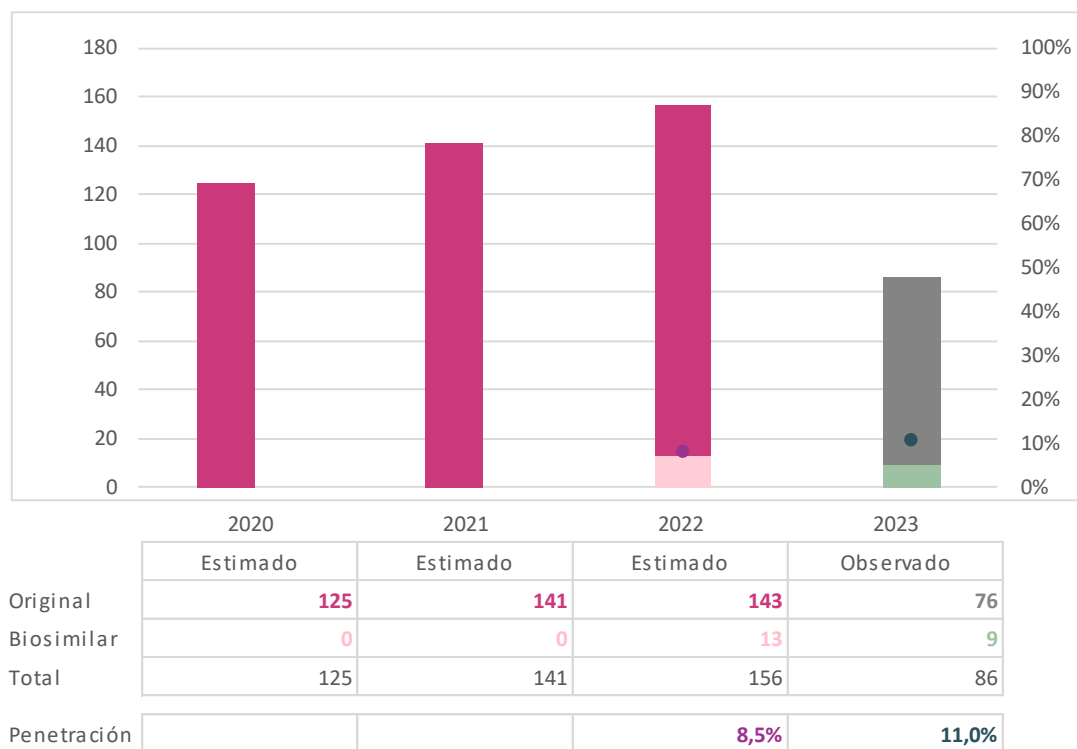


**Figura A2.1.14.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de bevacizumab, por año.



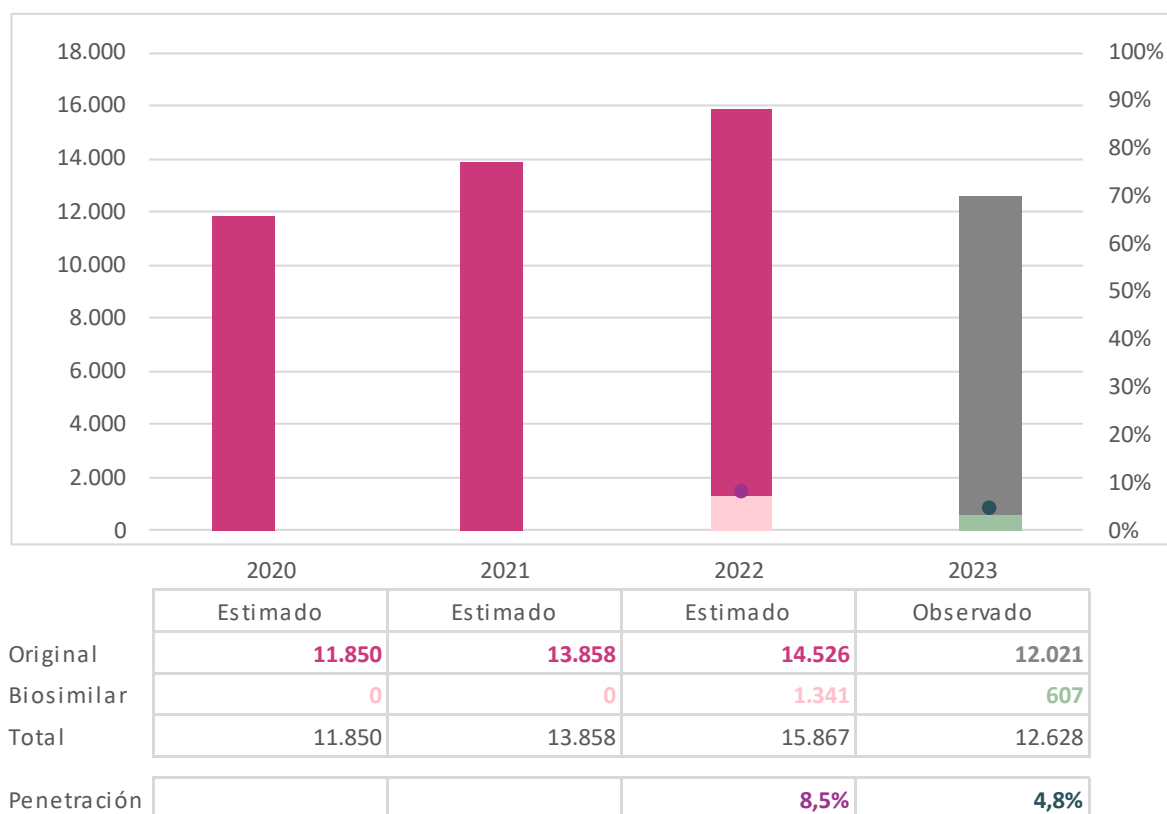
**Nota:** La fecha de comercialización del primer biosimilar se estimó en 2021, pero se produjo en 2020.

**Figura A2.1.15.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de ecuzumab, por año.



**Nota:** La fecha de comercialización del primer biosimilar se estimó en 2022, pero se produjo en 2023. Los datos de consumo real previos a 2023 no se encuentran disponibles dado que aún no se había comercializado el primer biosimilar.

**Figura A2.1.16.** Consumo estimado y observado total, de original, y de biosimilar (miles DDD), y penetración estimada y observada del biosimilar (% sobre total de DDD) de ranibizumab, por año.



**Nota:** La fecha de comercialización del primer biosimilar se estimó en 2022, pero se produjo en 2023. Los datos de consumo real previos a 2023 no se encuentran disponibles dado que aún no se había comercializado el primer biosimilar.

## 2. Impacto presupuestario por principio activo y año; estimado, observado y variación

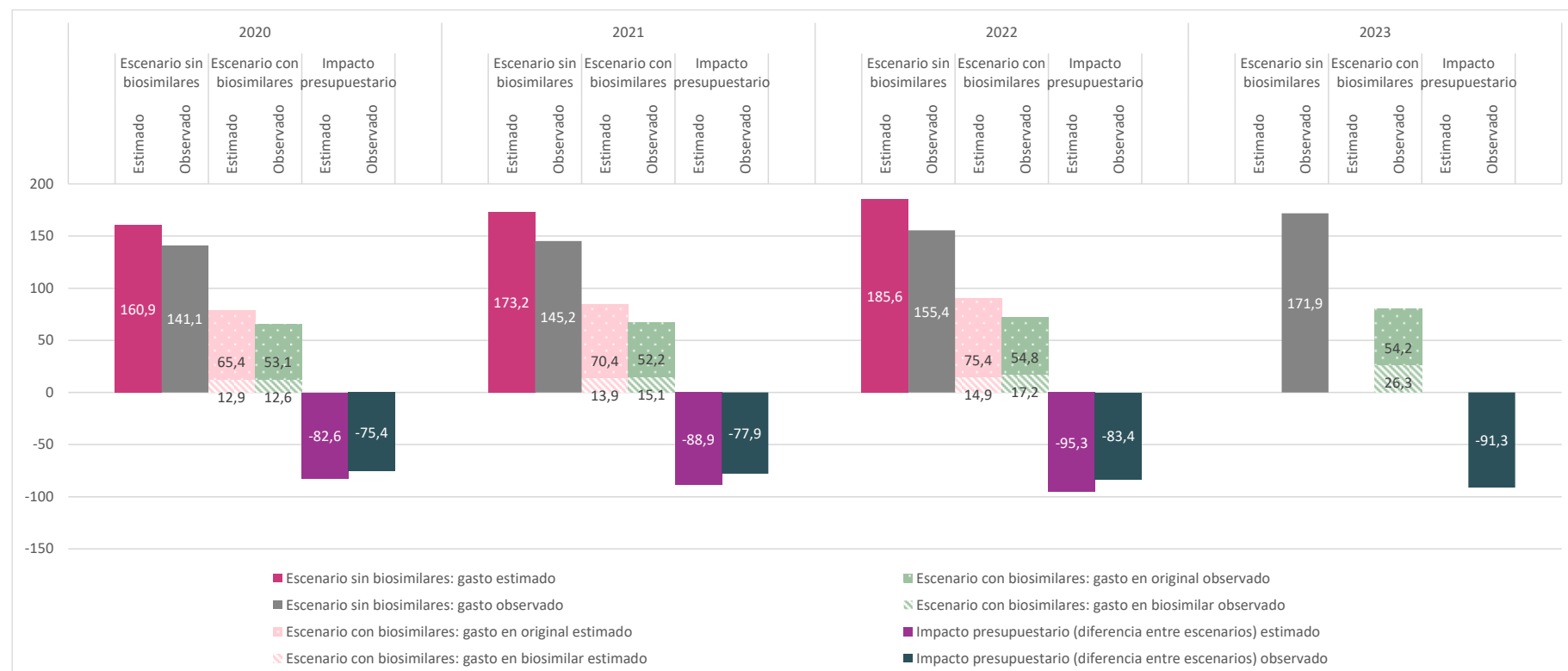
**Figura A2.2.1.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a eritropoyetina, por año.



**Figura A2.2.2.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a filgrastim, por año.



**Figura A2.2.3.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a somatropina, por año.



**Figura A2.2.4.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a folitropina alfa, por año.



**Figura A2.2.5.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a infliximab, por año.





**Figura A2.2.6.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a insulina glargina, por año.



**Figura A2.2.7.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a etanercept, por año.



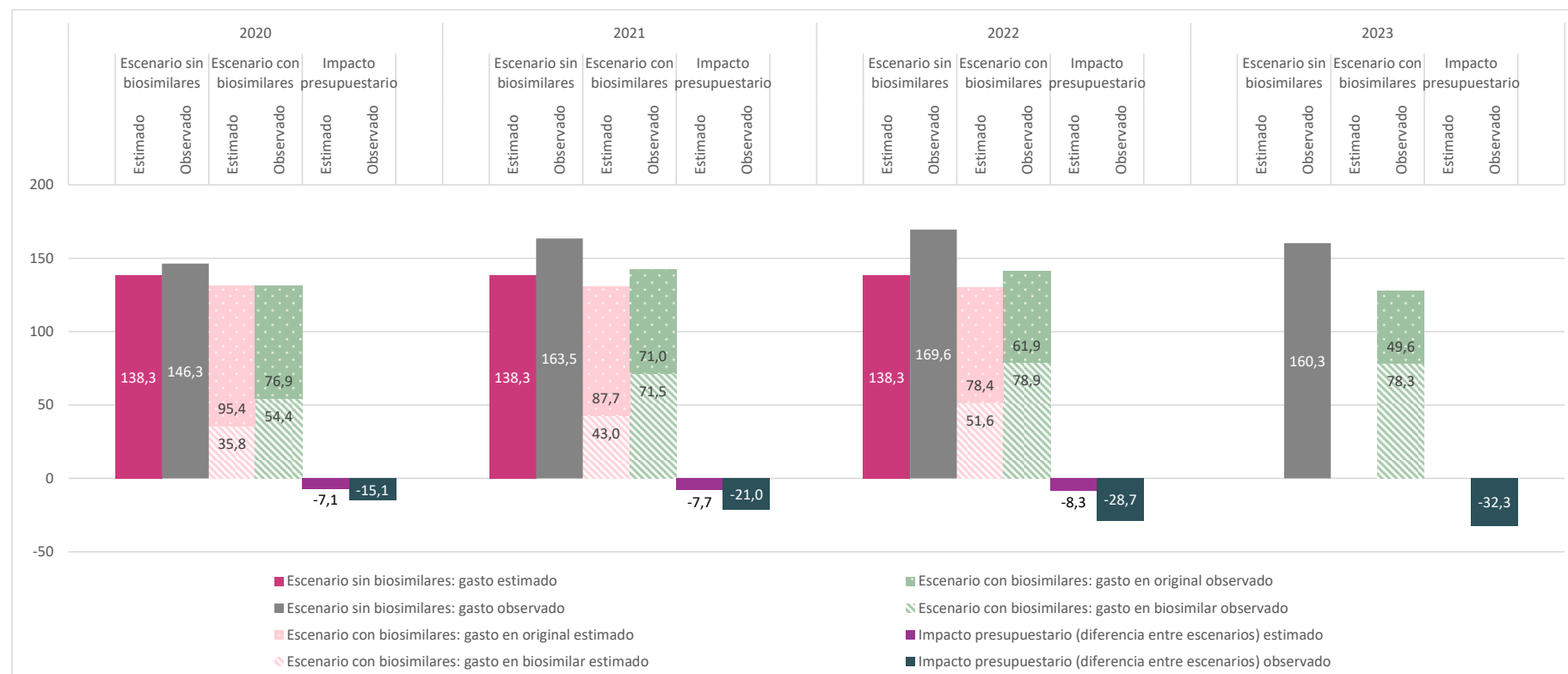
**Figura A2.2.8.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a rituximab, por año.



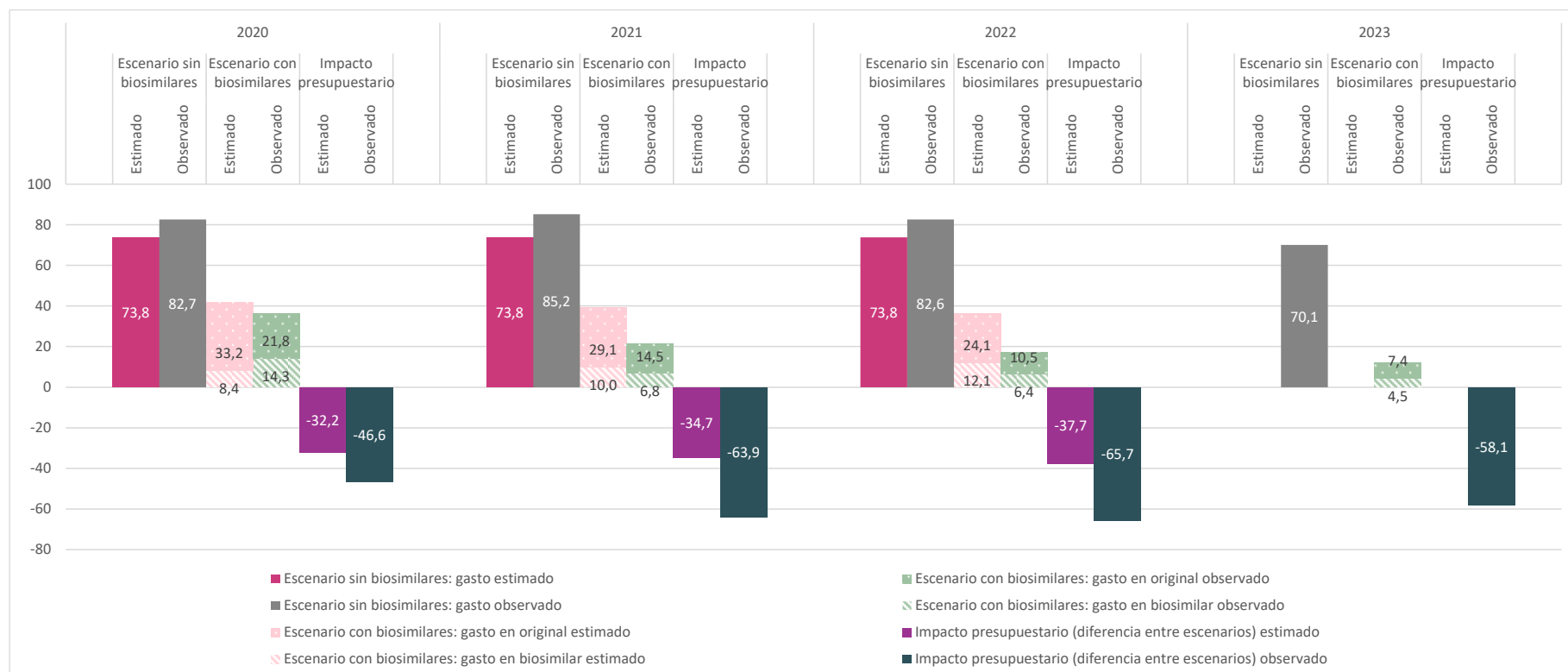
**Figura A2.2.9.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a adalimumab, por año.



**Figura A2.2.10.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a enoxaparina, por año.



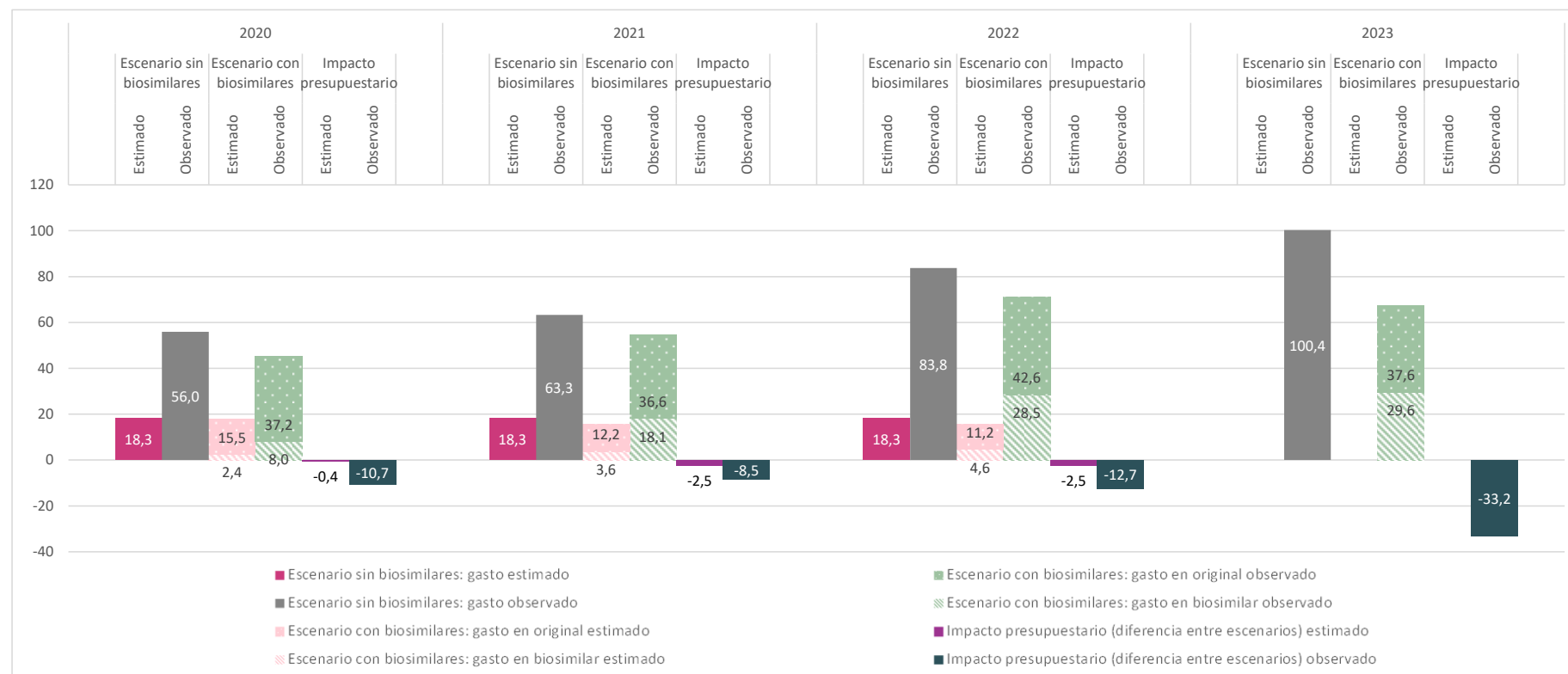
**Figura A2.2.11.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a trastuzumab, por año.



**Figura A2.2.12.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a pegfilgrastim, por año.



**Figura A2.2.13.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a teriparatida, por año.





**Figura A2.2.14.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a bevacizumab, por año.



**Nota:** La fecha de comercialización del primer biosimilar se estimó en 2021, pero se produjo en 2020.

**Figura A2.2.15.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a eculizumab, por año.



**Nota:** La fecha de comercialización del primer biosimilar se estimó en 2022, pero se produjo en 2023. Los datos de consumo real previos a 2023 no se encuentran disponibles dado que aún no se había comercializado el primer biosimilar.

**Figura A2.2.16.** Impacto presupuestario (M€) estimado y observado asociado a ranibizumab, por año.

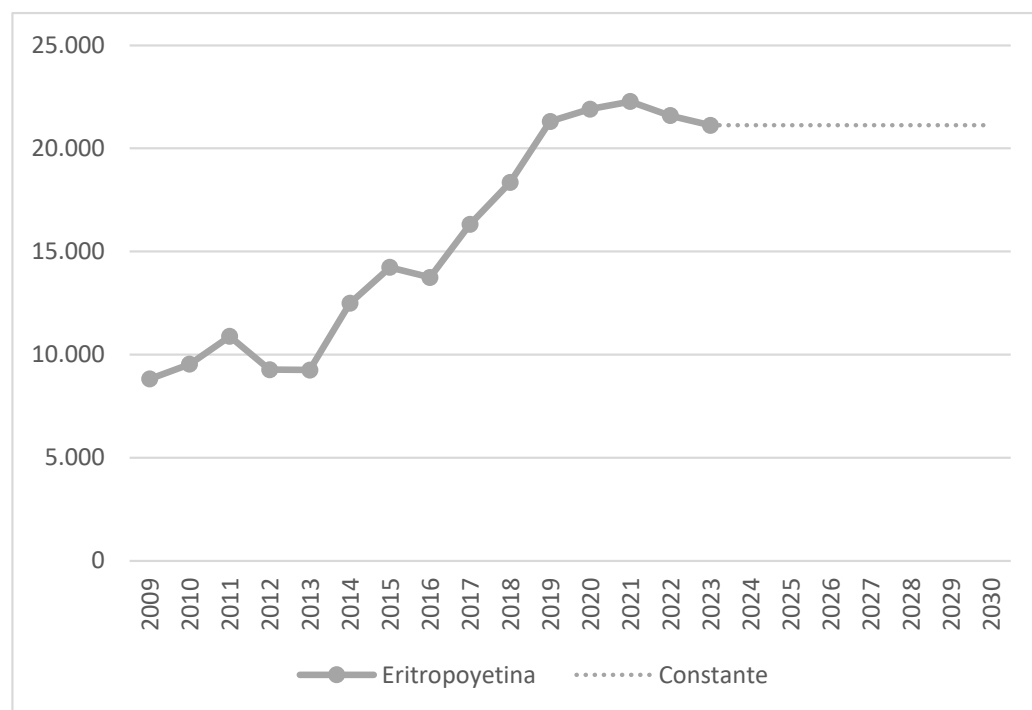


**Nota:** La fecha de comercialización del primer biosimilar se estimó en 2022, pero se produjo en 2023. Los datos de consumo real previos a 2023 no se encuentran disponibles dado que aún no se había comercializado el primer biosimilar.

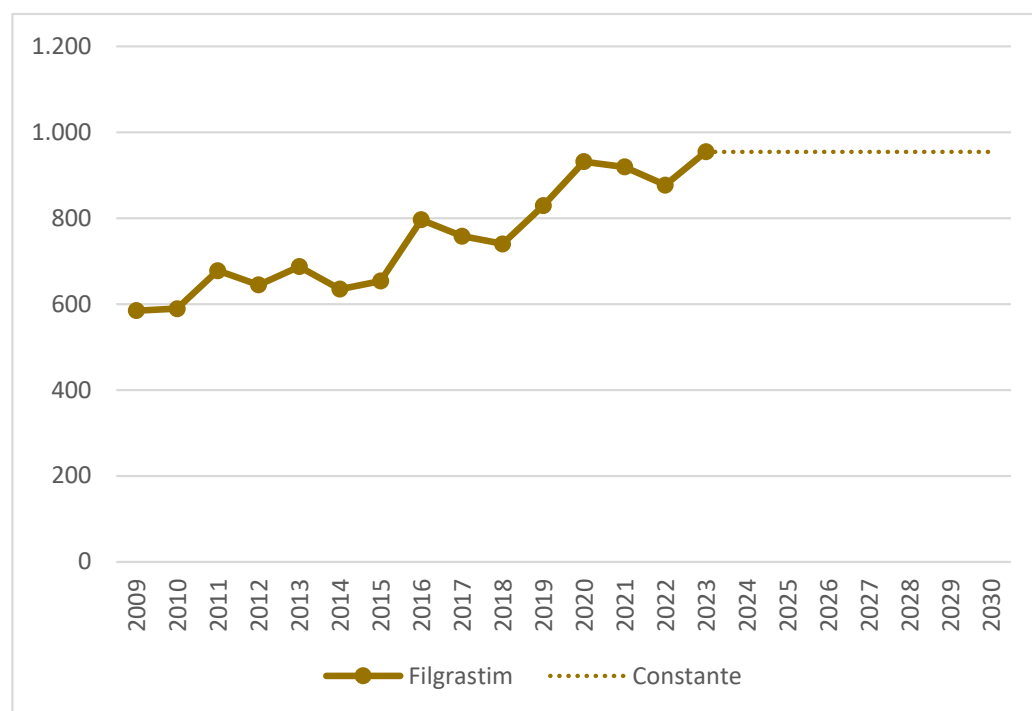
### Anexo 3. Materiales suplementarios del análisis prospectivo

#### 1. Datos por principio activo y año: consumo total y extrapolación seleccionada

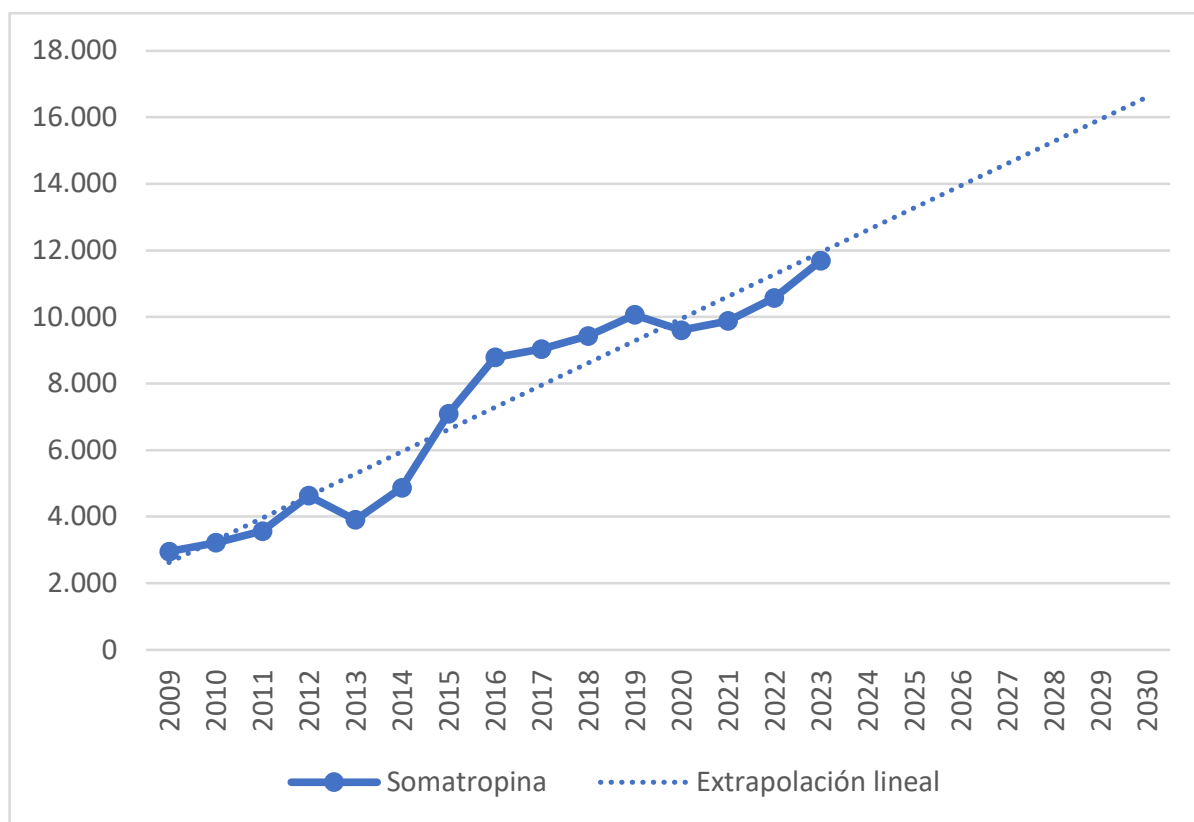
**Figura A3.1.1.** Consumo total (miles DDD) de eritropoyetina, por año, y extrapolación constante hasta 2030.



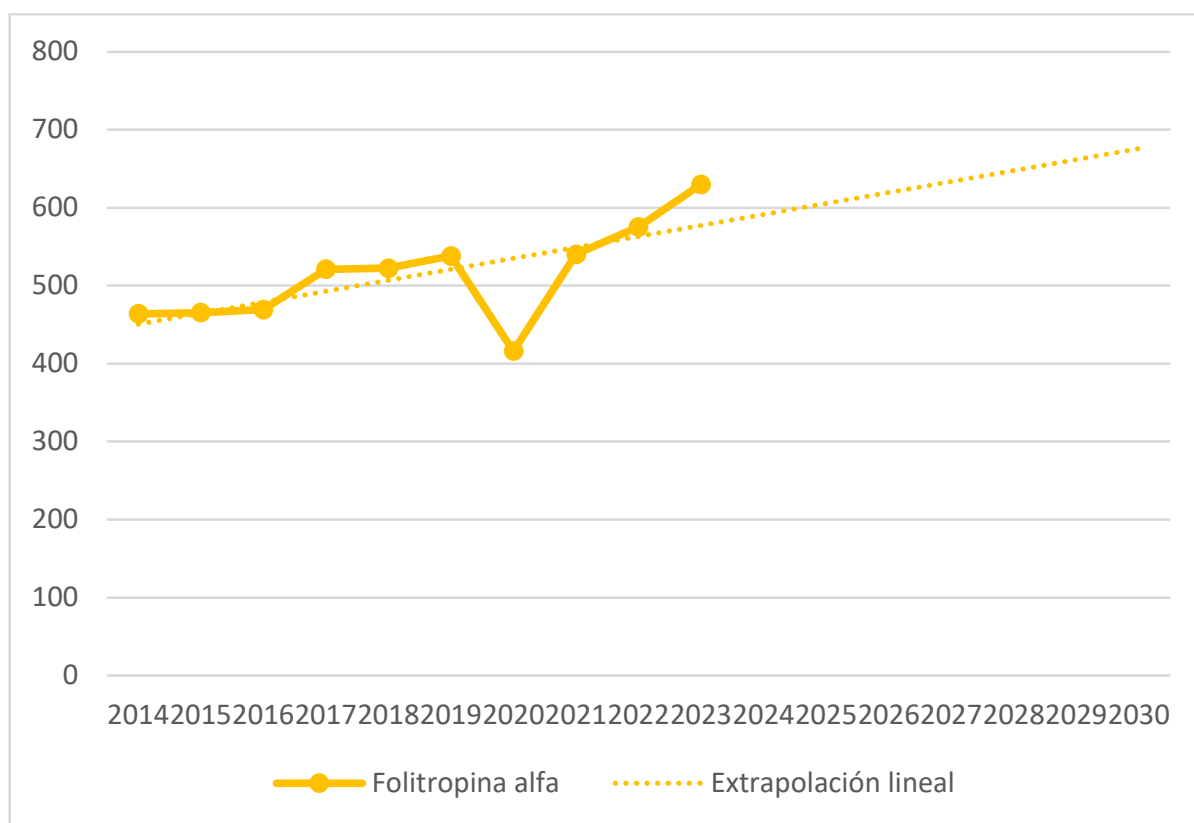
**Figura A3.1.2.** Consumo total (miles DDD) de filgrastim, por año, y extrapolación constante hasta 2030.



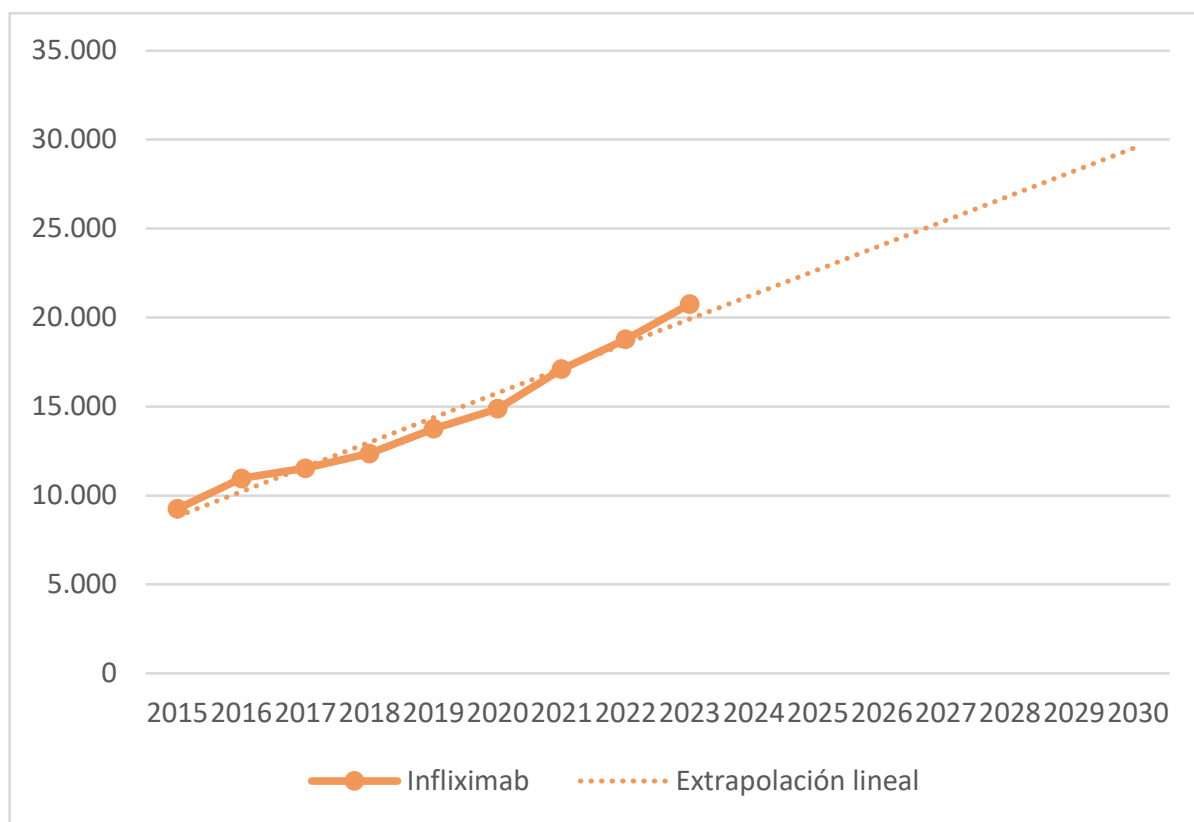
**Figura A3.1.3.** Consumo total (miles DDD) de somatropina, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



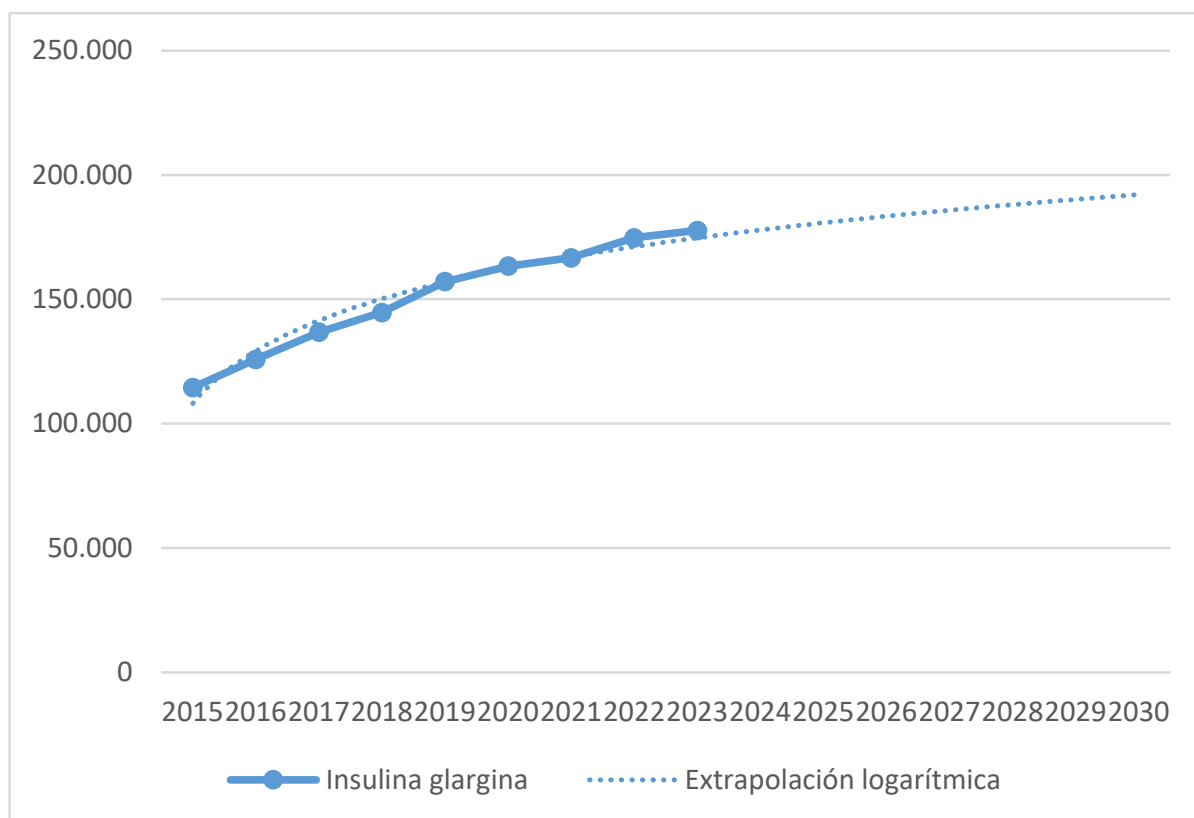
**Figura A3.1.4.** Consumo total (miles DDD) de folitropina alfa, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



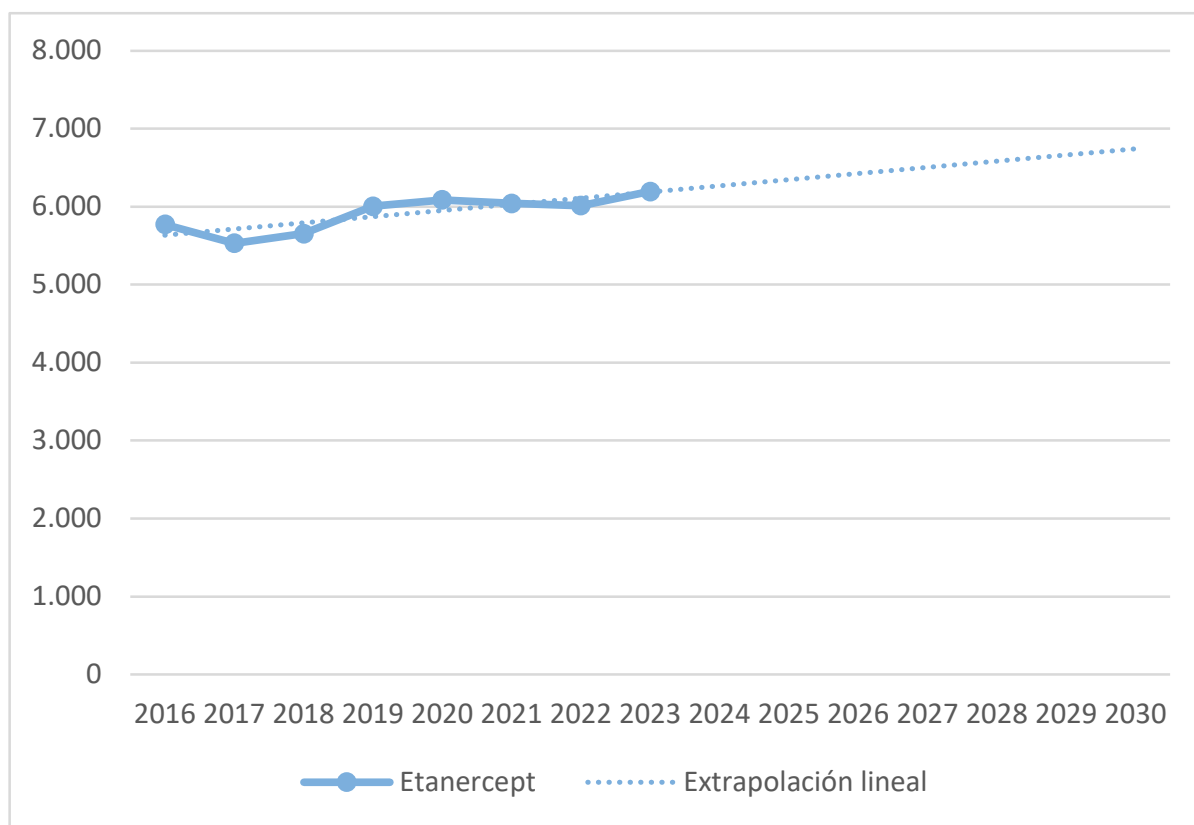
**Figura A3.1.5.** Consumo total (miles DDD) de infliximab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



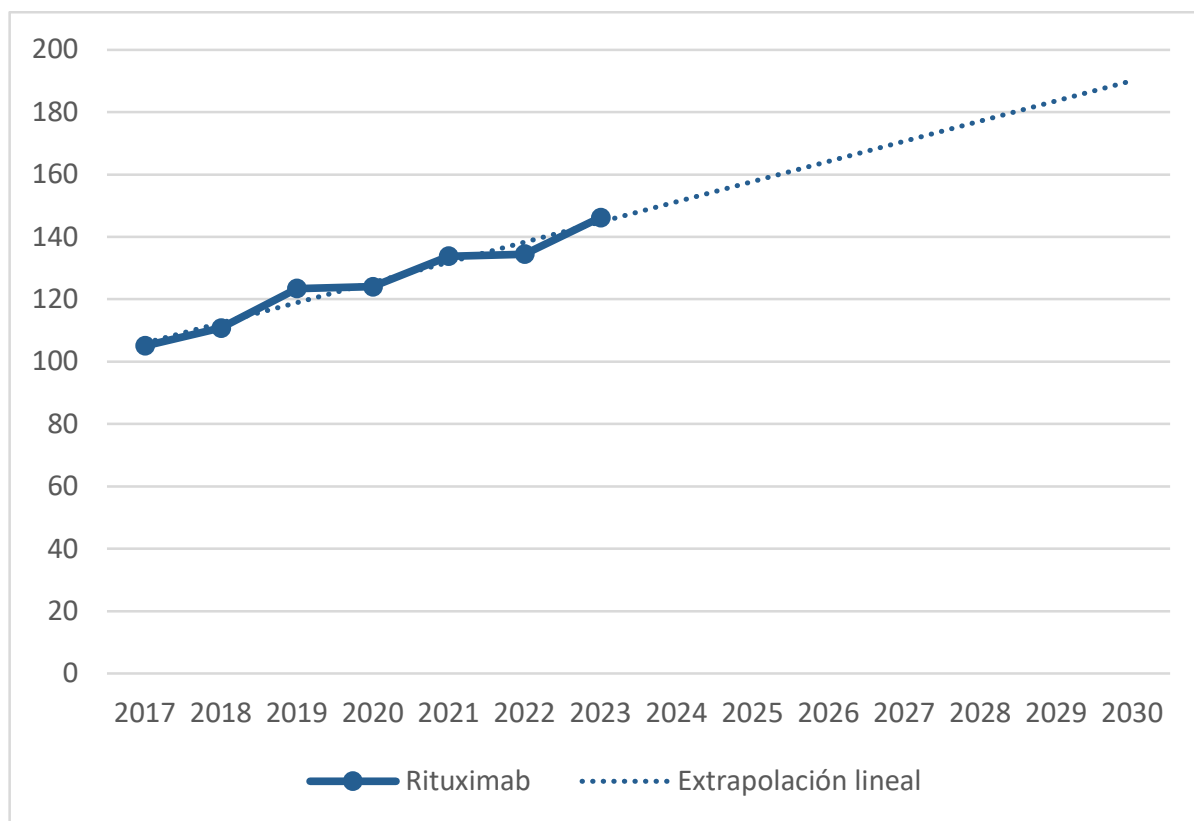
**Figura A3.1.6.** Consumo total (miles DDD) de insulina glargina, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



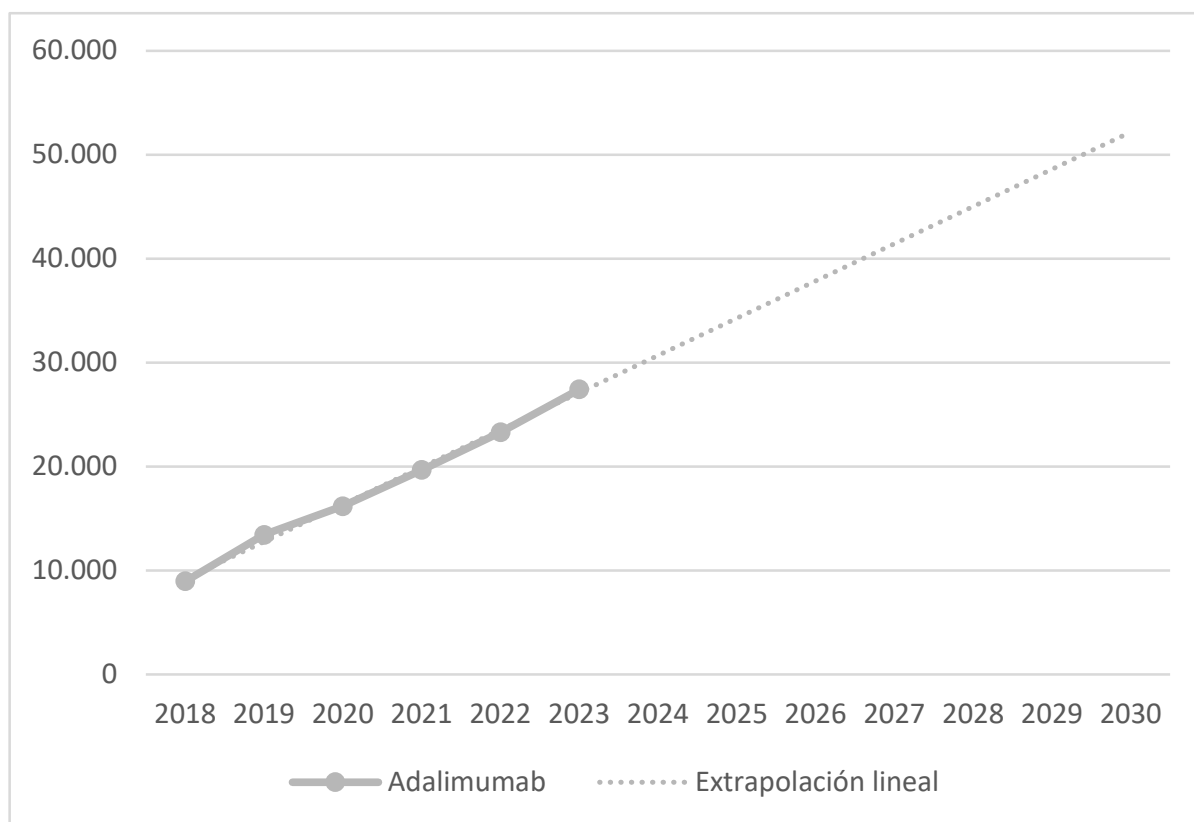
**Figura A3.1.7.** Consumo total (miles DDD) de etanercept, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



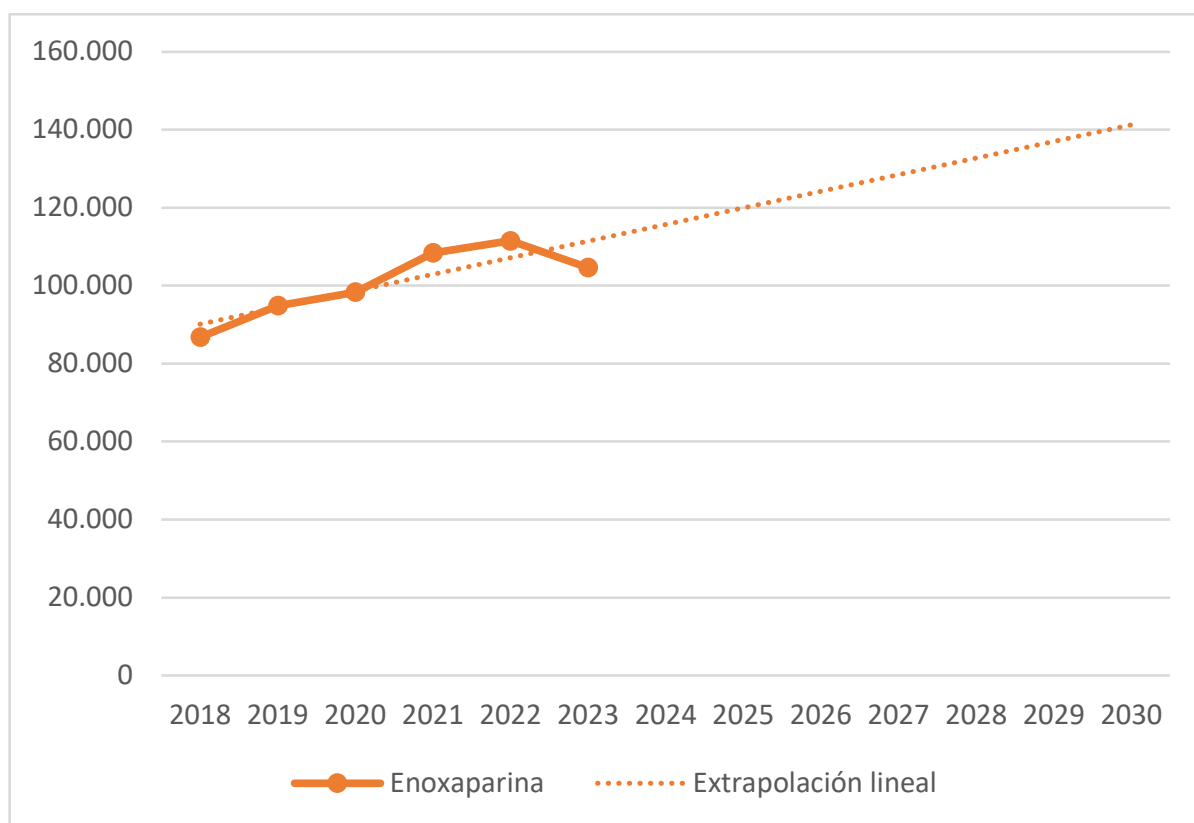
**Figura A3.1.8.** Consumo total (miles DDD) de rituximab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



**Figura A3.1.9.** Consumo total (miles DDD) de adalimumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.

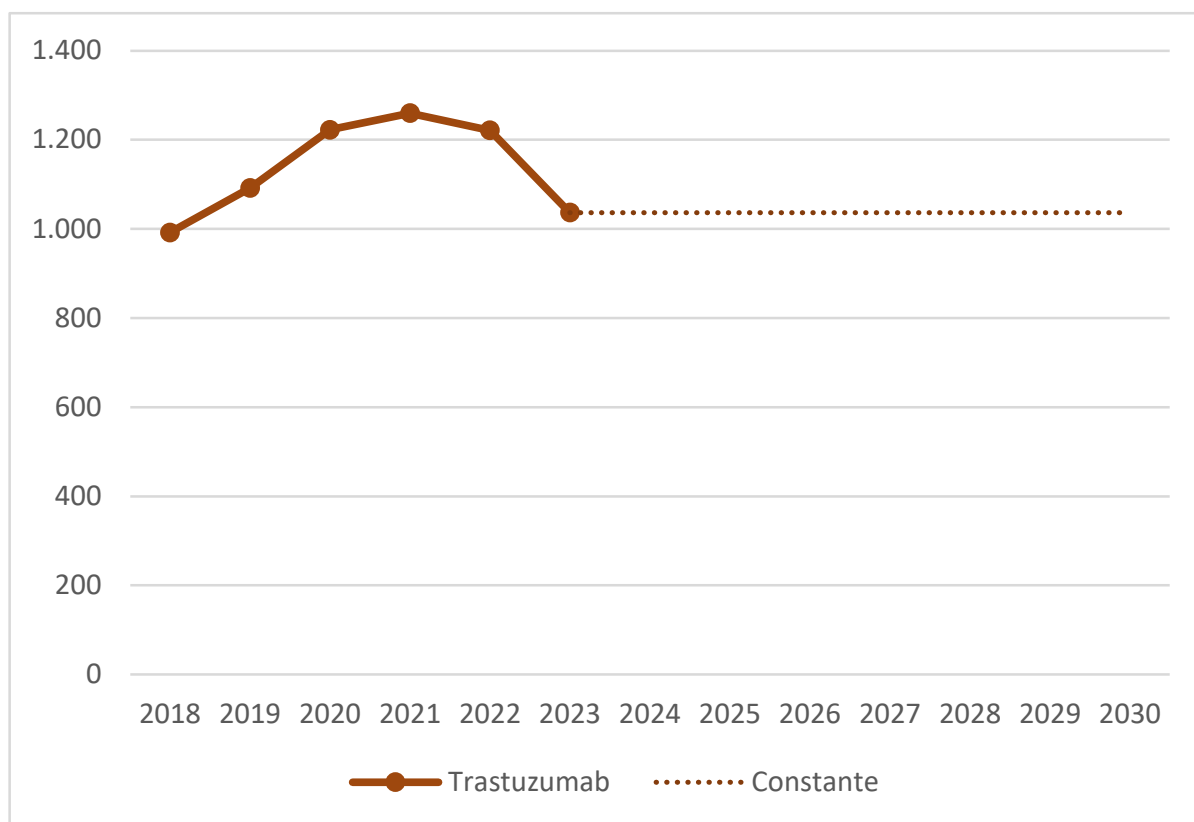


**Figura A3.1.10.** Consumo total (miles DDD) de enoxaparina, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.

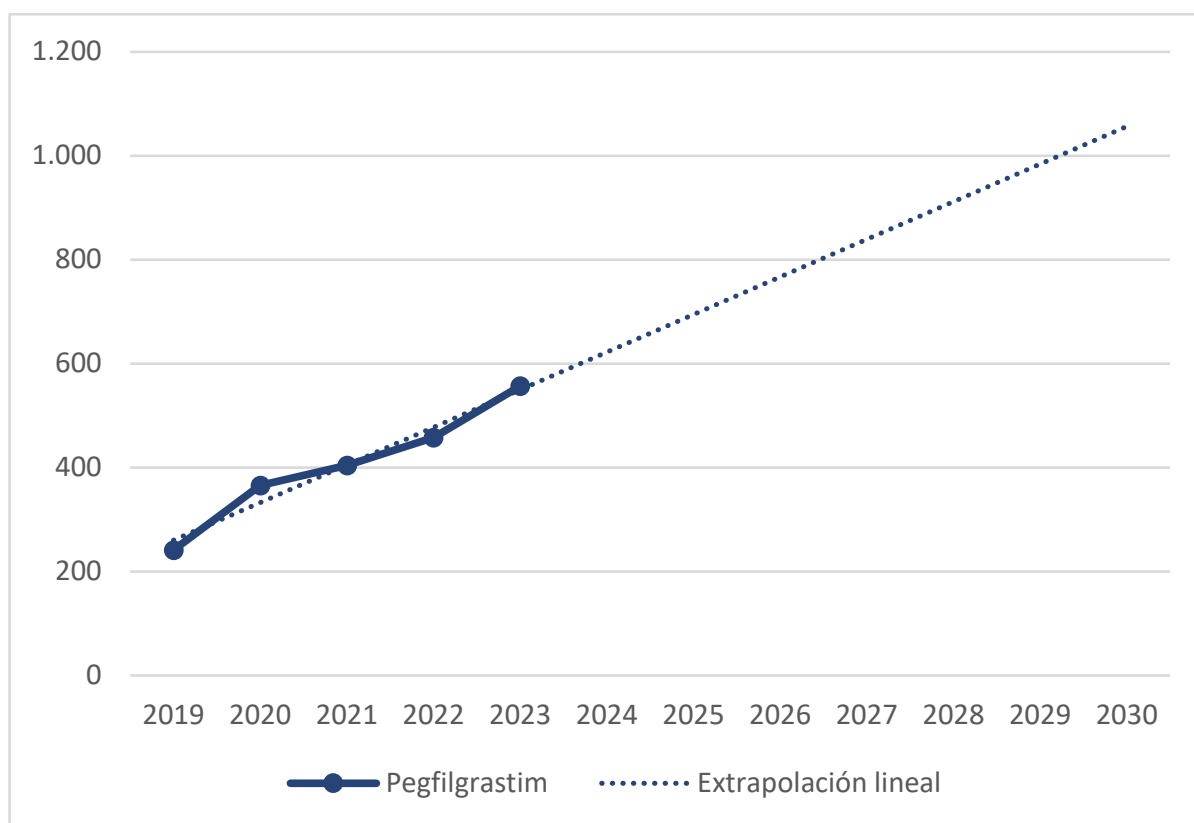




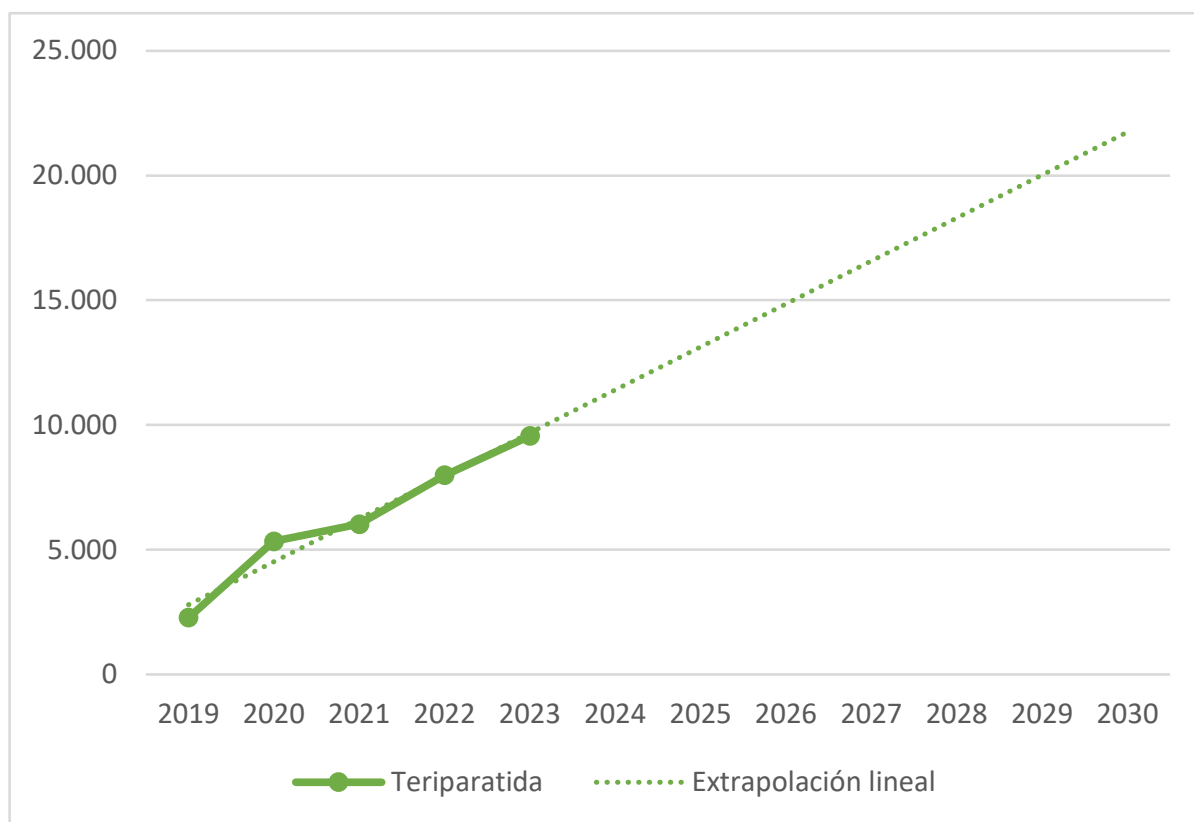
**Figura A3.1.11.** Consumo total (miles DDD) de trastuzumab, por año, y extrapolación constante hasta 2030.



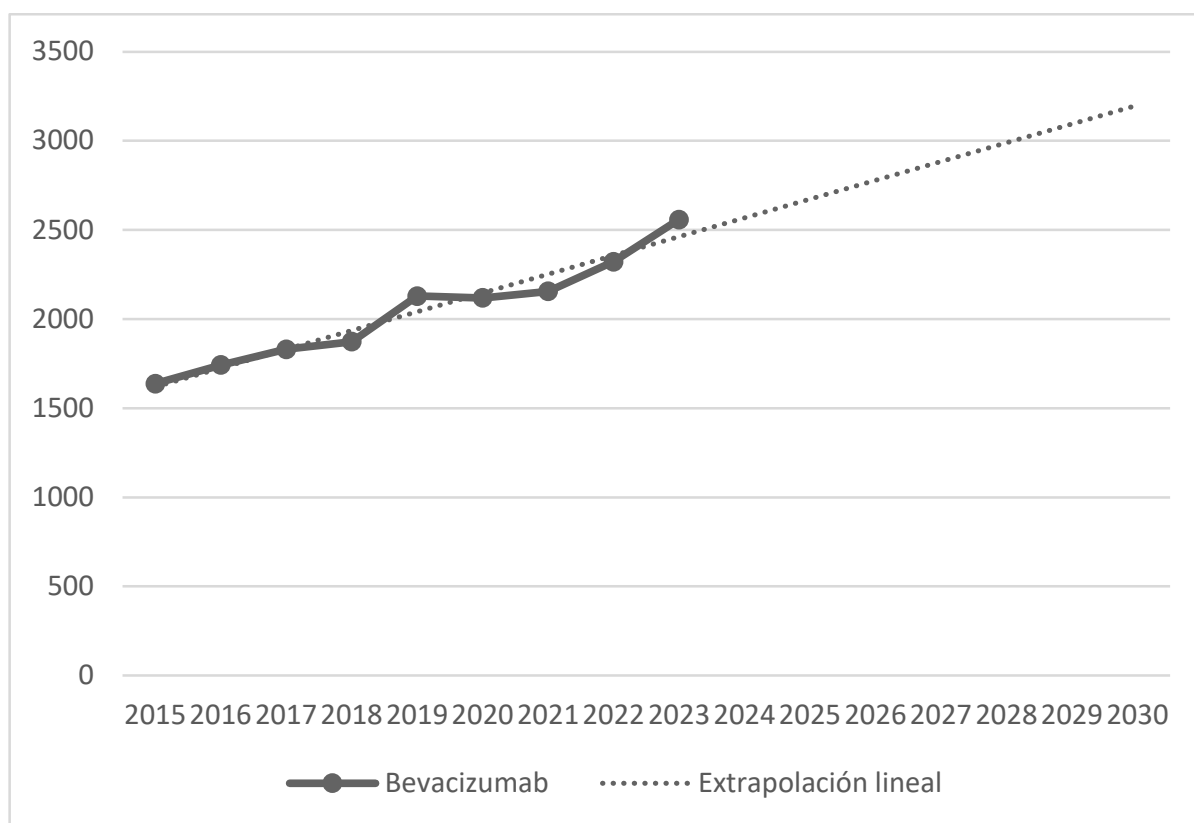
**Figura A3.1.12.** Consumo total (miles DDD) de pegfilgrastim, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



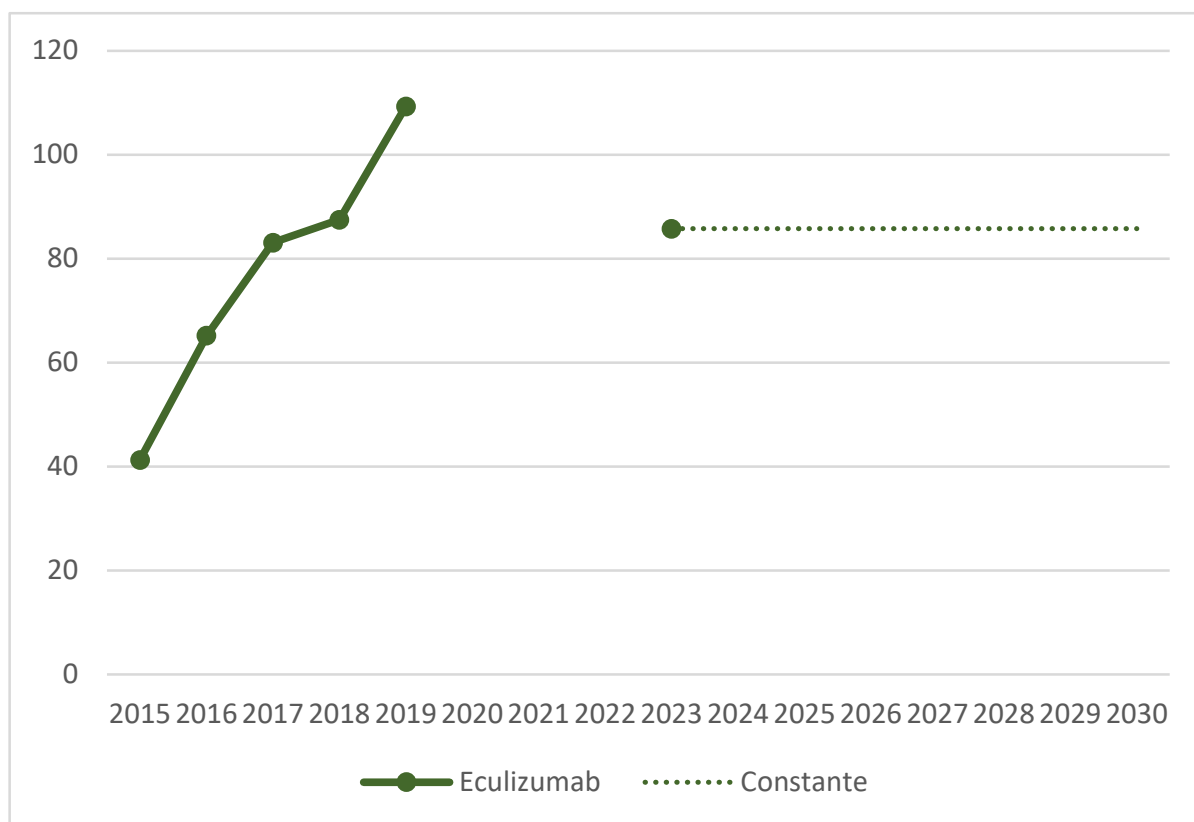
**Figura A3.1.13.** Consumo total (miles DDD) de teriparatida, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



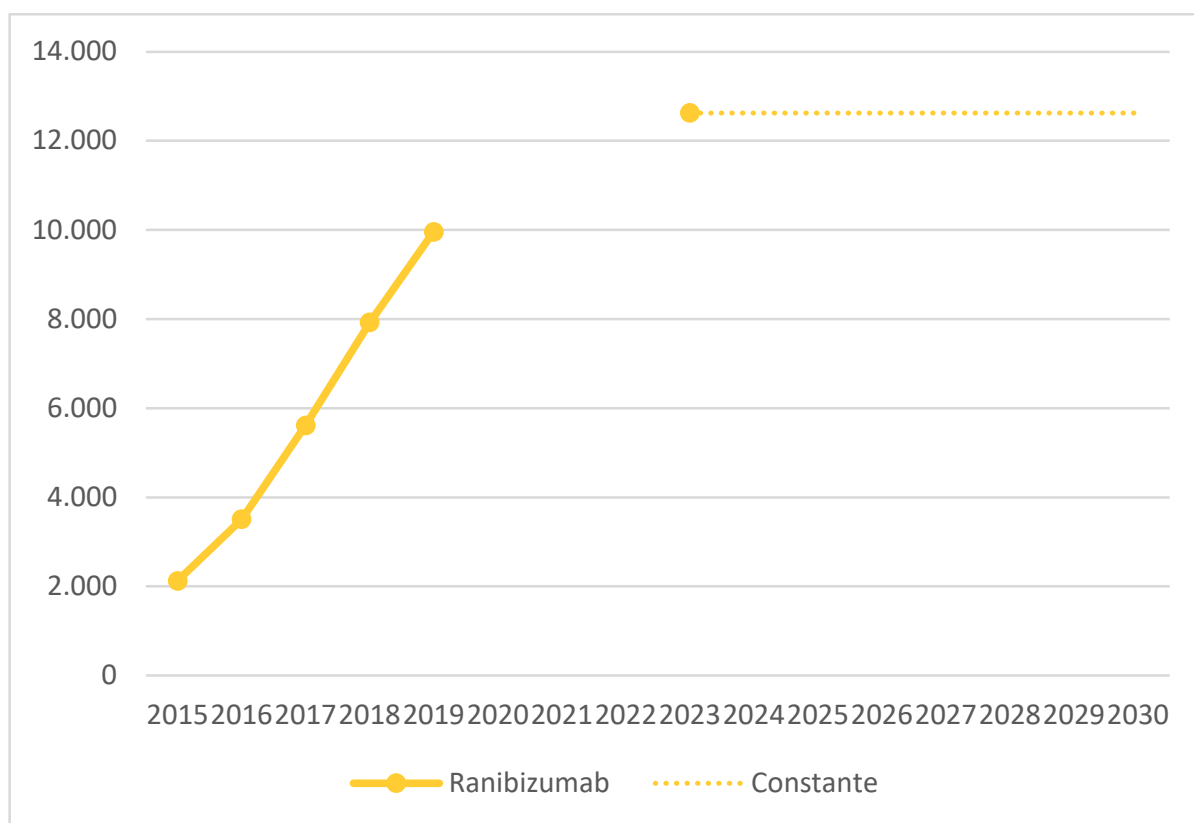
**Figura A3.1.14.** Consumo total (miles DDD) de bevacizumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



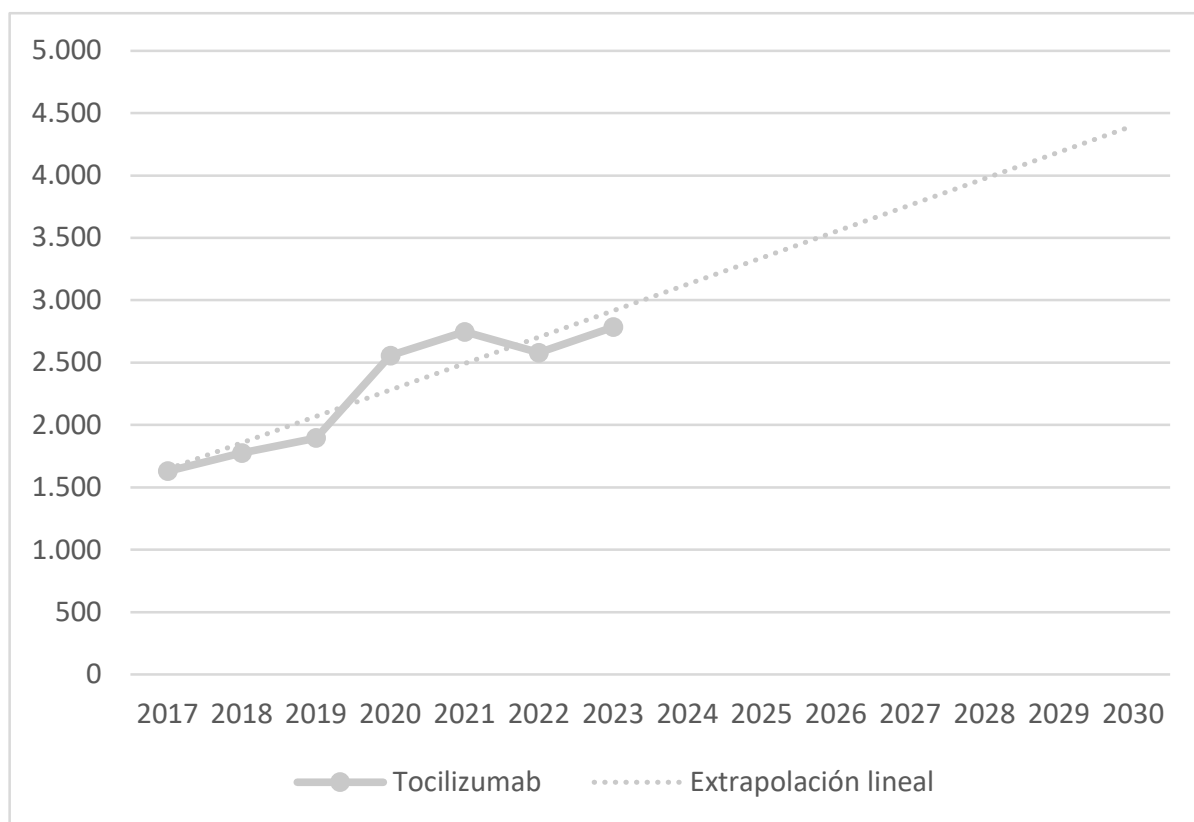
**Figura A3.1.15.** Consumo total (miles DDD) de eculizumab, por año, y extrapolación constante hasta 2030.



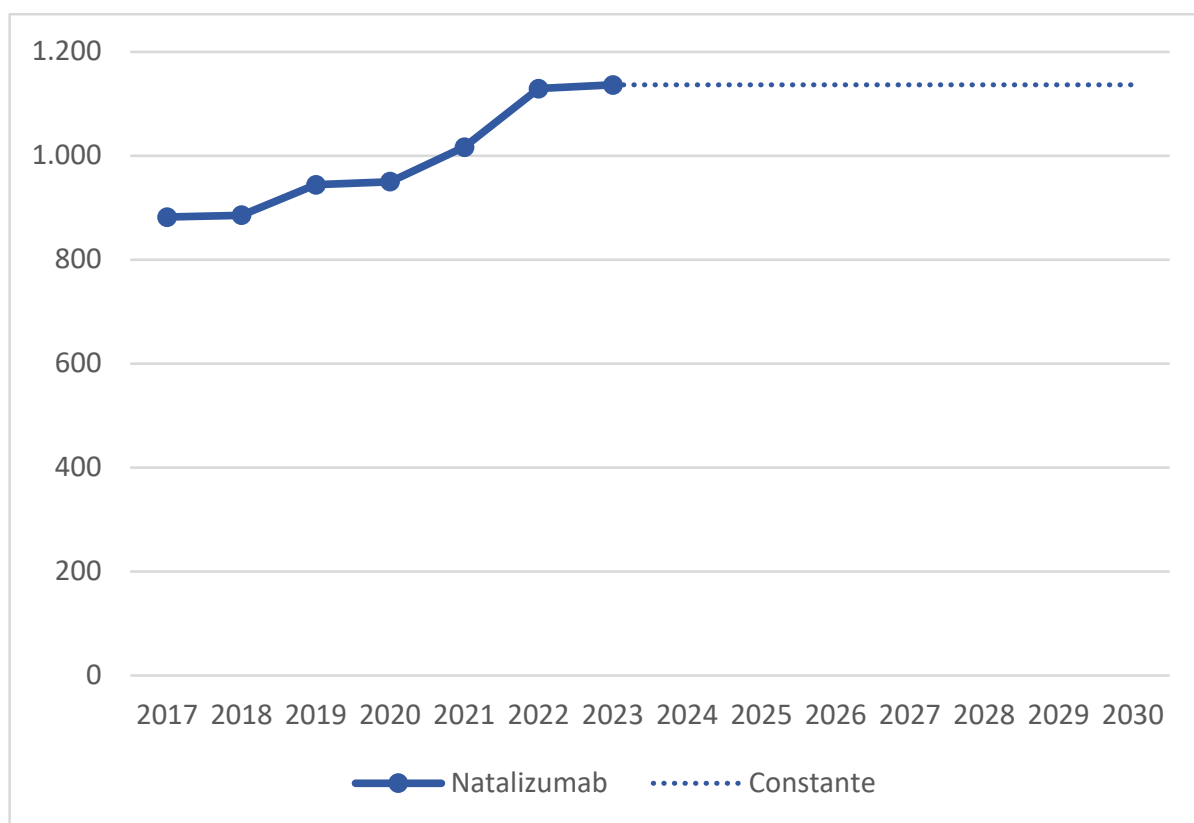
**Figura A3.1.16.** Consumo total (miles DDD) de ranibizumab, por año, y extrapolación constante hasta 2030.



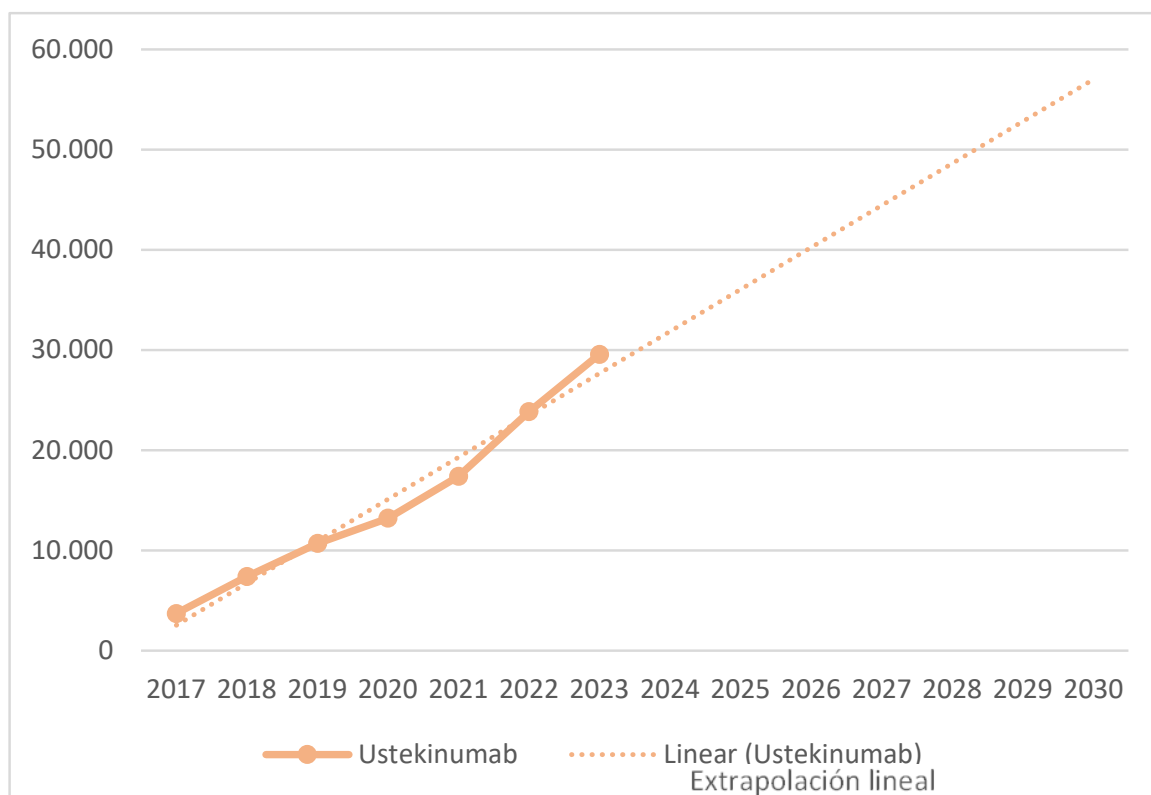
**Figura A3.1.17.** Consumo total (miles DDD) de tocilizumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



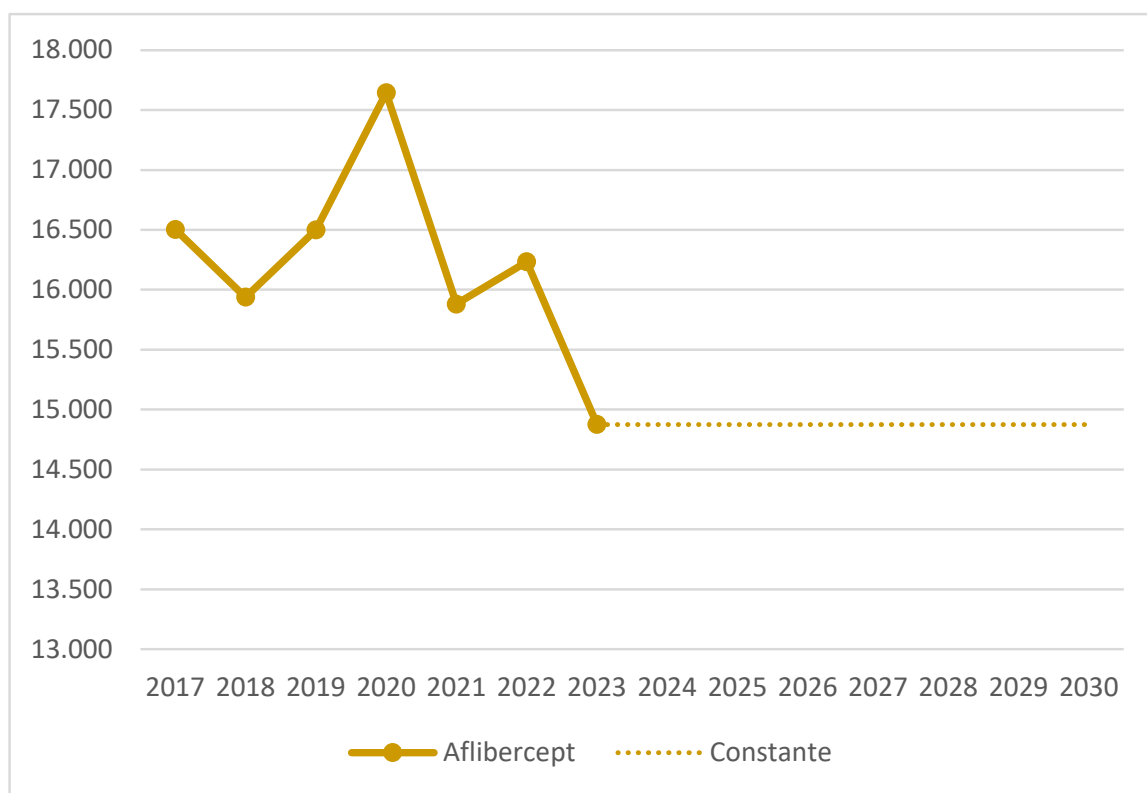
**Figura A3.1.18.** Consumo total (miles DDD) de natalizumab, por año, y extrapolación constante hasta 2030.



**Figura A3.1.19.** Consumo total (miles DDD) de ustekinumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.

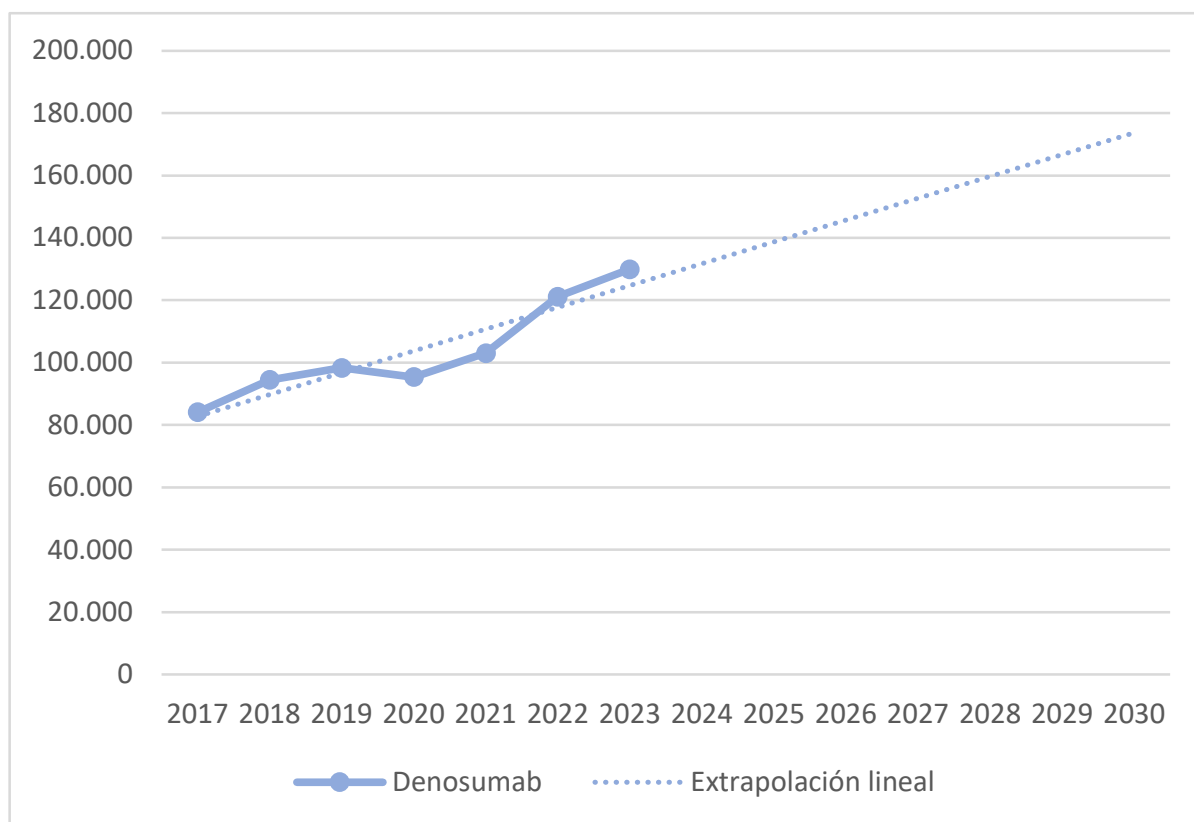


**Figura A3.1.20.** Consumo total (unidades) de aflibercept, por año, y extrapolación constante hasta 2030.

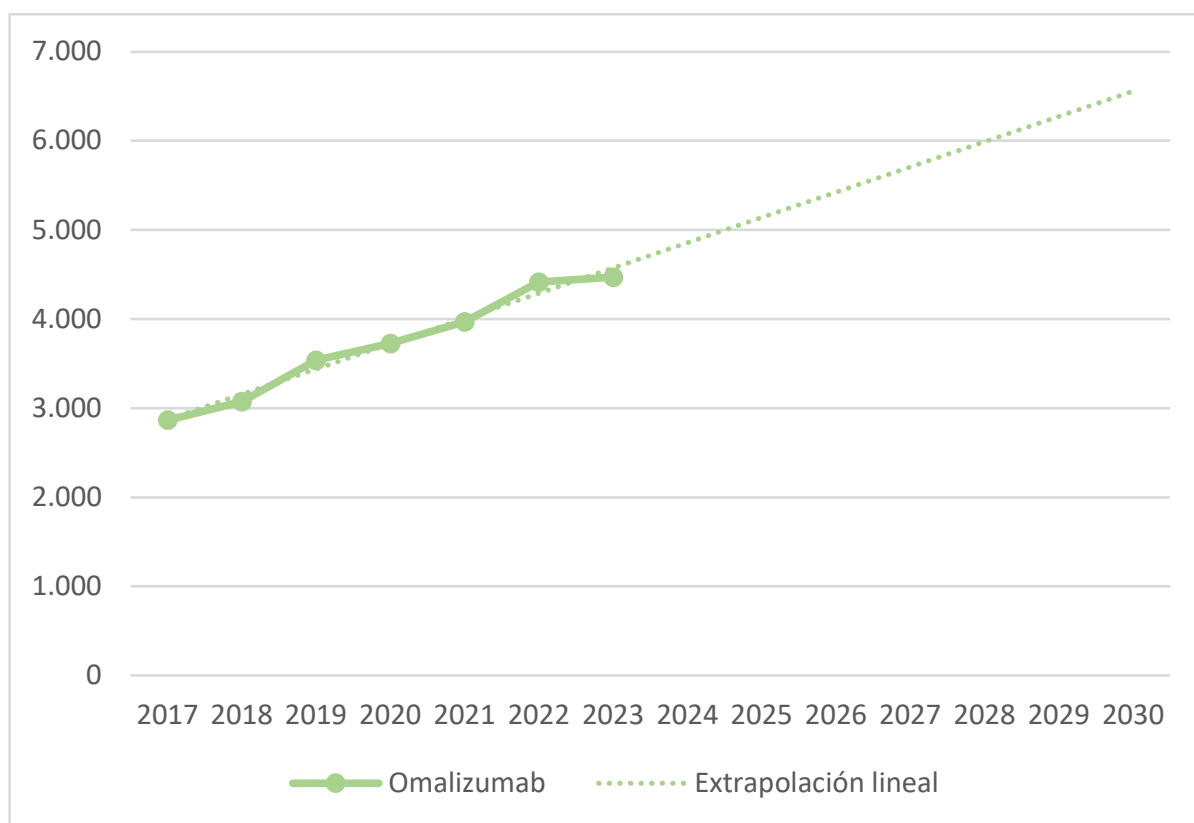


**Nota:** Los datos originales disponibles muestran consumo en unidades en lugar de en DDD.

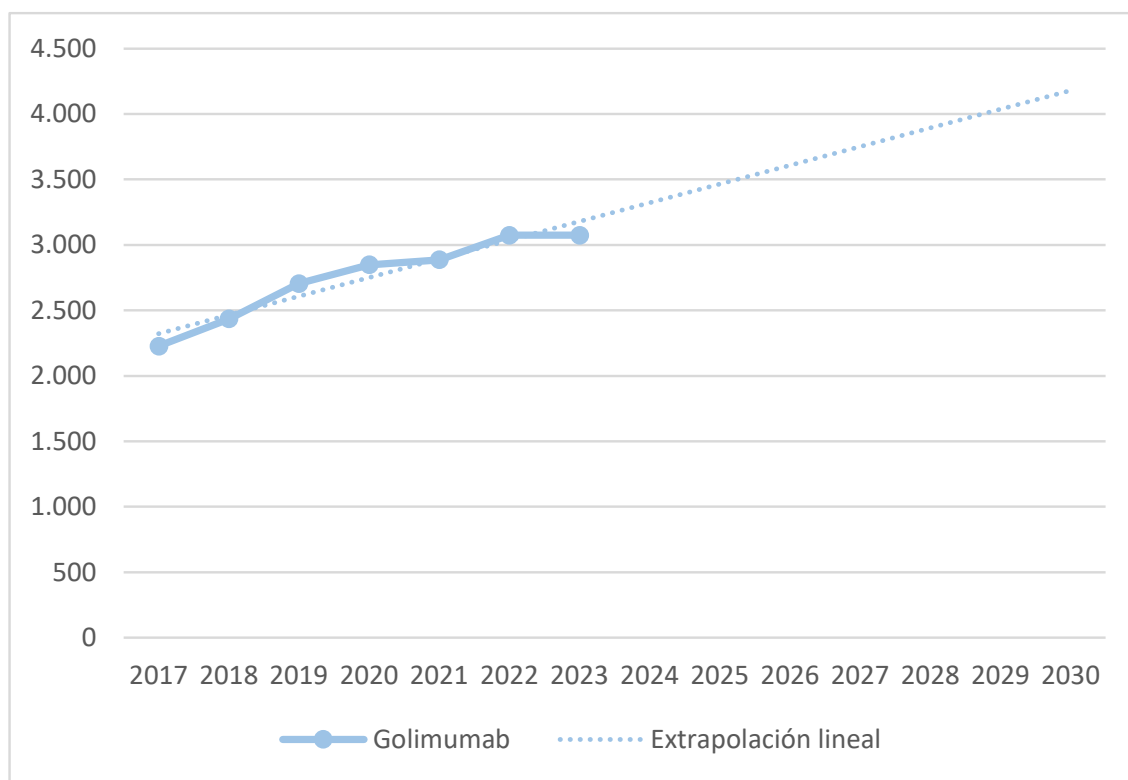
**Figura A3.1.21.** Consumo total (miles DDD) de denosumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



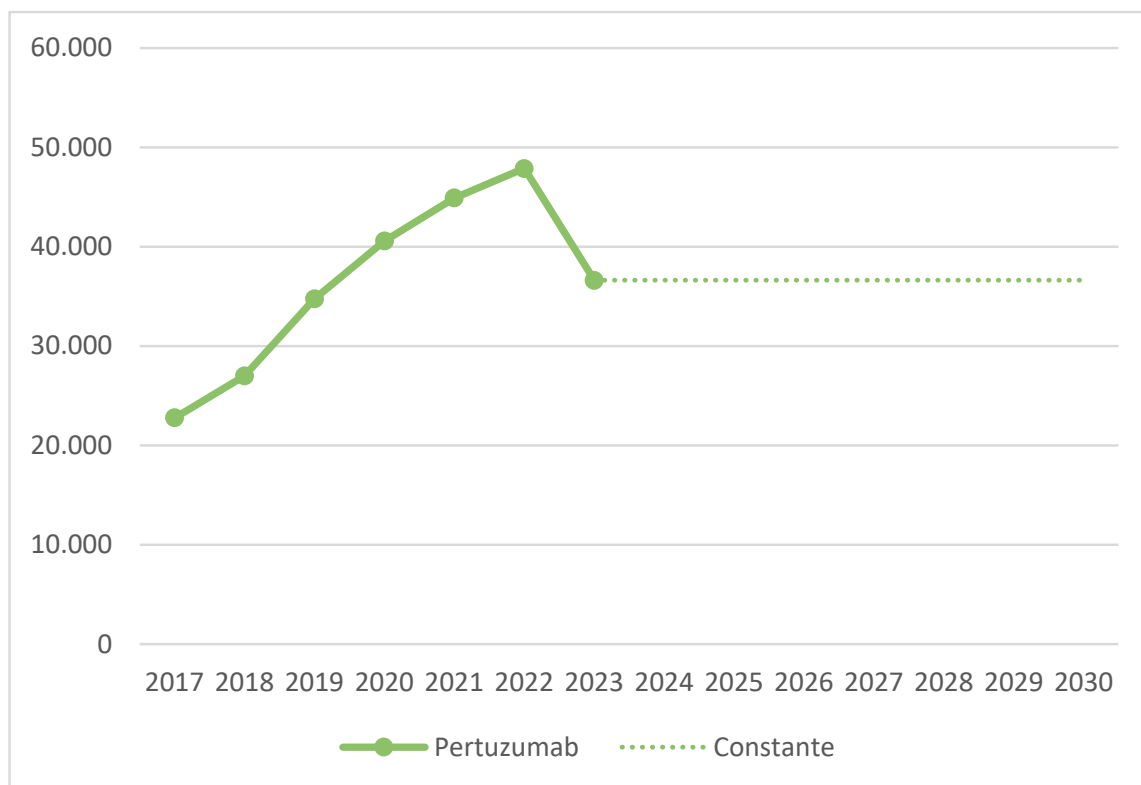
**Figura A3.1.22.** Consumo total (miles DDD) de omalizumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



**Figura A3.1.23.** Consumo total (miles DDD) de golimumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.

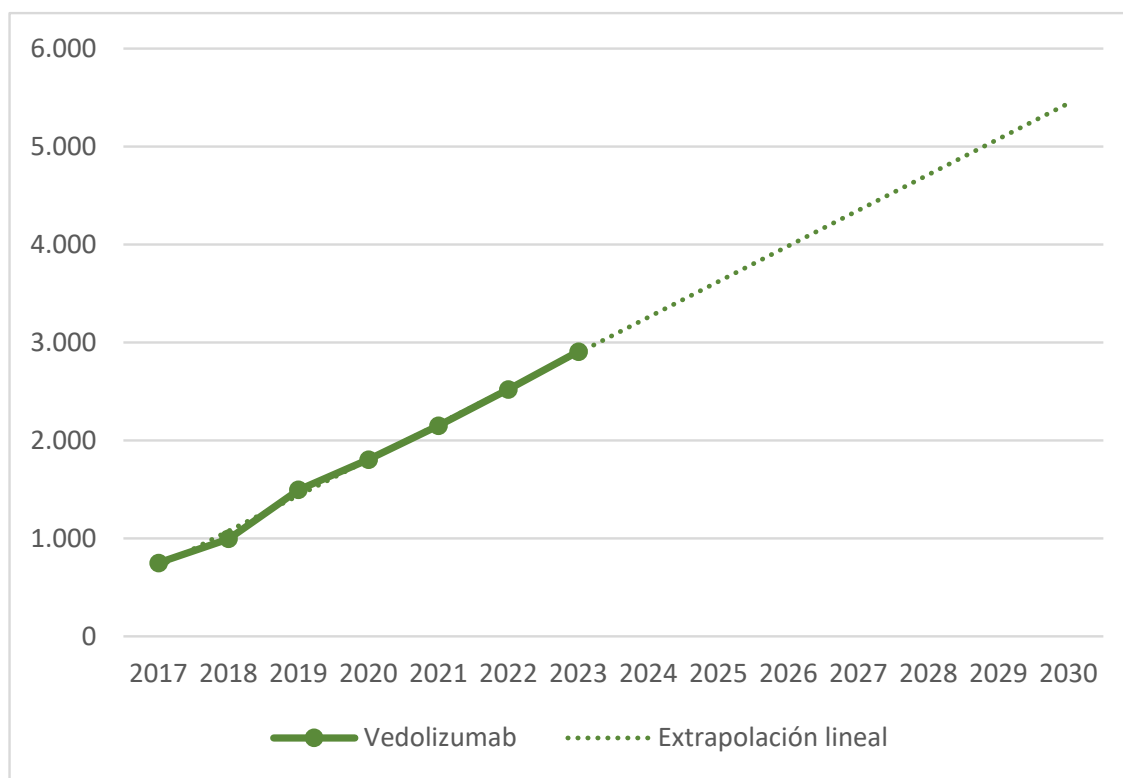


**Figura A3.1.24.** Consumo total (unidades) de pertuzumab, por año, y extrapolación constante hasta 2030.

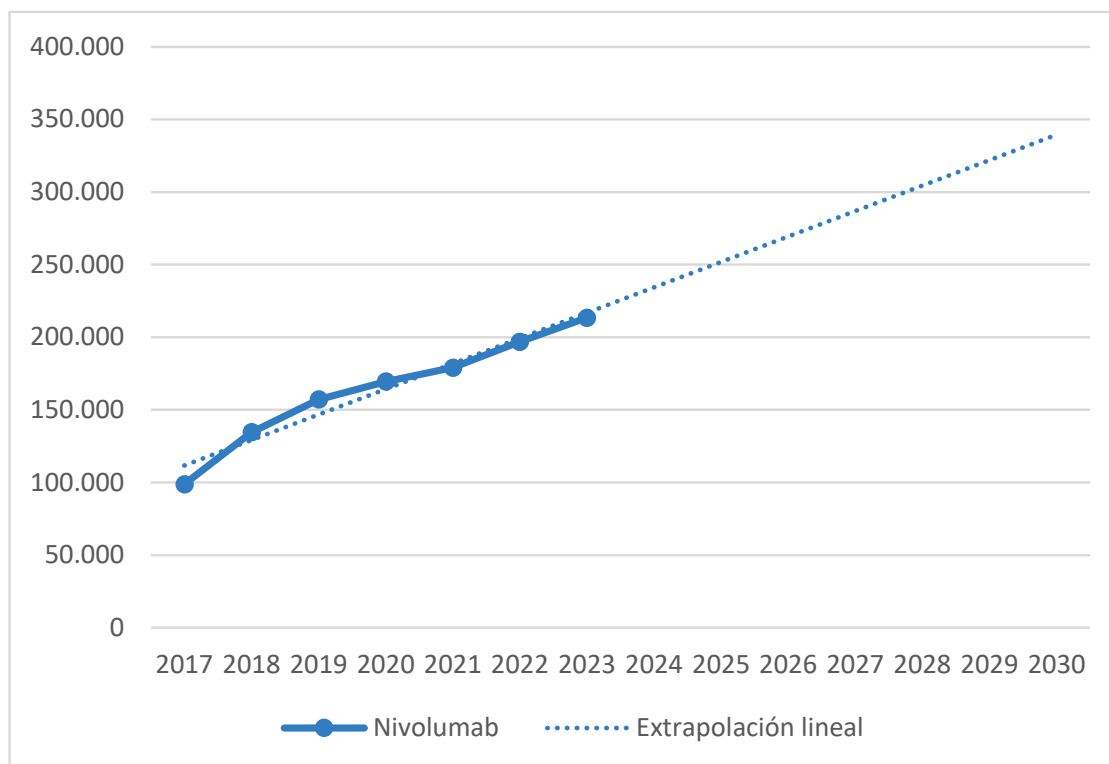


**Nota:** Los datos originales disponibles muestran consumo en unidades en lugar de en DDD.

**Figura A3.1.25.** Consumo total (miles DDD) de vedolizumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



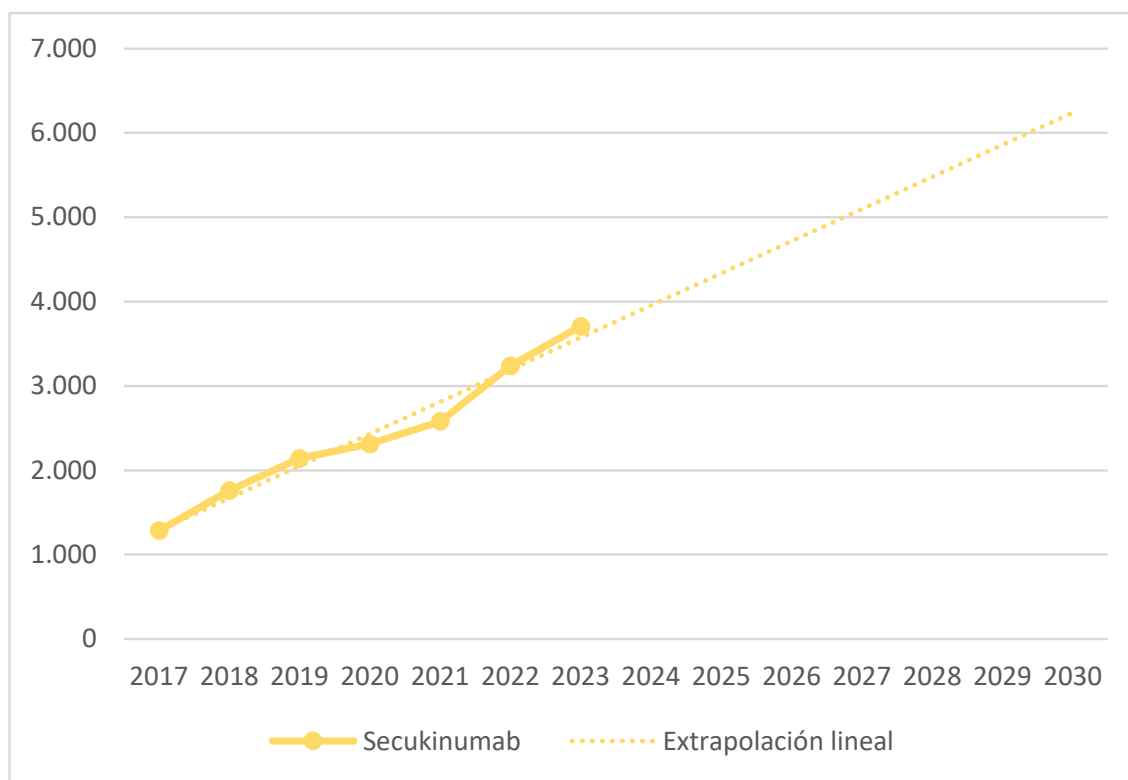
**Figura A3.1.26.** Consumo total (unidades) de nivolumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.



**Nota:** Los datos originales disponibles muestran consumo en unidades en lugar de en DDD.

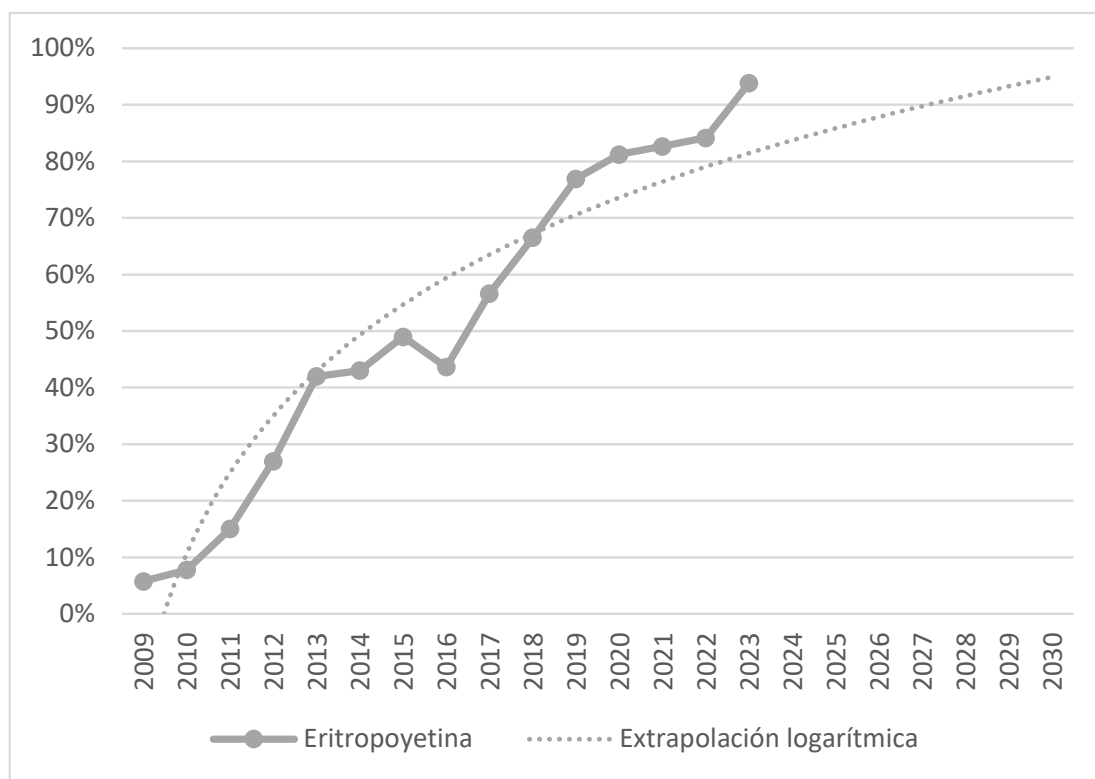


**Figura A3.1.27.** Consumo total (miles DDD) de secukinumab, por año, y extrapolación lineal hasta 2030.

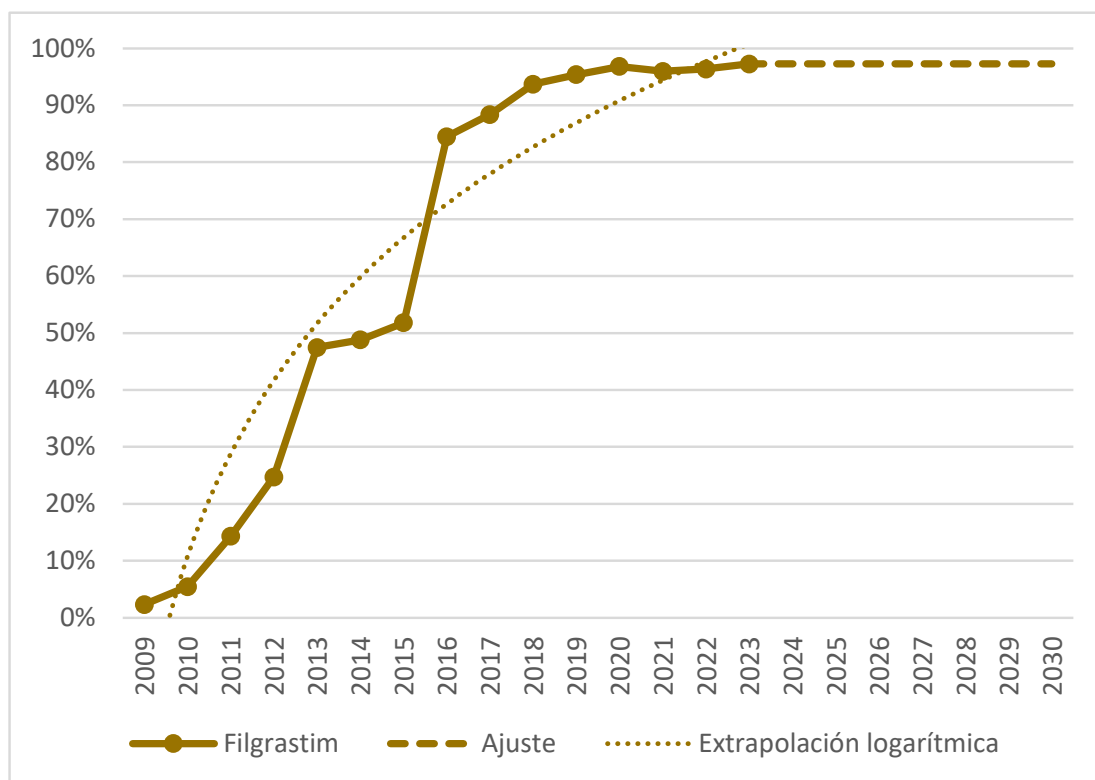


## 2. Penetración de biosimilar por principio activo y año, datos reales y extrapolaciones

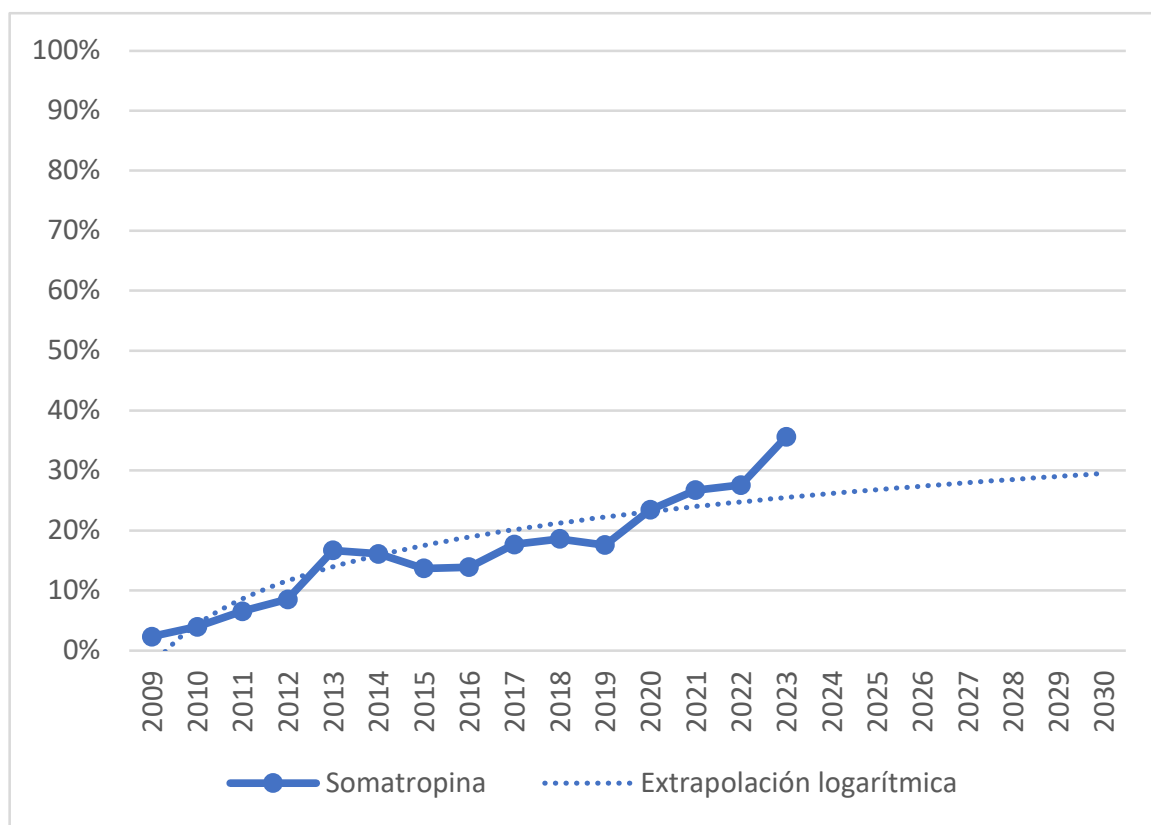
**Figura A3.2.1.** Penetración de biosimilar (%) de eritropoyetina, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



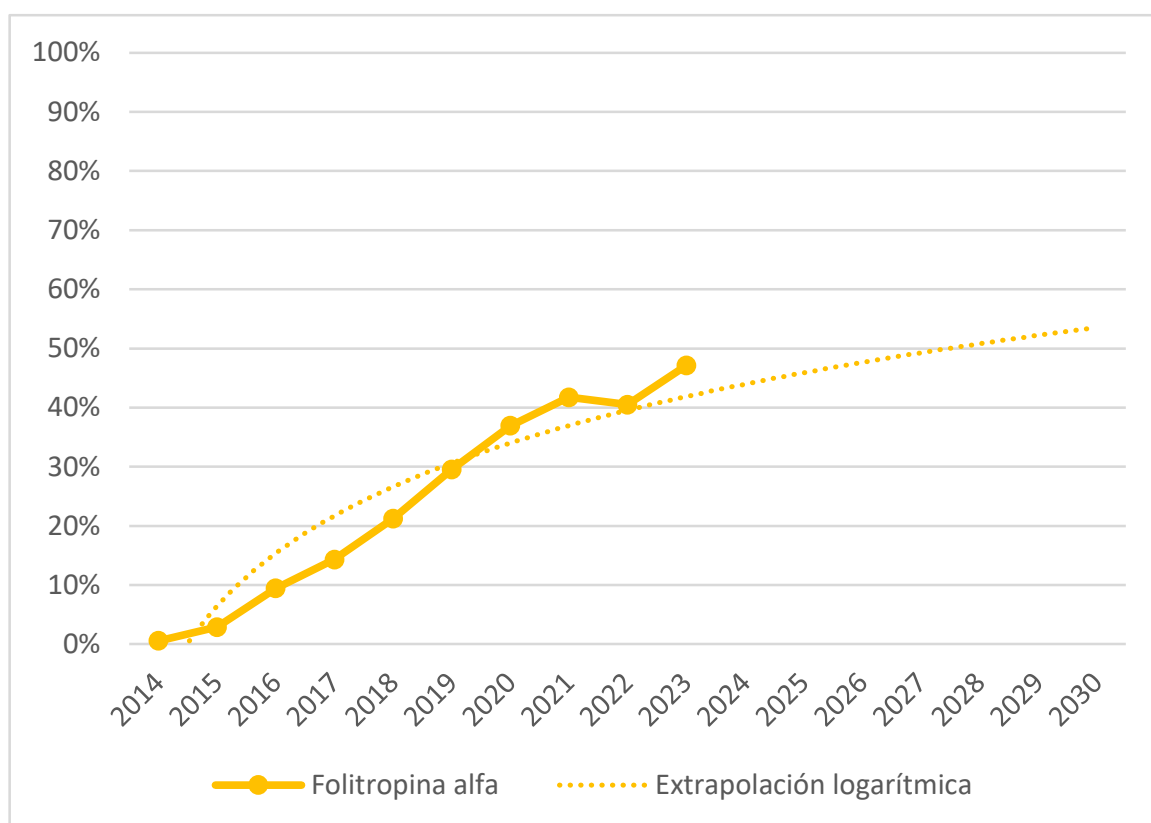
**Figura A3.2.2.** Penetración de biosimilar (%) de filgrastim, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



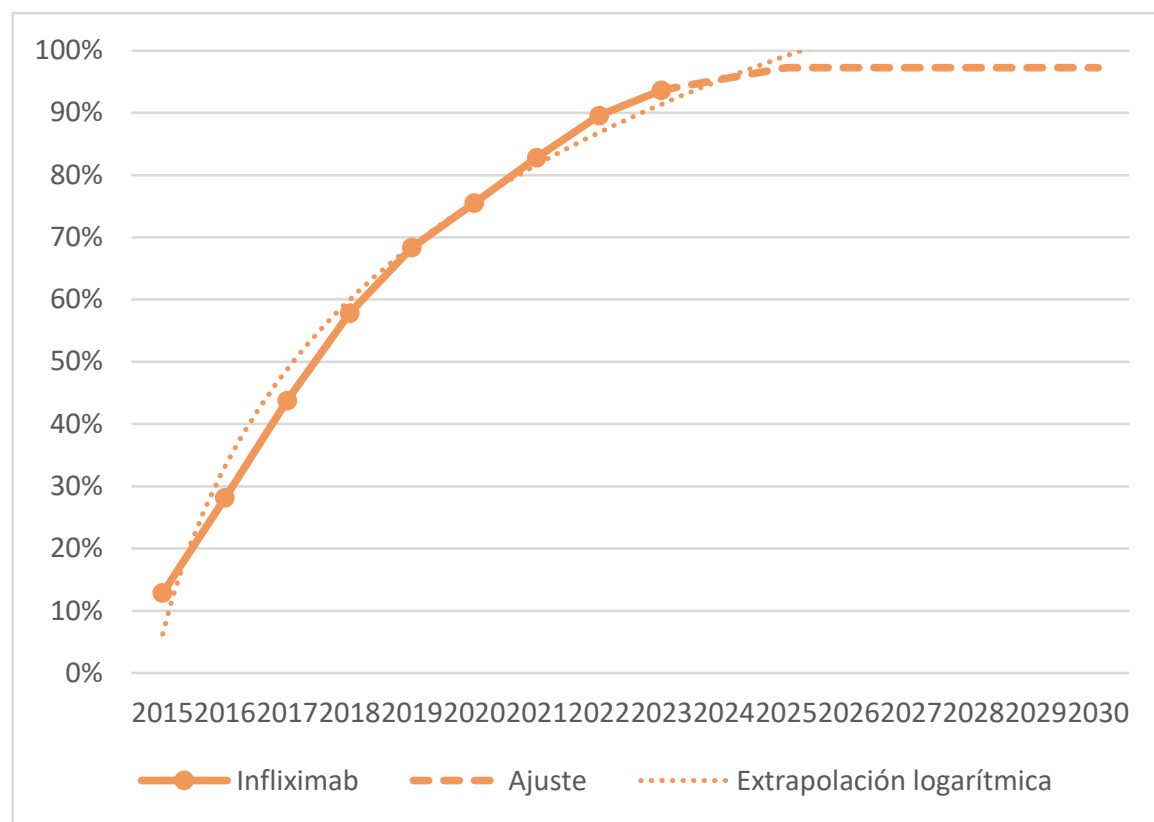
**Figura A3.2.3.** Penetración de biosimilar (%) de somatropina, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



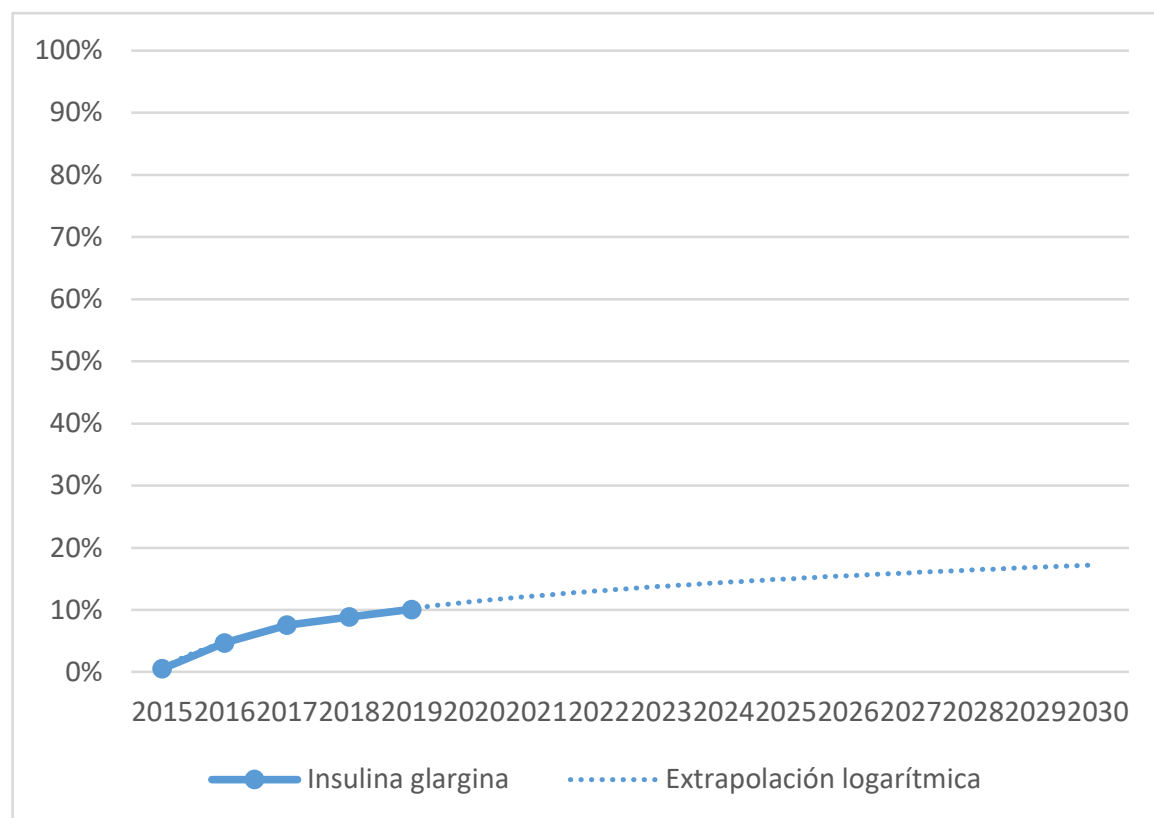
**Figura A3.2.4.** Penetración de biosimilar (%) de folitropina alfa, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



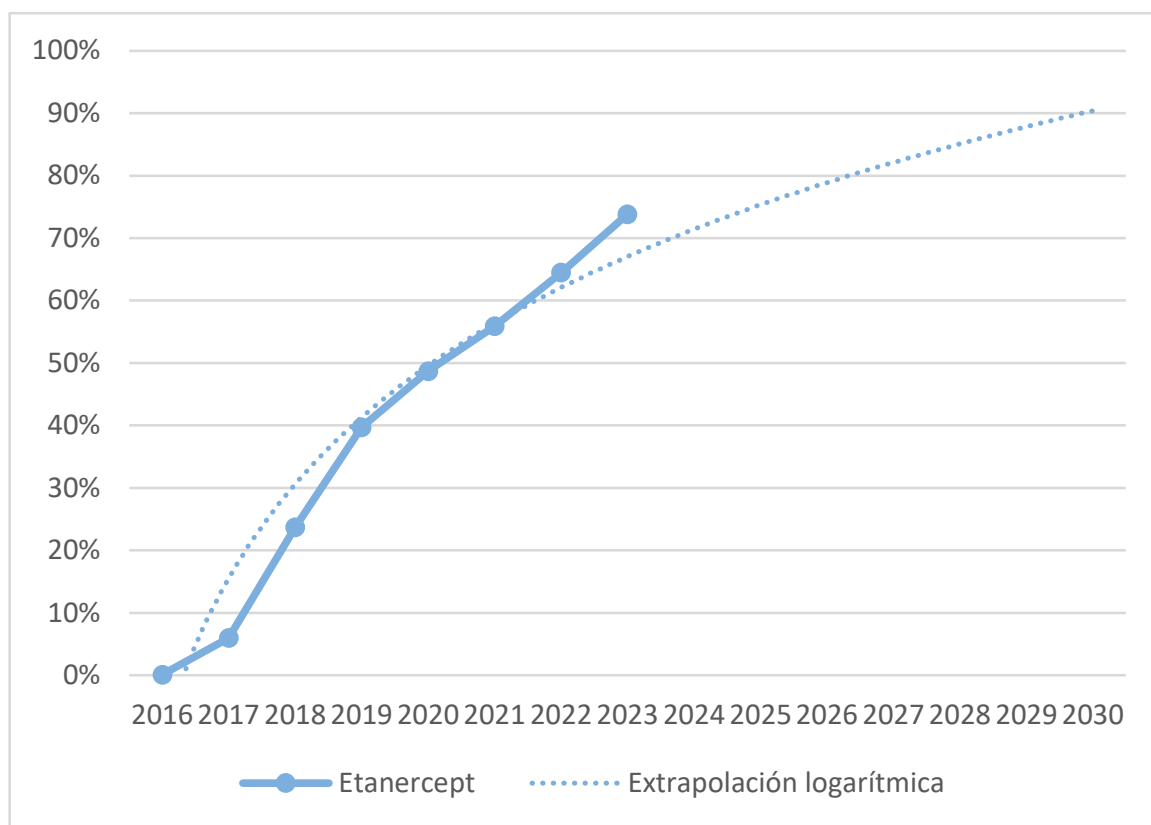
**Figura A3.2.5.** Penetración de biosimilar (%) de infliximab, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



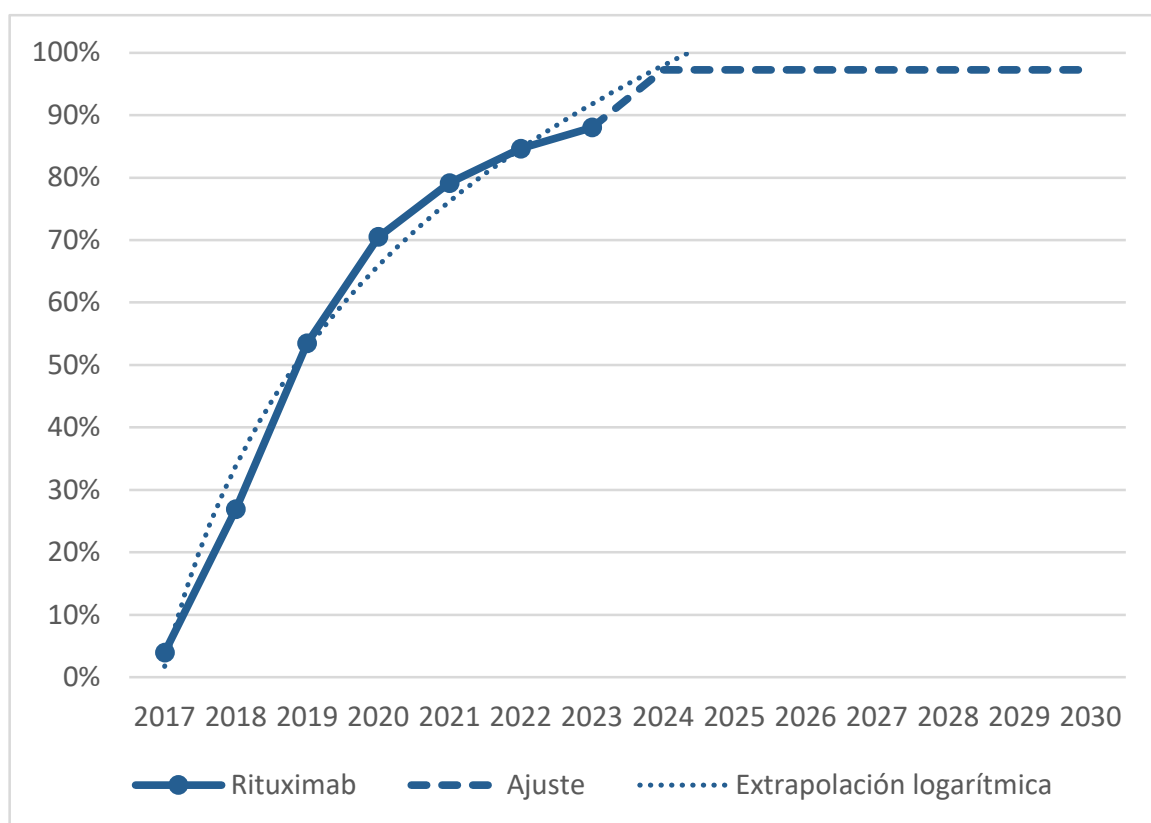
**Figura A3.2.6.** Penetración de biosimilar (%) de insulina glargina, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



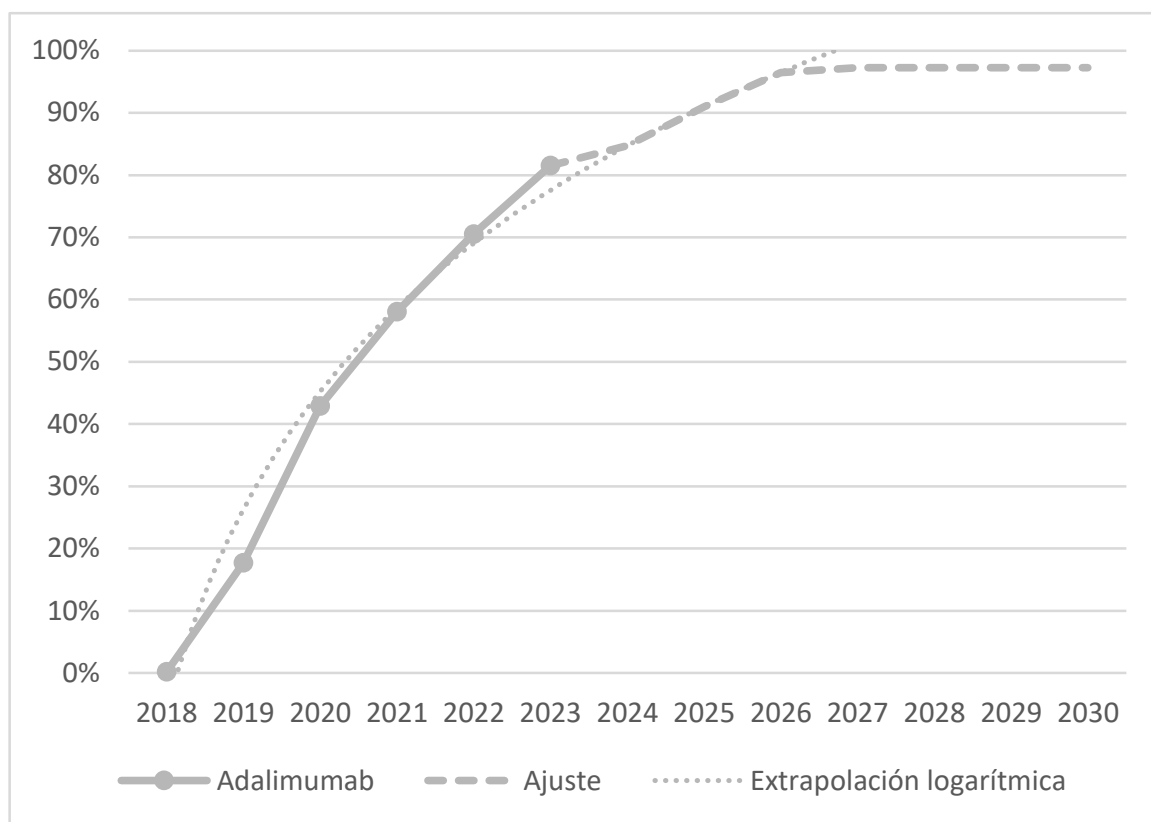
**Figura A3.2.7.** Penetración de biosimilar (%) de etanercept, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



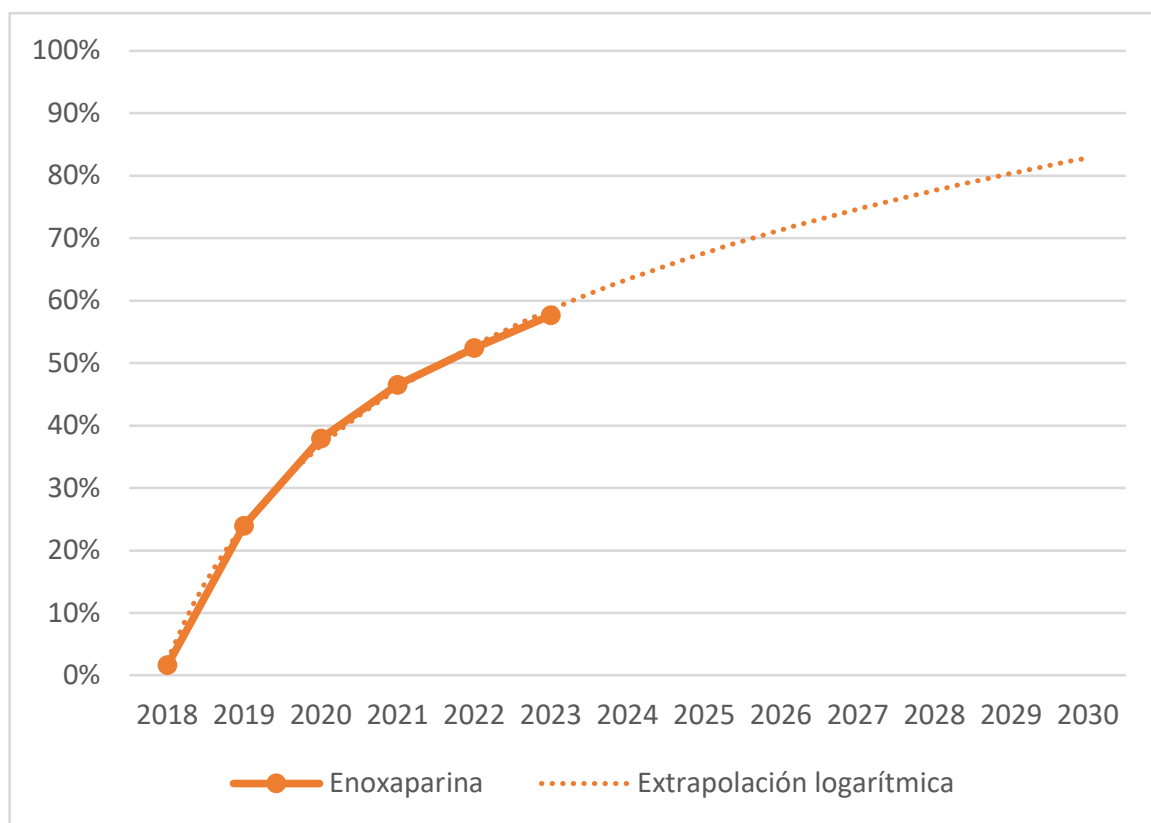
**Figura A3.2.8.** Penetración de biosimilar (%) de rituximab, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



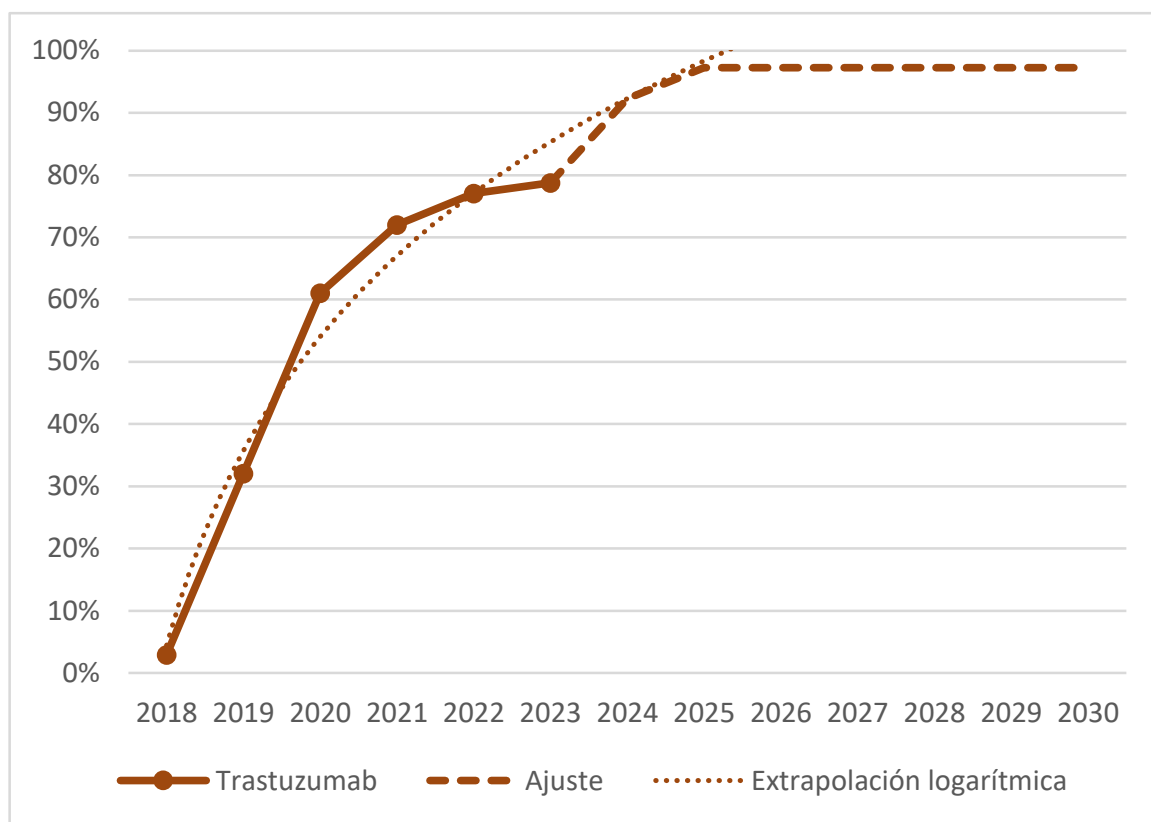
**Figura A3.2.9.** Penetración de biosimilar (%) de adalimumab, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



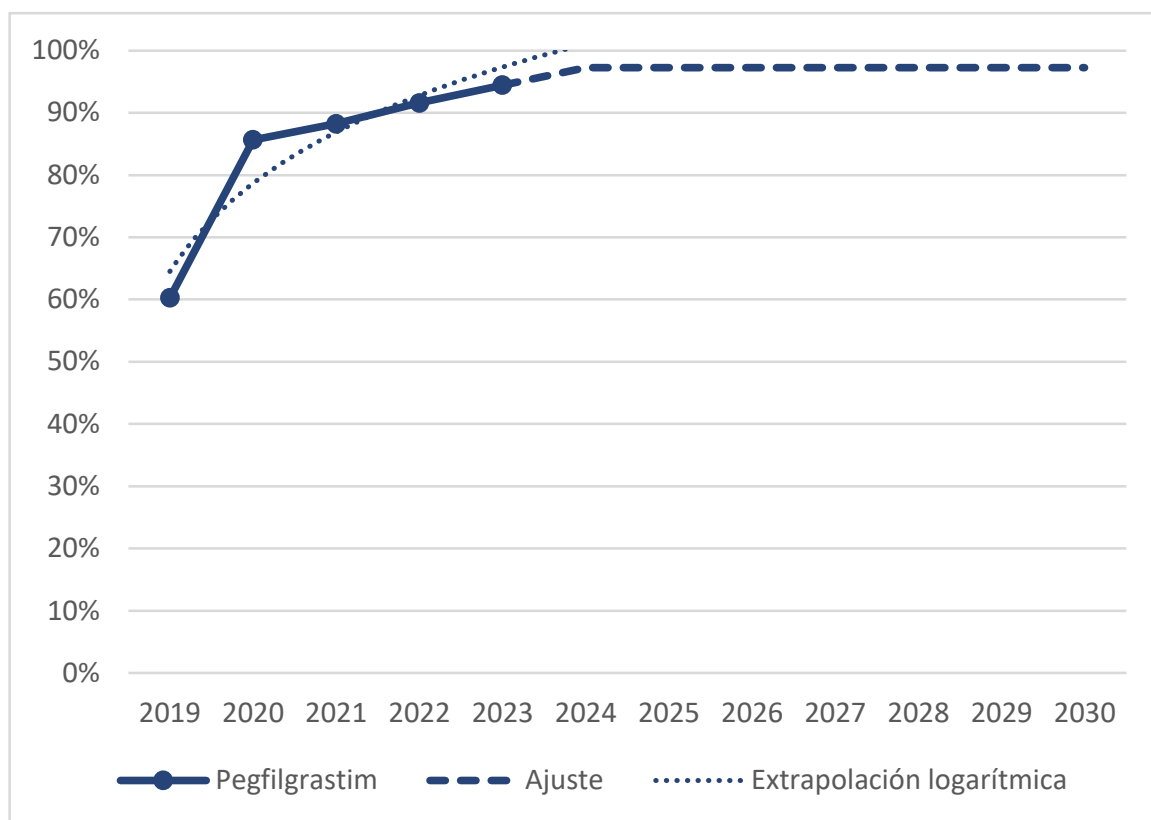
**Figura A3.2.10.** Penetración de biosimilar (%) de enoxaparina, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



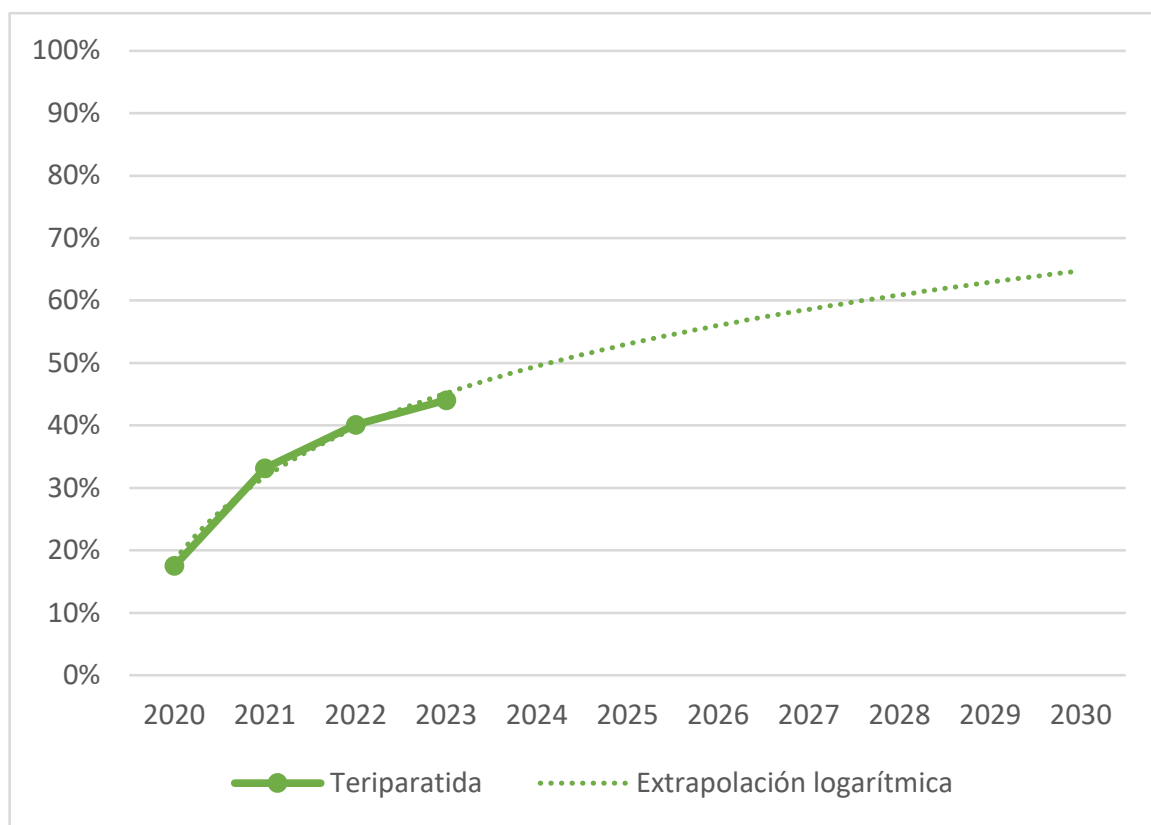
**Figura A3.2.11.** Penetración de biosimilar (%) de trastuzumab, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



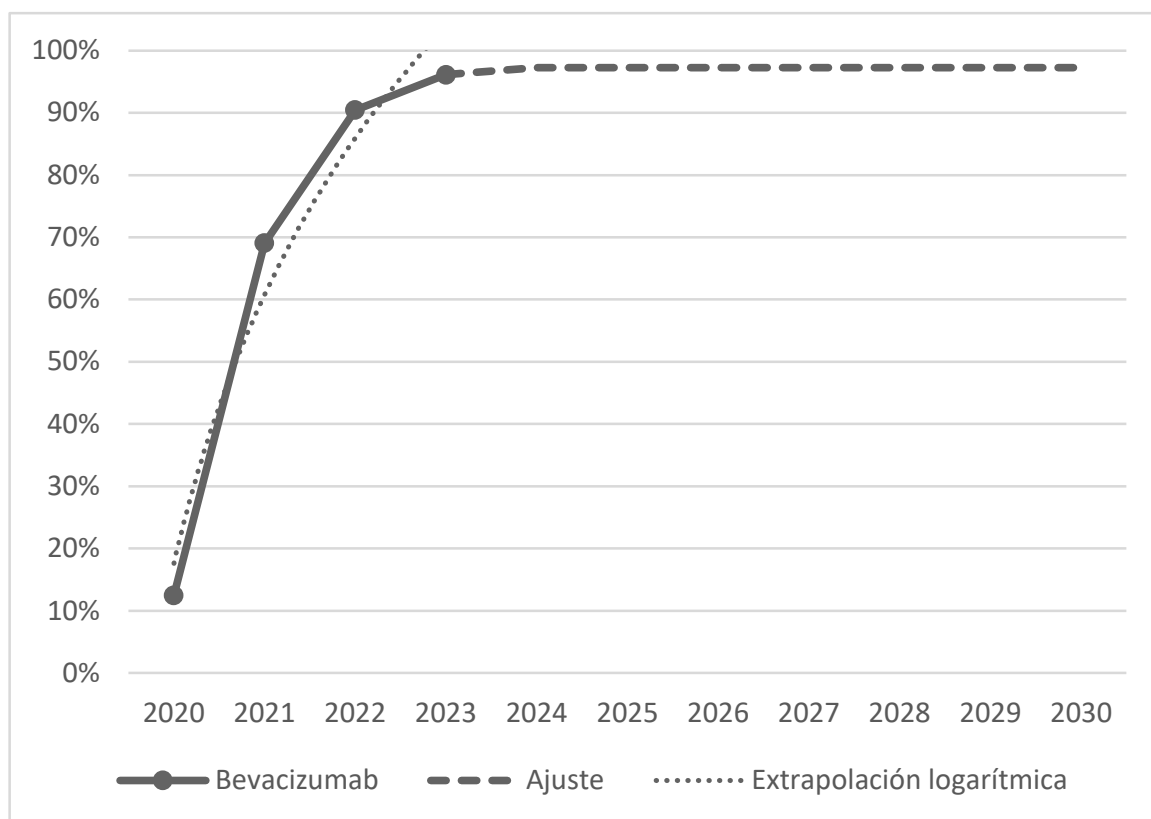
**Figura A3.2.12.** Penetración de biosimilar (%) de pegfilgrastim, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



**Figura A3.2.13.** Penetración de biosimilar (%) de teriparatida, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



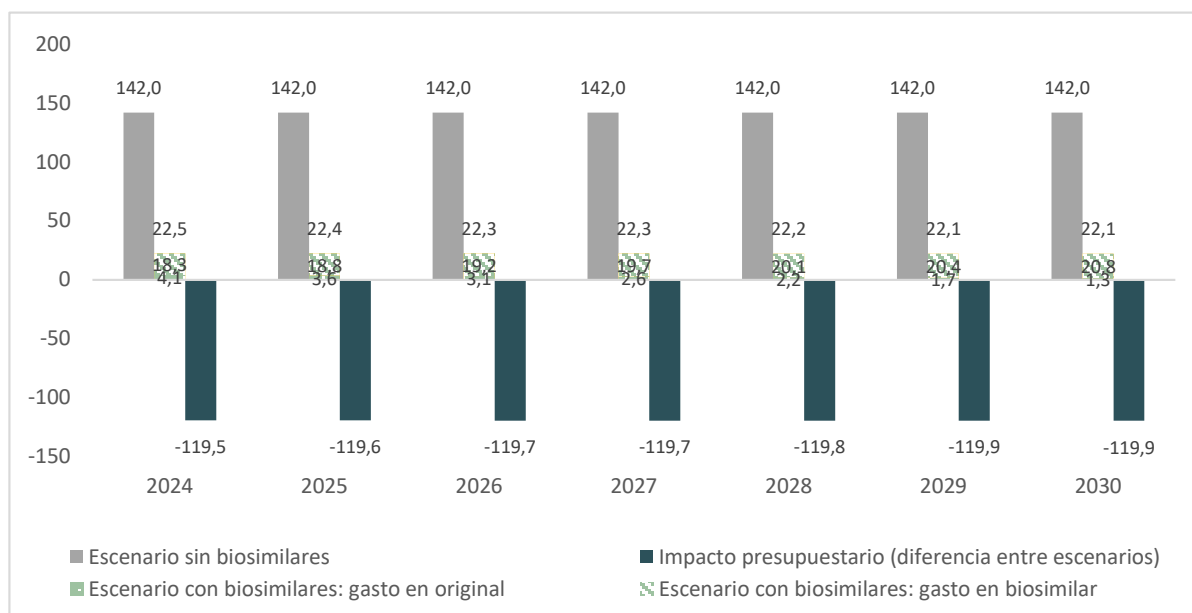
**Figura A3.2.14.** Penetración de biosimilar (%) de bevacizumab, por año, y extrapolación logarítmica hasta 2030.



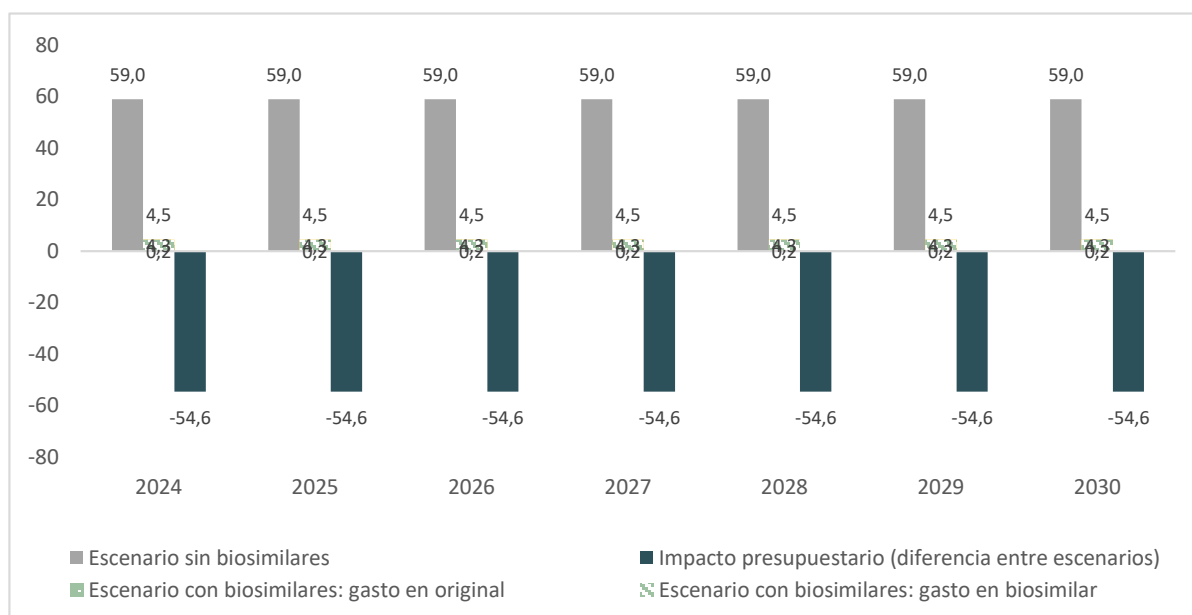


### 3. Impacto presupuestario por principio activo y año

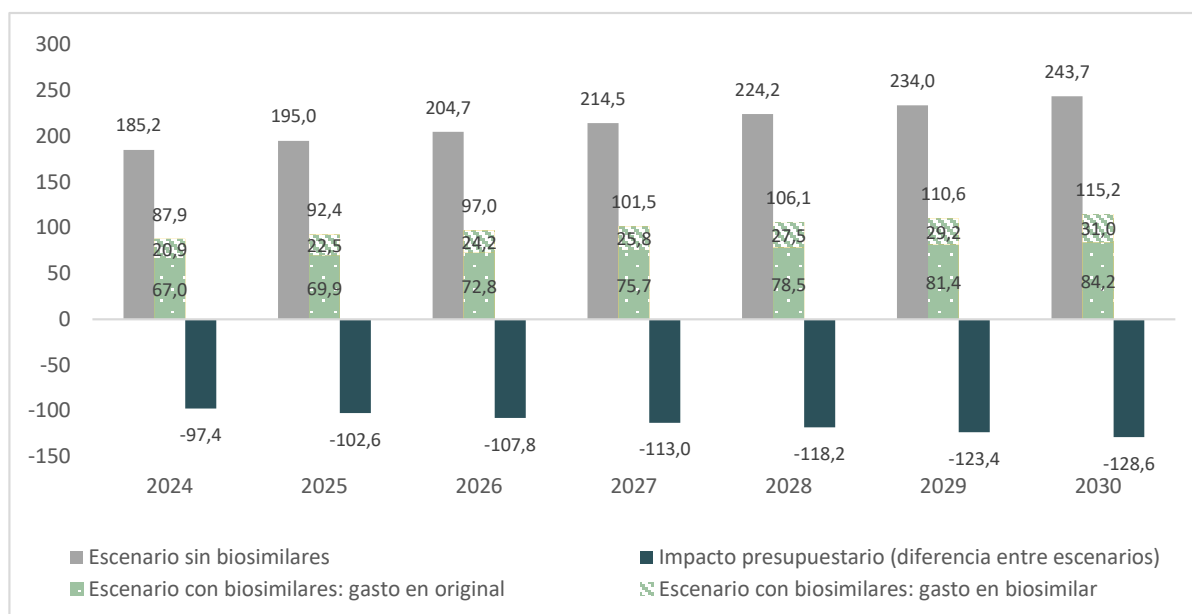
**Figura A3.3.1.** Impacto presupuestario (M€) asociado a eritropoyetina, por año.



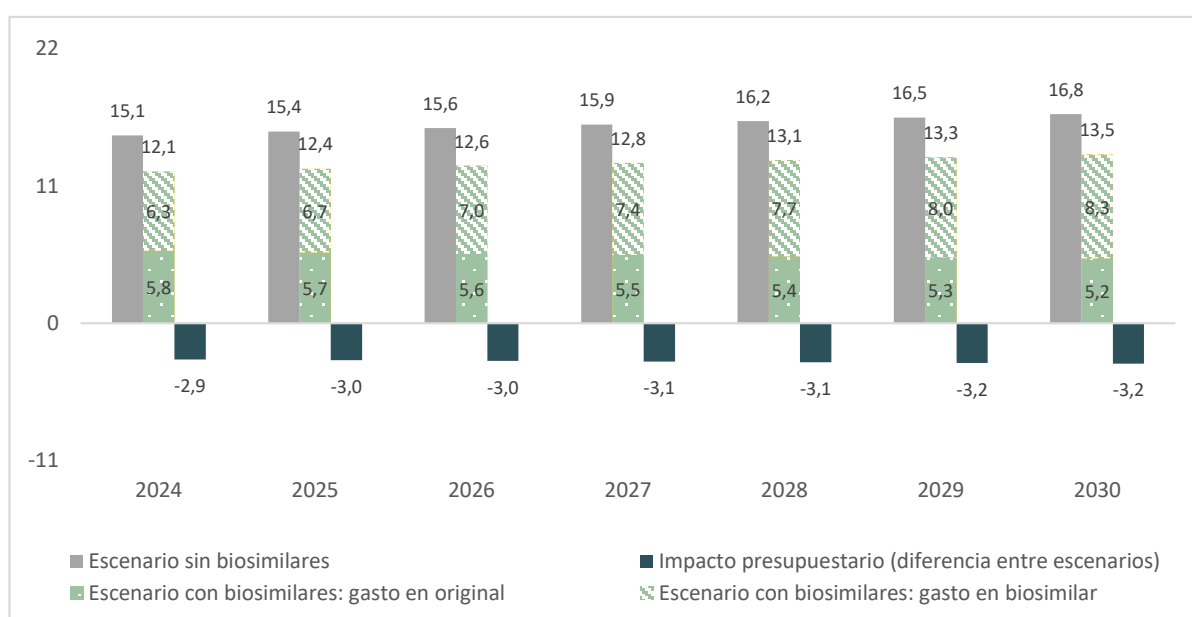
**Figura A3.3.2.** Impacto presupuestario (M€) asociado a filgrastim, por año.



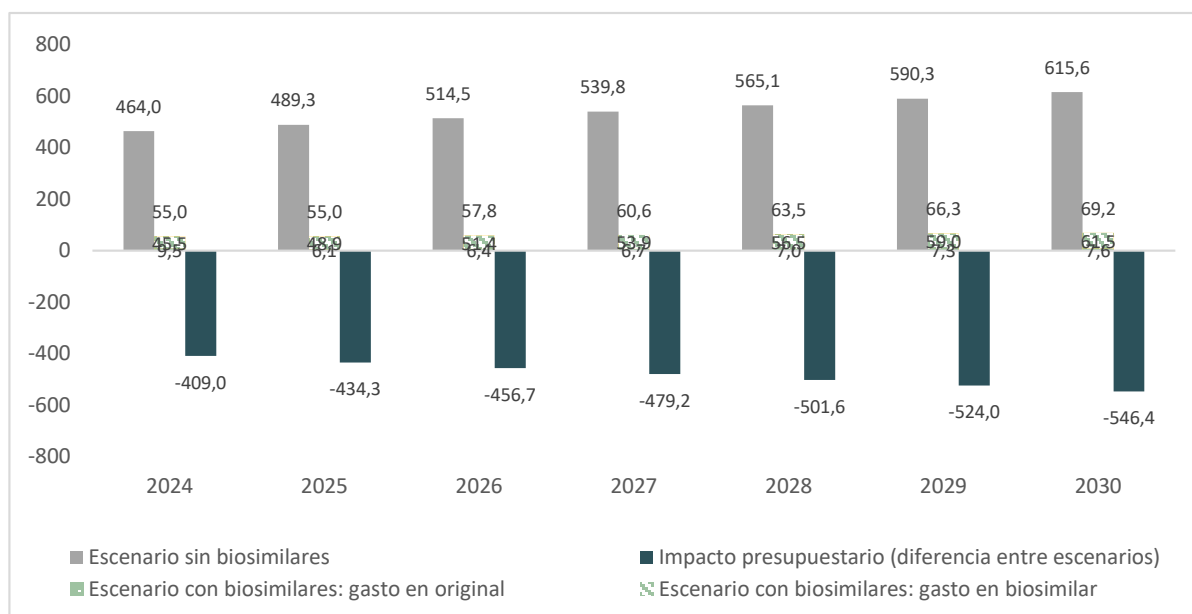
**Figura A3.3.3.** Impacto presupuestario (M€) asociado a somatropina, por año.



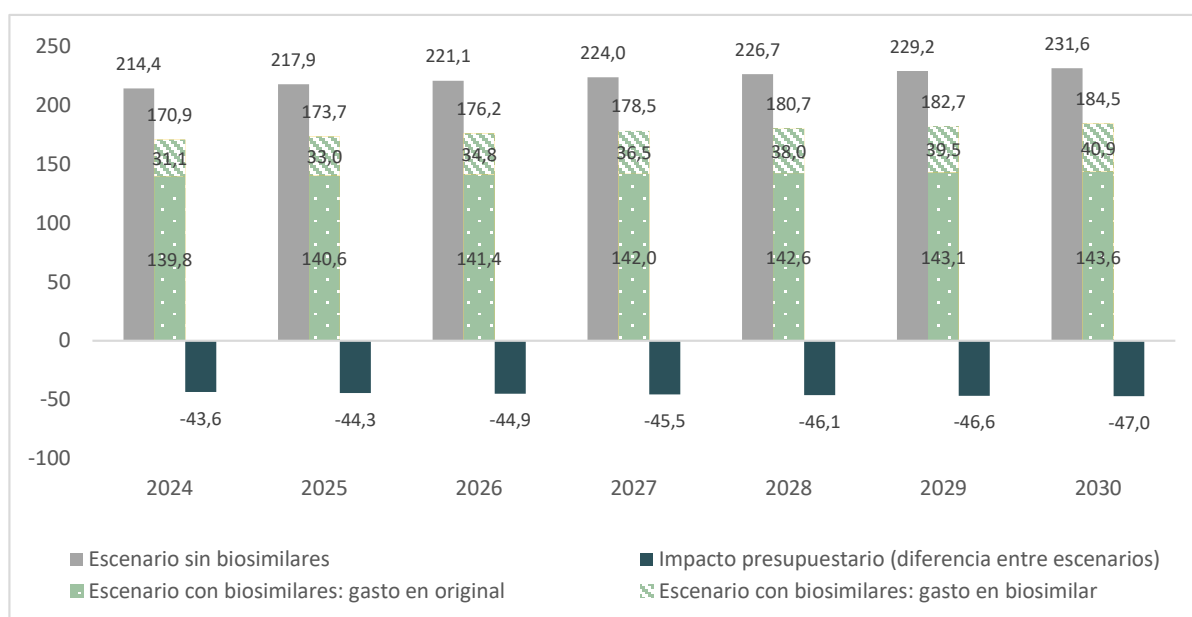
**Figura A3.3.4.** Impacto presupuestario (M€) asociado a folitropina alfa, por año.



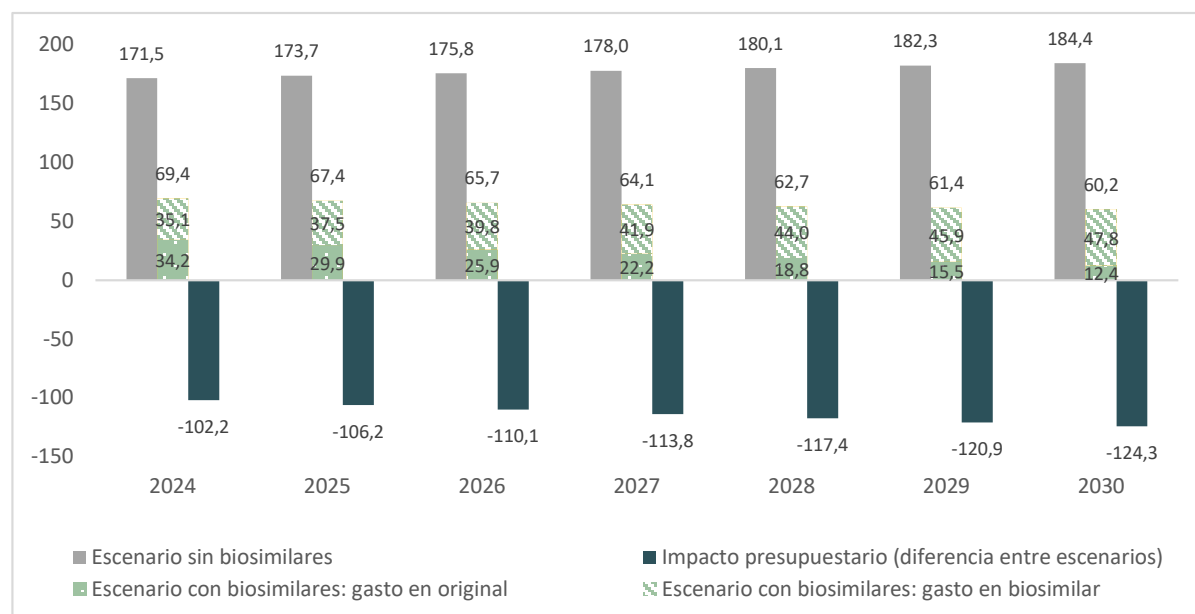
**Figura A3.3.5.** Impacto presupuestario (M€) asociado a infliximab, por año.



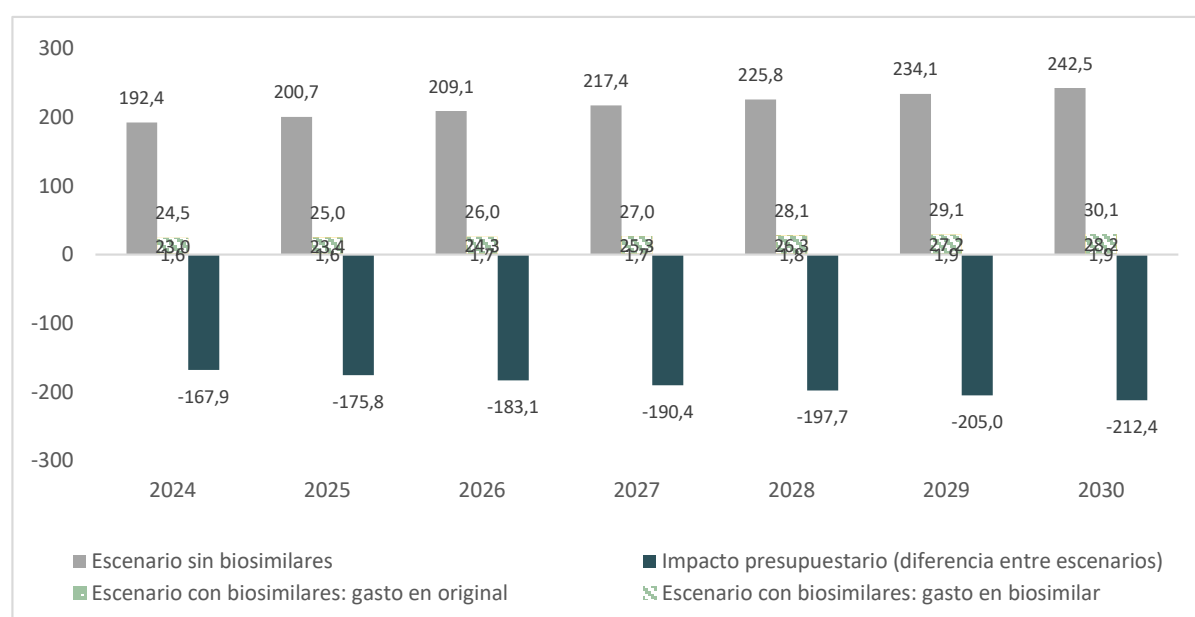
**Figura A3.3.6.** Impacto presupuestario (M€) asociado a insulina glargina, por año.



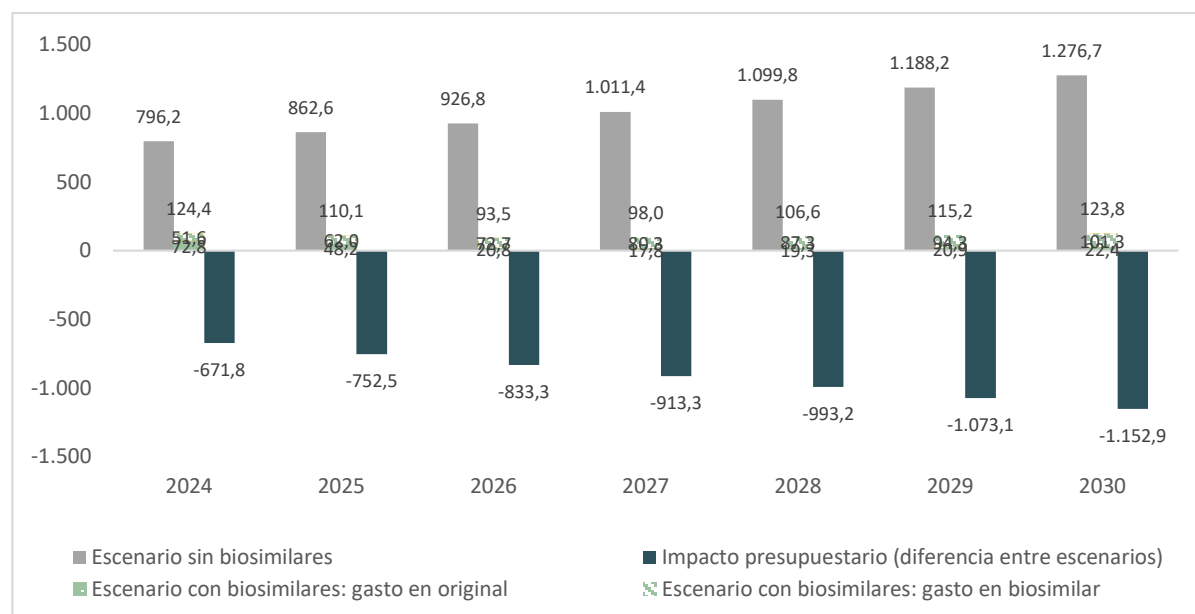
**Figura A3.3.7.** Impacto presupuestario (M€) asociado a etanercept, por año.



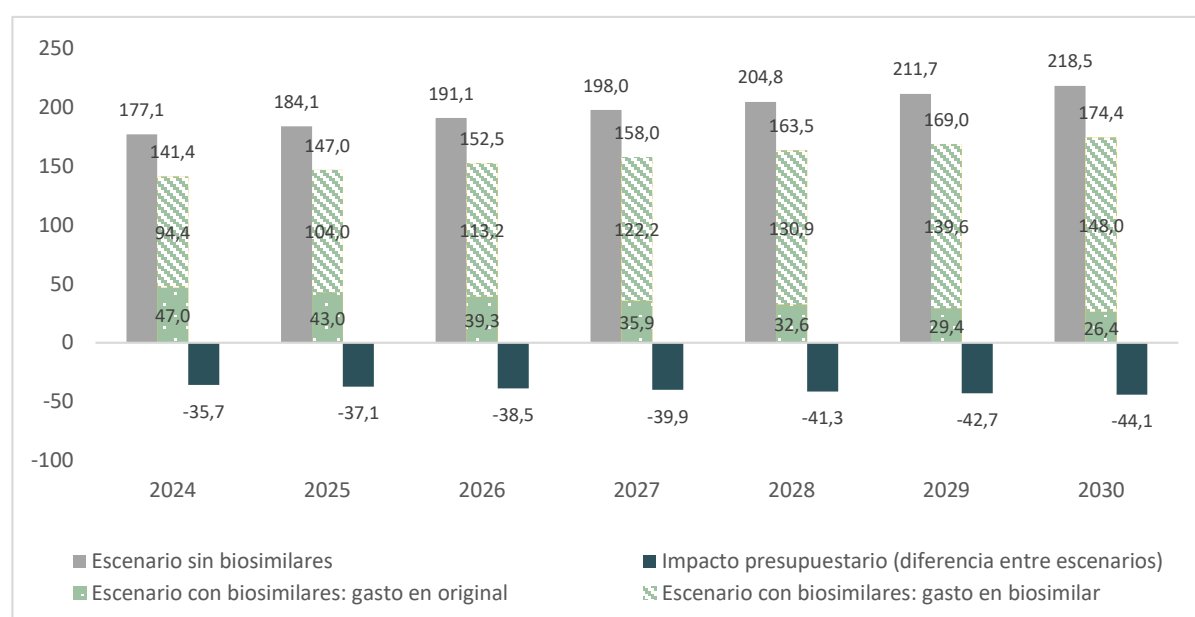
**Figura A3.3.8.** Impacto presupuestario (M€) asociado a rituximab, por año.



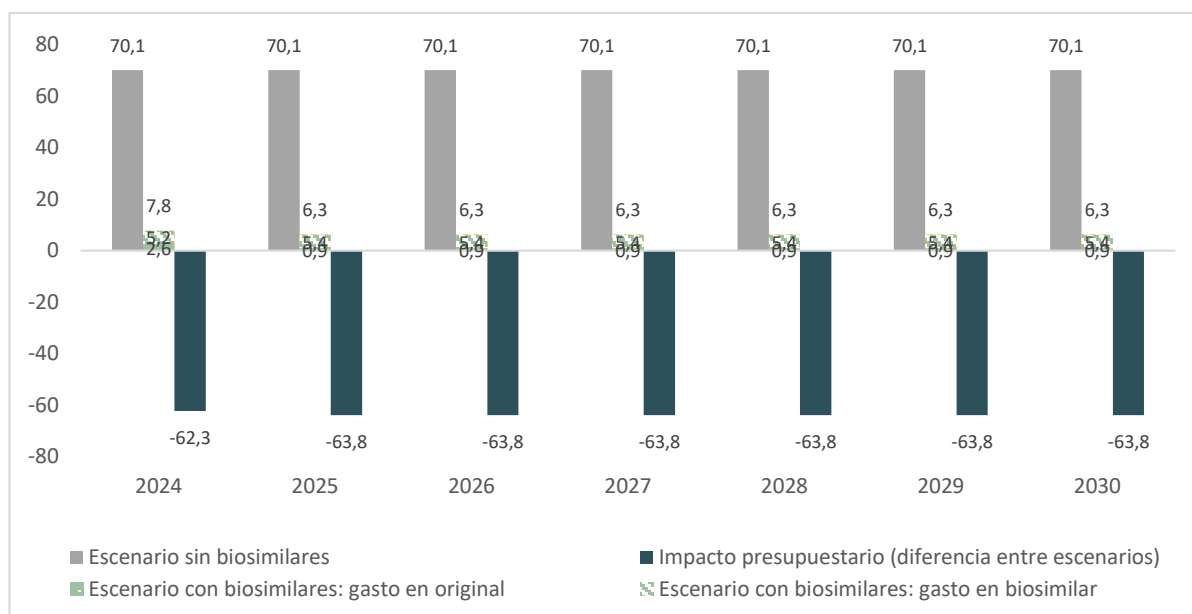
**Figura A3.3.9.** Impacto presupuestario (M€) asociado a adalimumab, por año.



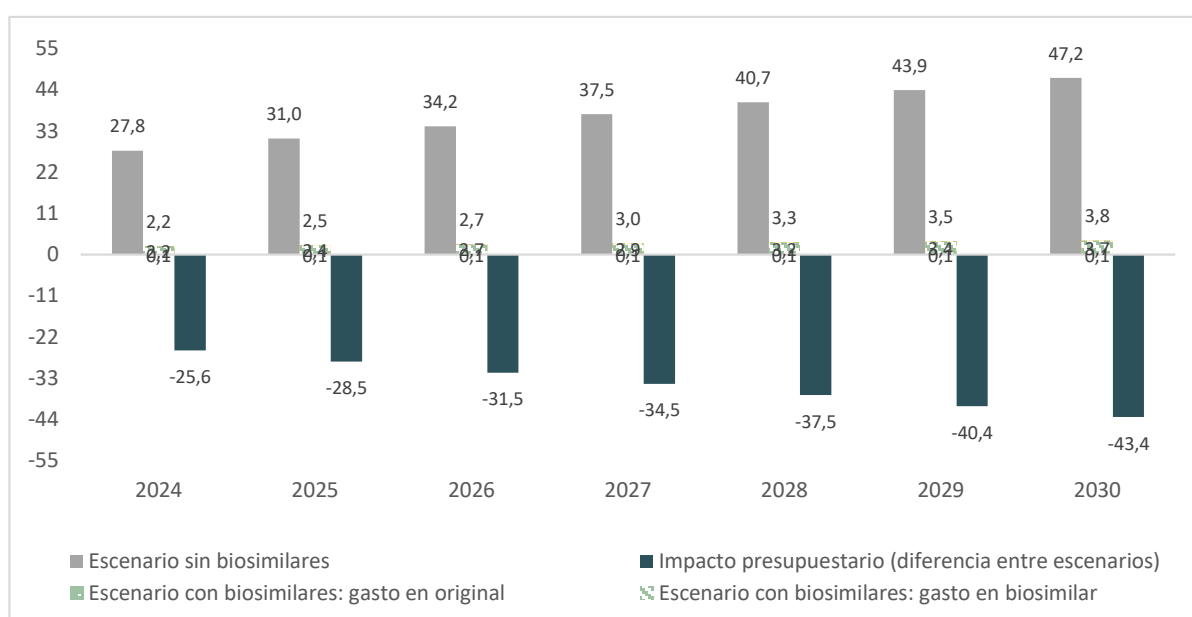
**Figura A3.3.10.** Impacto presupuestario (M€) asociado a enoxaparina, por año.



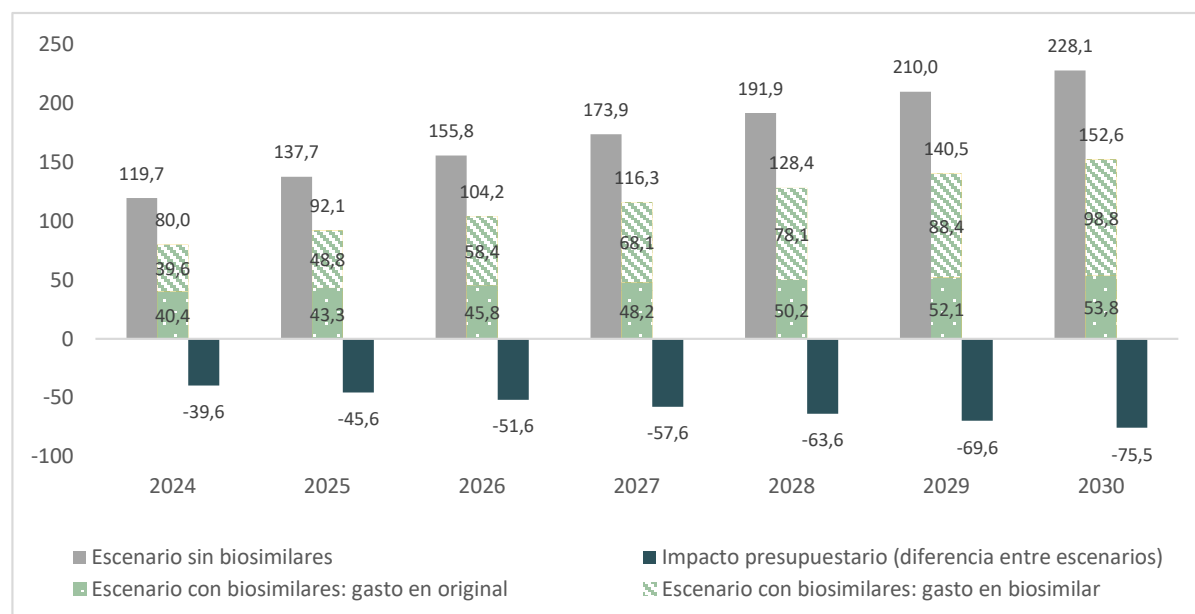
**Figura A3.3.11.** Impacto presupuestario (M€) asociado a trastuzumab, por año.



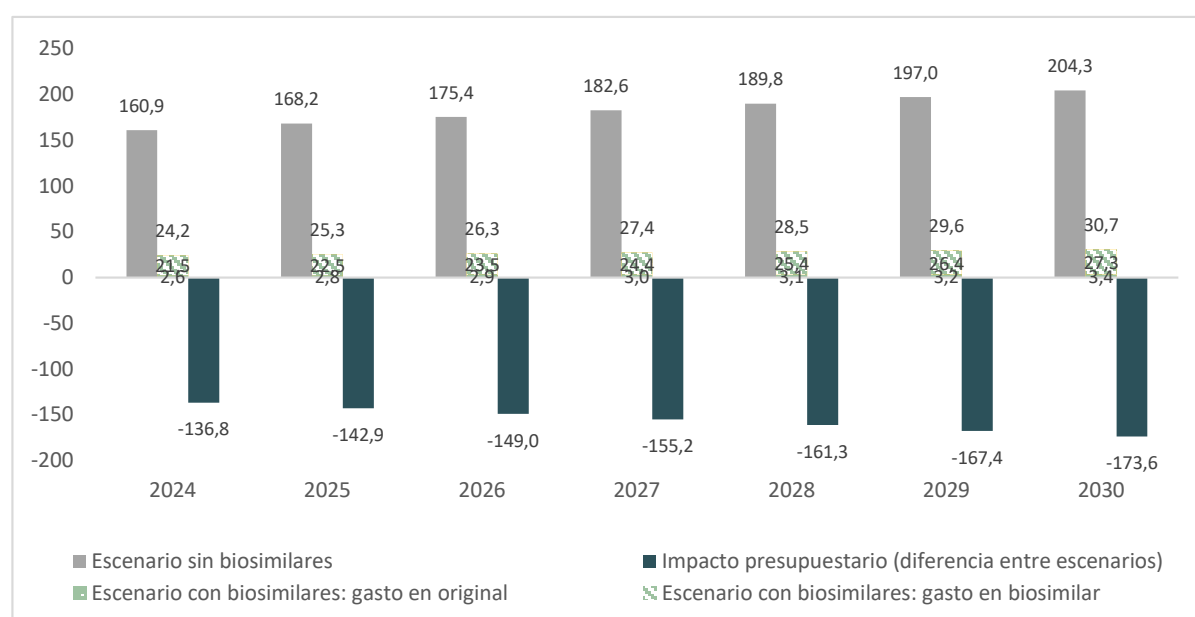
**Figura A3.3.12.** Impacto presupuestario (M€) asociado a pegfilgrastim, por año.



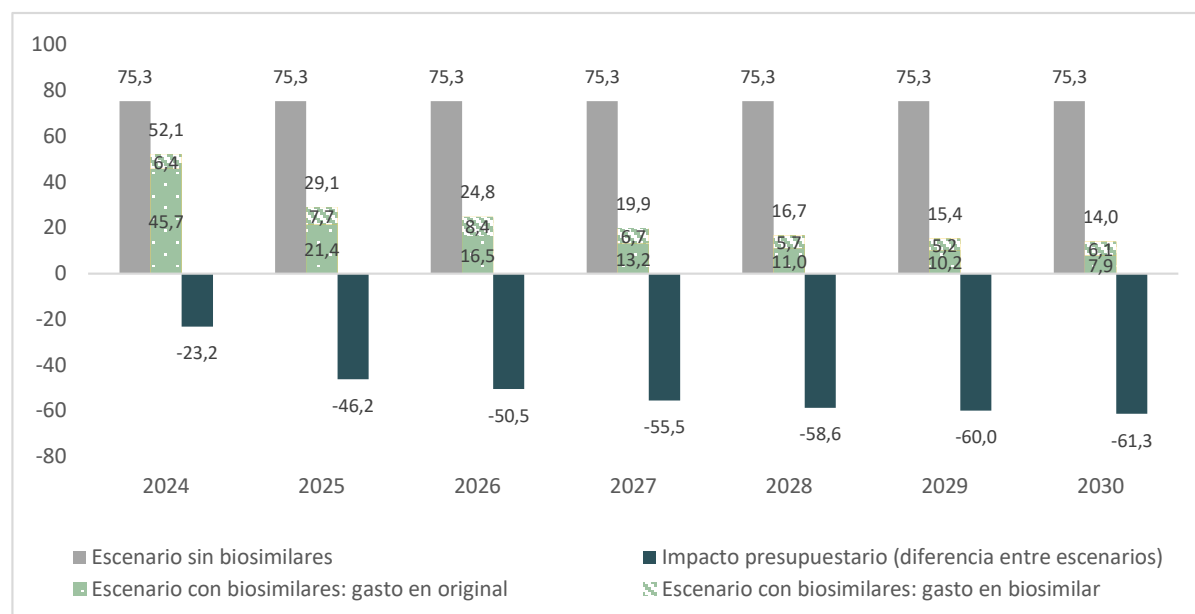
**Figura A3.3.13.** Impacto presupuestario (M€) asociado a teriparatida, por año.



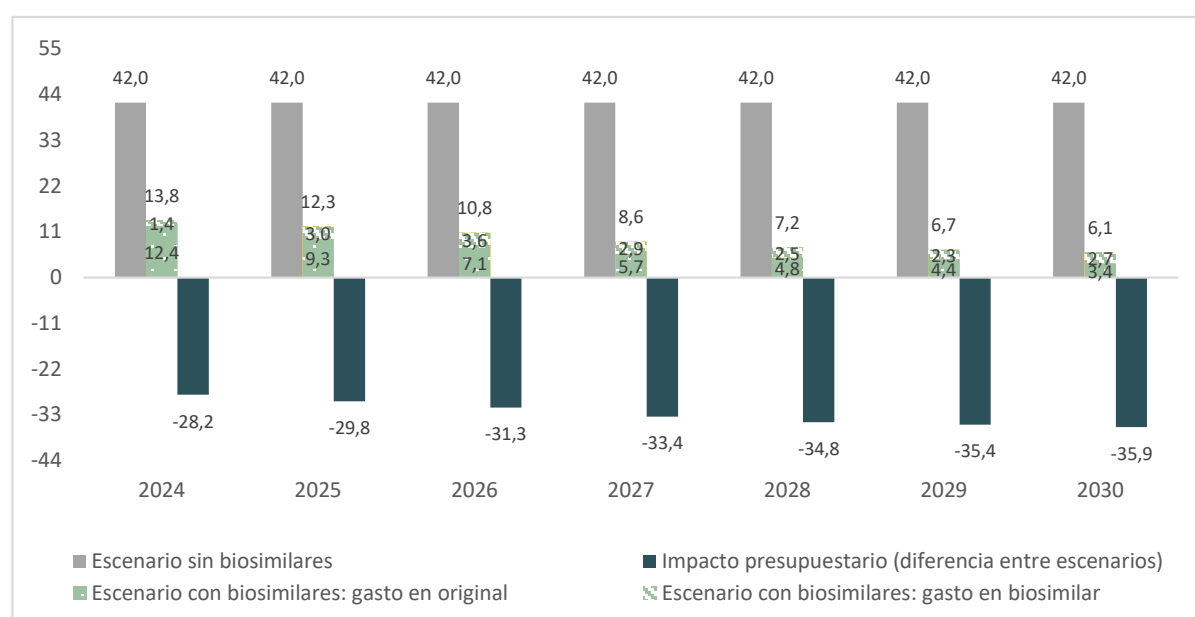
**Figura A3.3.14.** Impacto presupuestario (M€) asociado a bevacizumab, por año.



**Figura A3.3.15.** Impacto presupuestario (M€) asociado a eculizumab, por año.

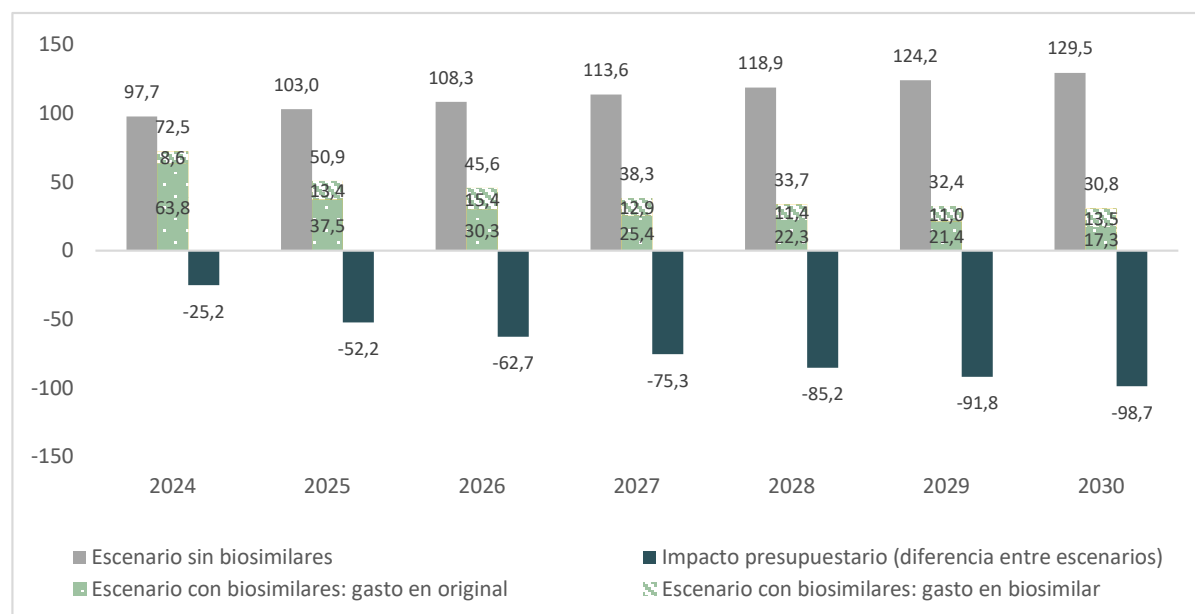


**Figura A3.3.16.** Impacto presupuestario (M€) asociado a ranibizumab, por año.

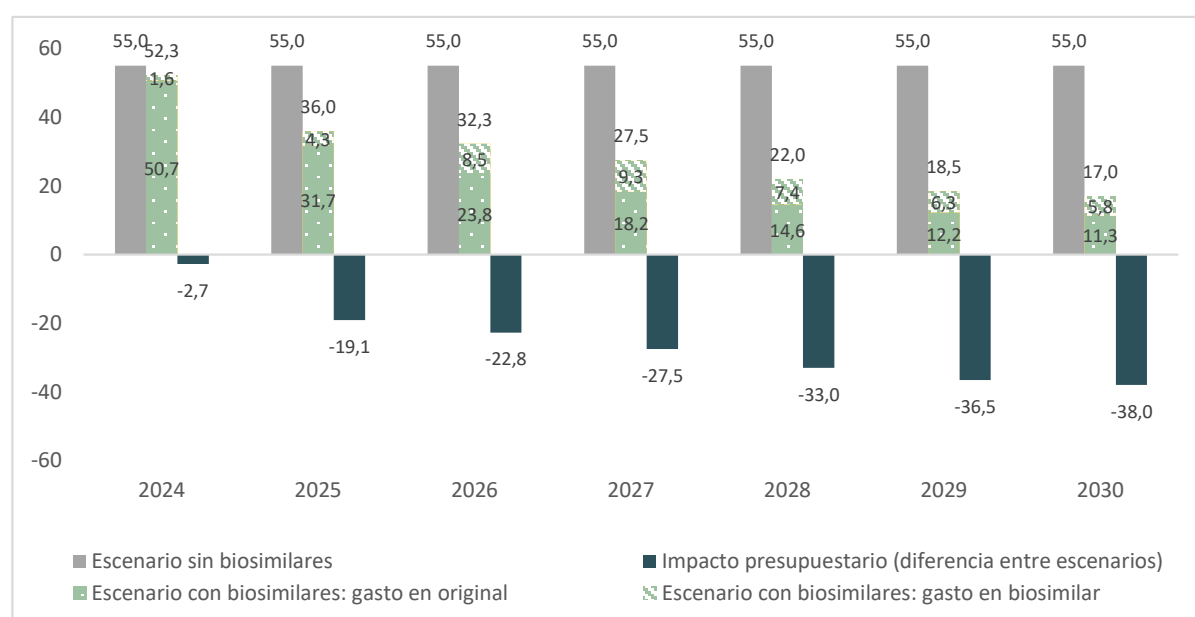




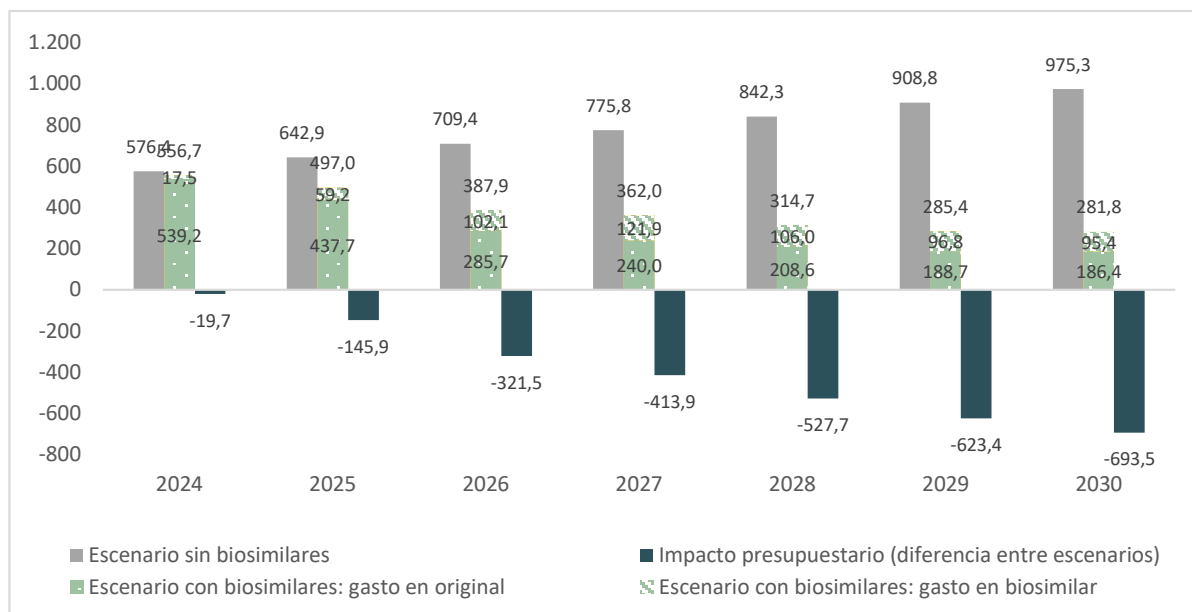
**Figura A3.3.17.** Impacto presupuestario (M€) asociado a tocilizumab, por año.



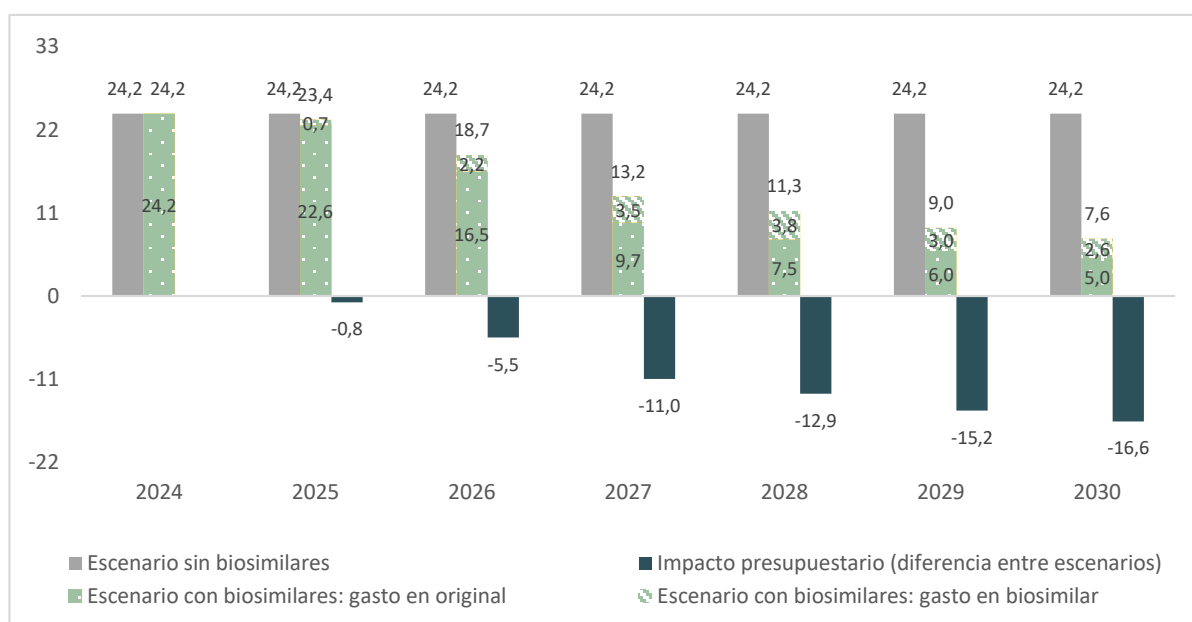
**Figura A3.3.18.** Impacto presupuestario (M€) asociado a natalizumab, por año.



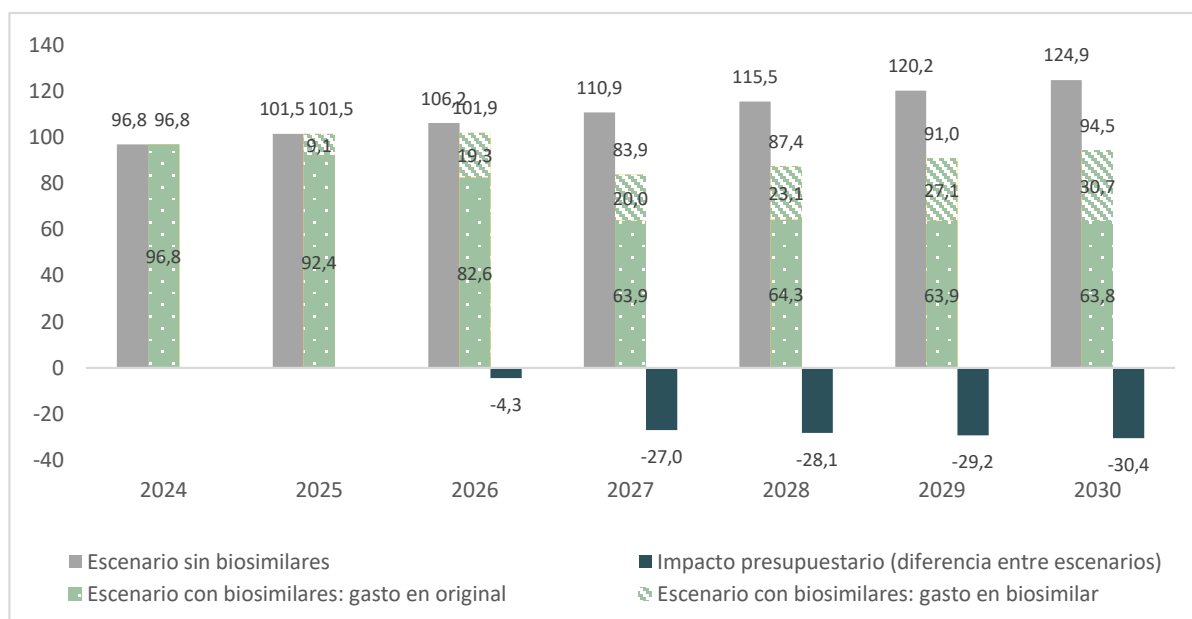
**Figura A3.3.19.** Impacto presupuestario (M€) asociado a ustekinumab, por año.



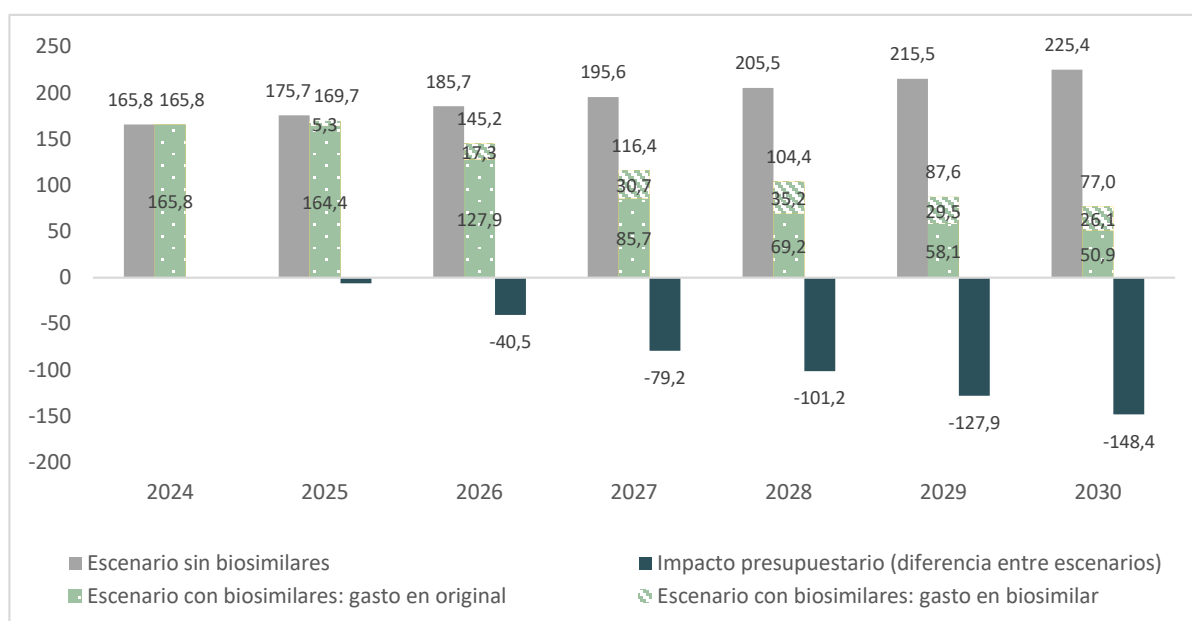
**Figura A3.3.20.** Impacto presupuestario (M€) asociado a aflibercept, por año.



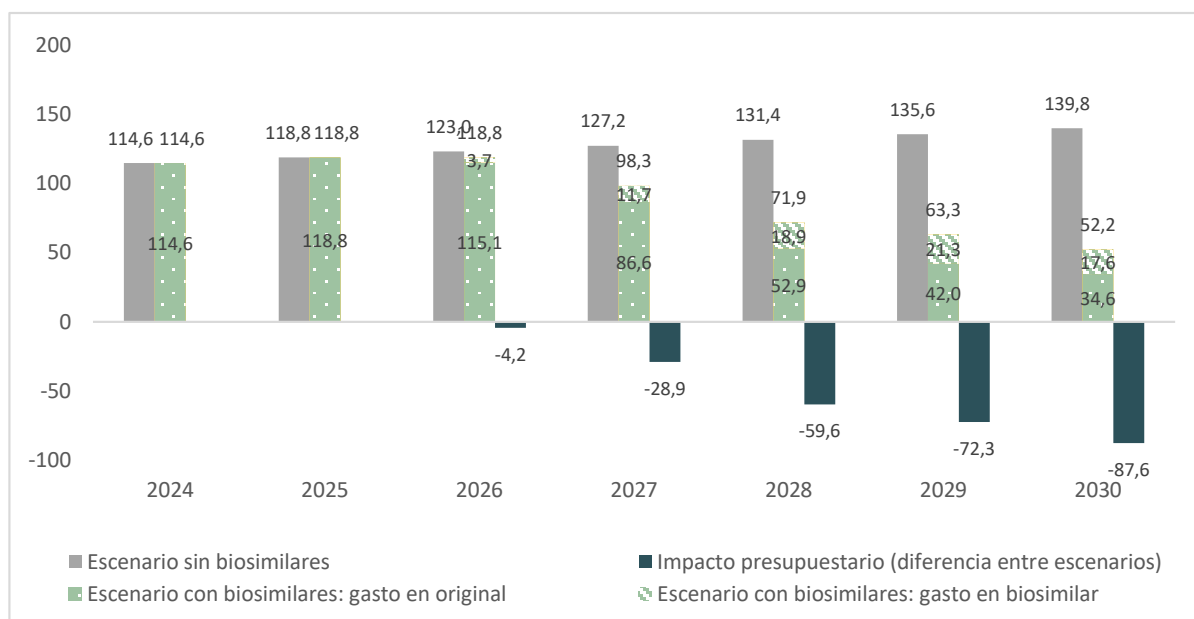
**Figura A3.3.21.** Impacto presupuestario (M€) asociado a denosumab, por año.



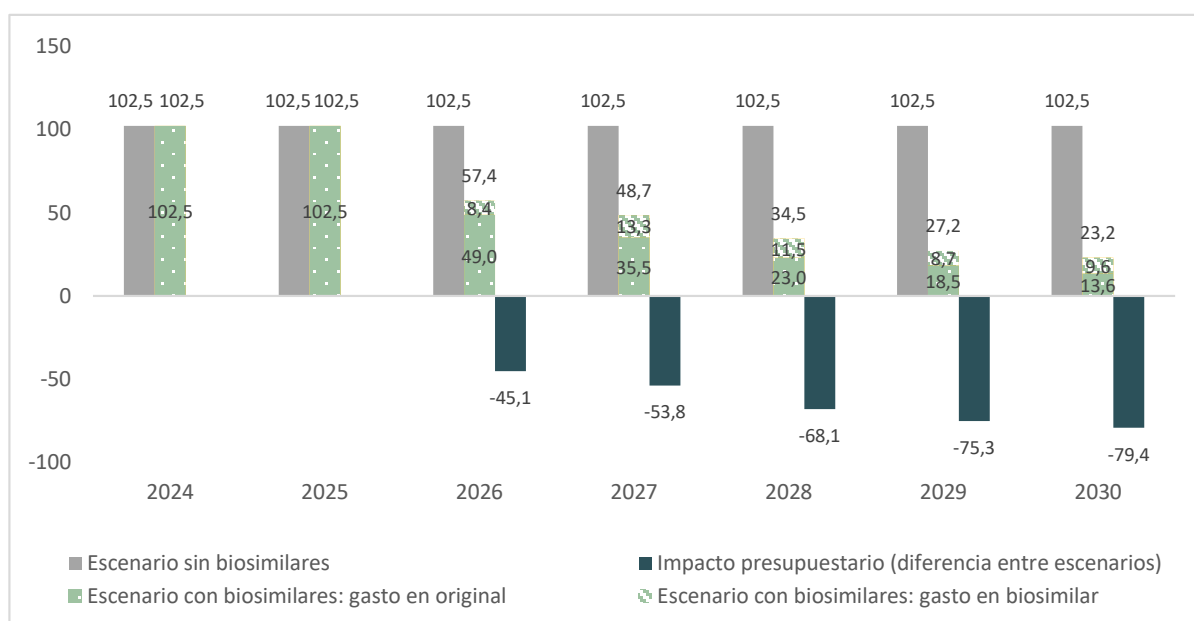
**Figura A3.3.22.** Impacto presupuestario (M€) asociado a omalizumab, por año.



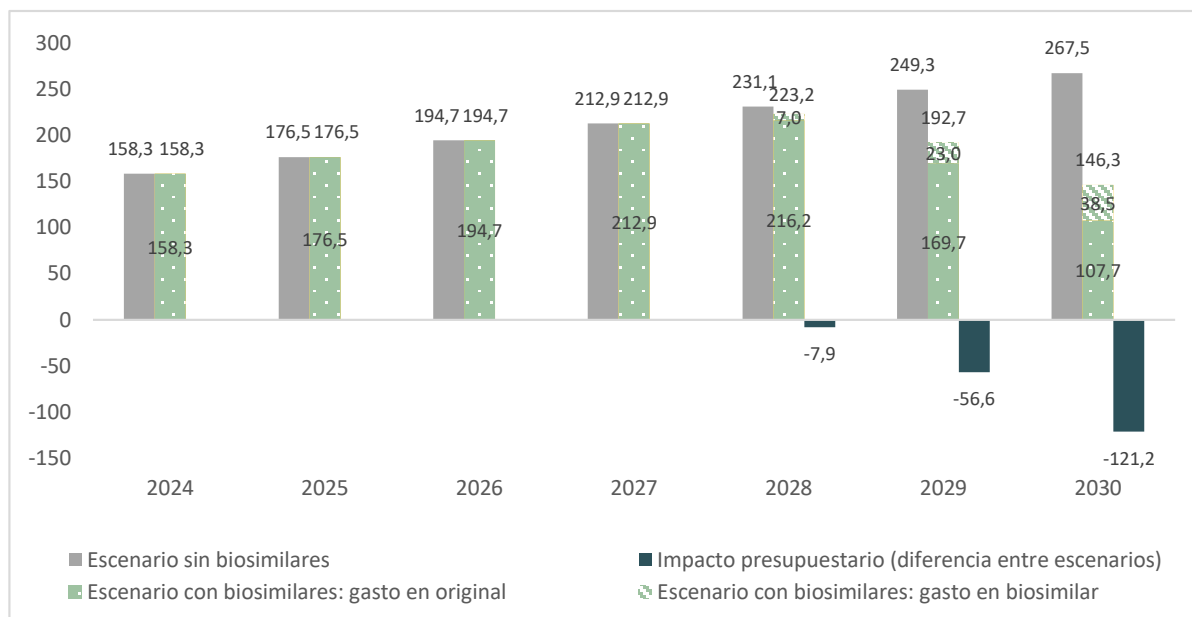
**Figura A3.3.23.** Impacto presupuestario (M€) asociado a golimumab, por año.



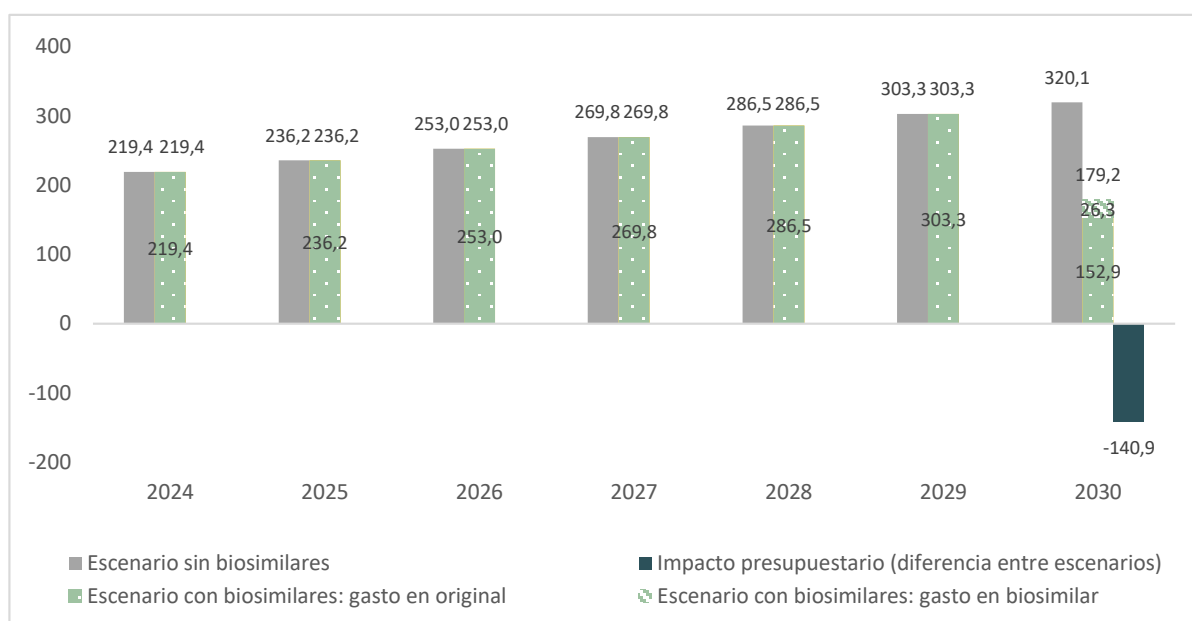
**Figura A3.3.24.** Impacto presupuestario (M€) asociado a pertuzumab, por año.



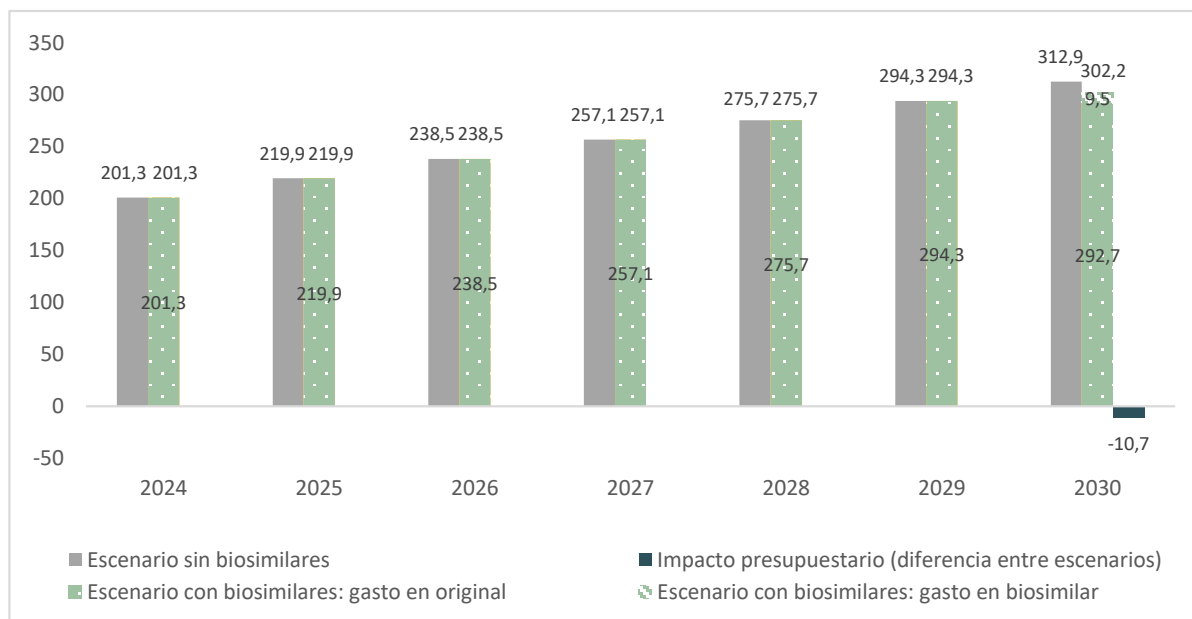
**Figura A3.3.25.** Impacto presupuestario (M€) asociado a vedolizumab, por año.



**Figura A3.3.26.** Impacto presupuestario (M€) asociado a nivolumab, por año.



**Figura A3.3.27.** Impacto presupuestario (M€) asociado a secukinumab, por año.



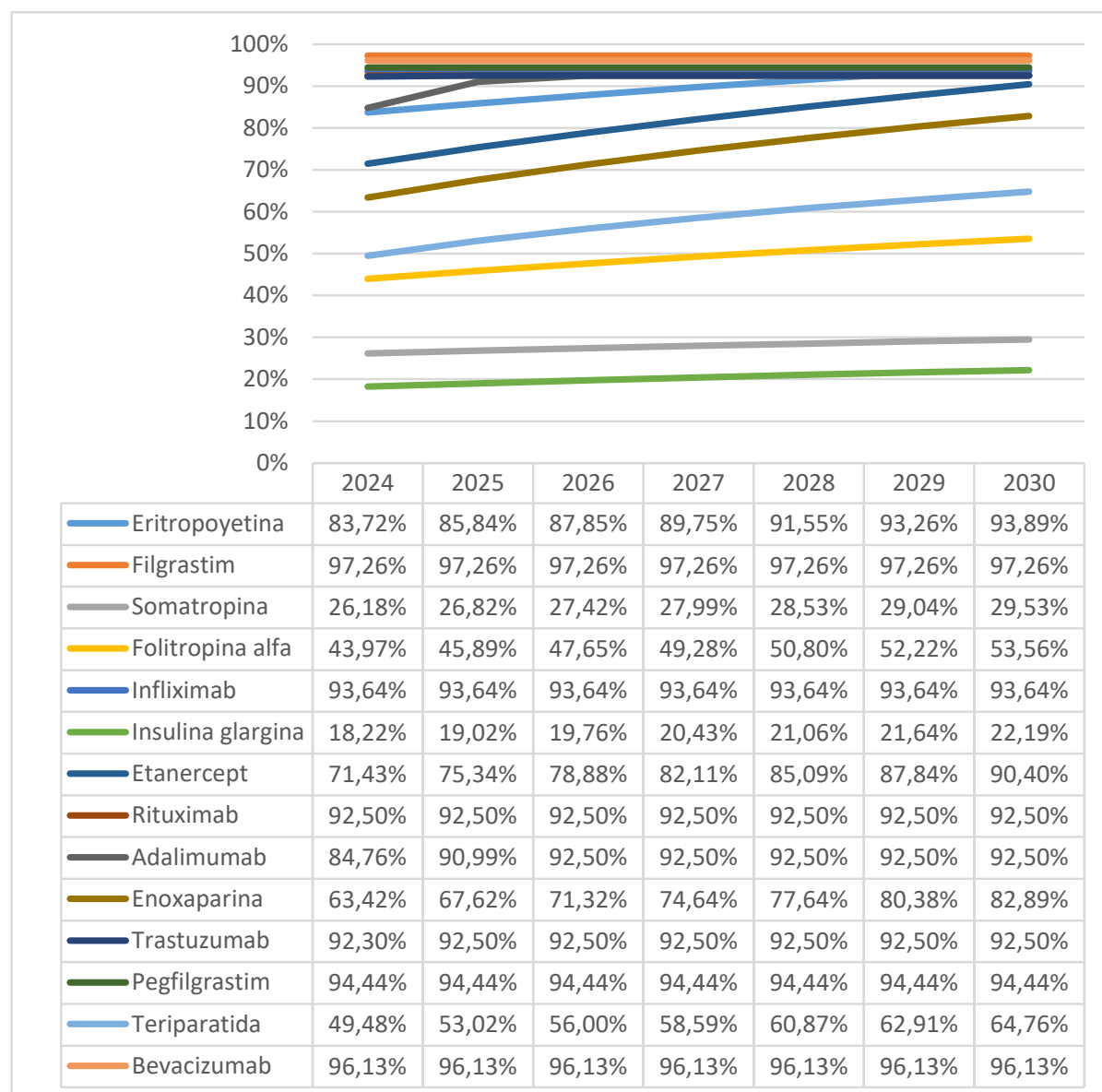
## Anexo 4. Materiales suplementarios del análisis de sensibilidad

**Nota:** para mejor comprensión de los gráficos que se presentan a continuación consultar Tabla 11 del documento principal.

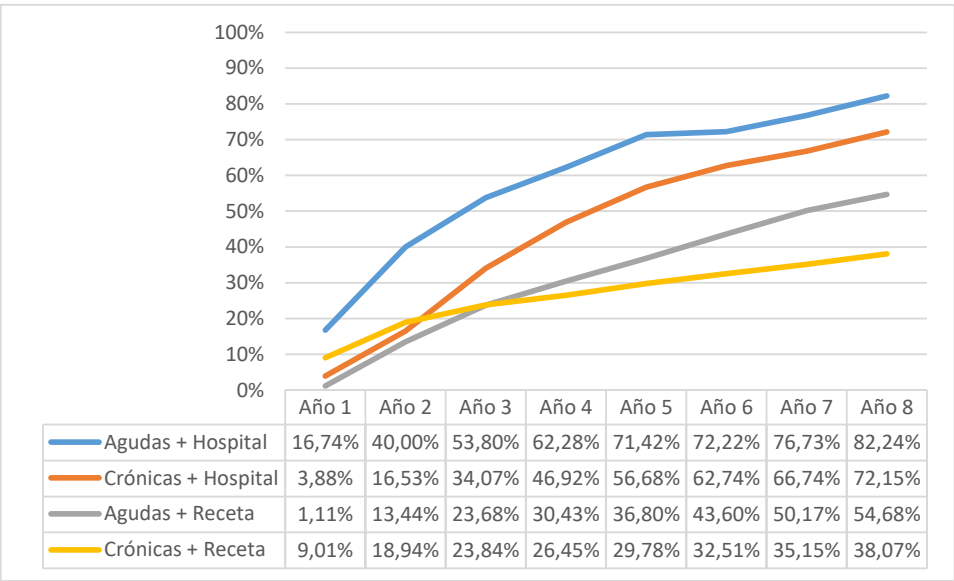
### 1. Análisis de escenarios

#### 1.1. Penetración máxima del 92,5% en el periodo prospectivo

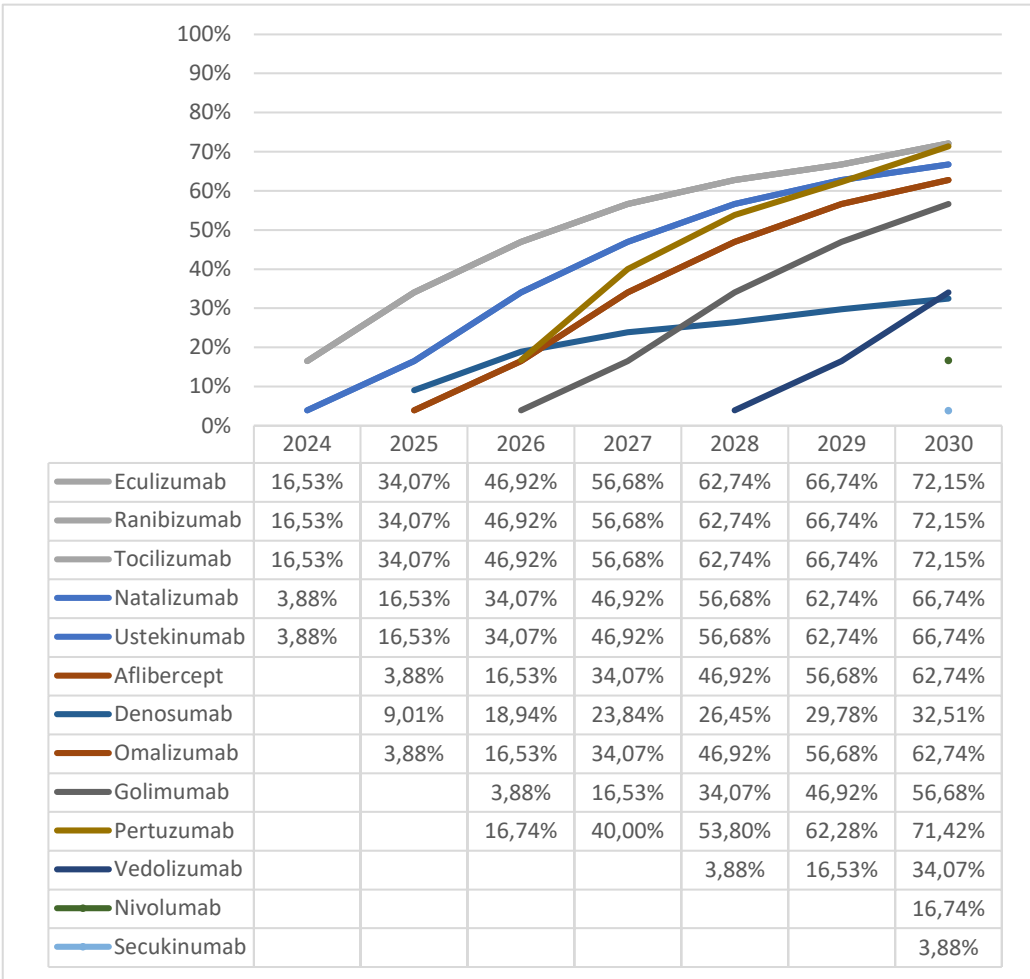
**Figura A4.1.1.a.** Penetración estimada (2024-2030) para los biosimilares de principios activos ya comercializados (no se incluyen eculizumab ni ranibizumab).



**Figura A4.1.1.b.** Penetración estimada por clúster, por año desde entrada del primer biosimilar.

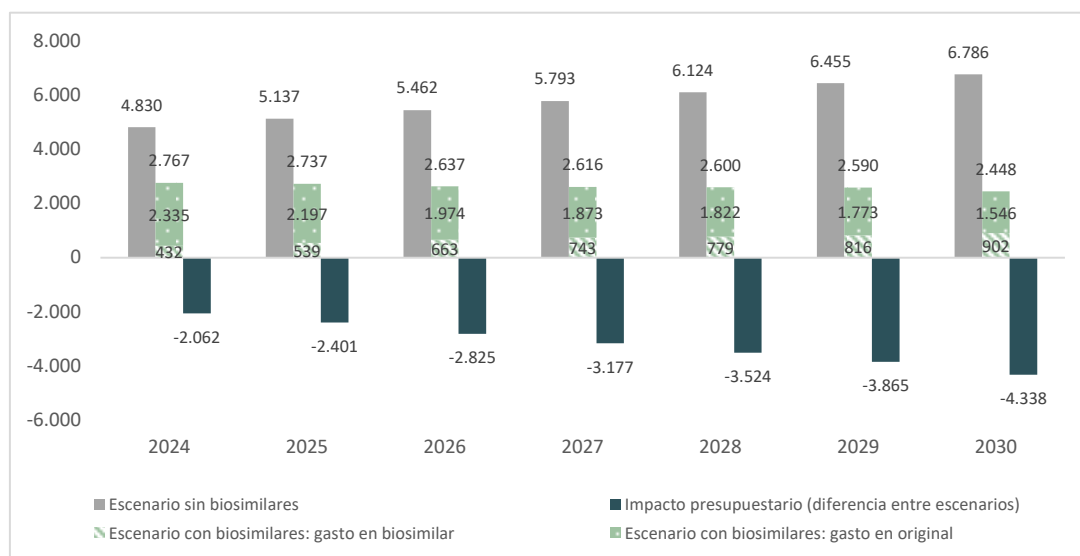


**Figura A4.1.1.c.** Penetración estimada (2024-2030) para los biosimilares de principios activos con comercialización esperada durante el periodo prospectivo (se incluyen también eculizumab y ranibizumab).

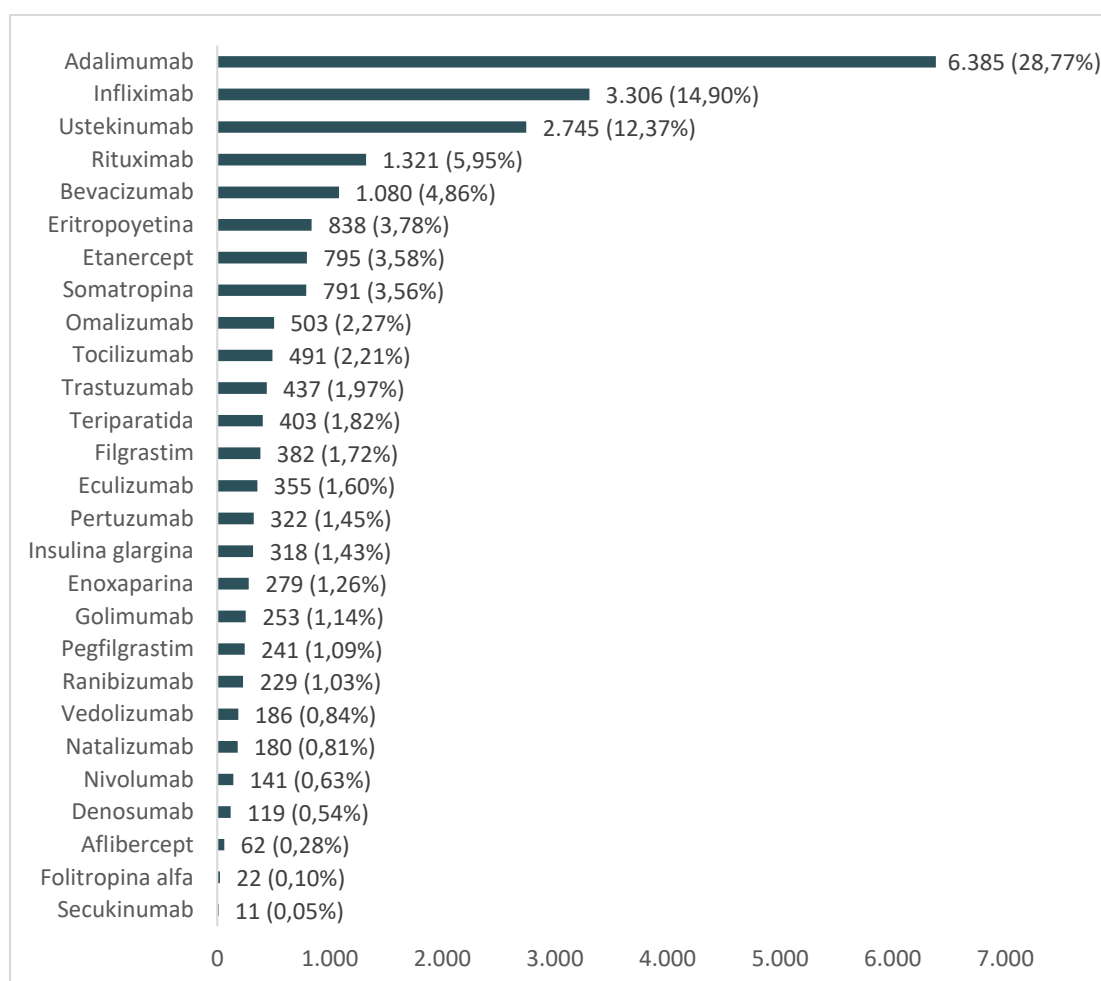




**Figura A4.1.1.d.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€).

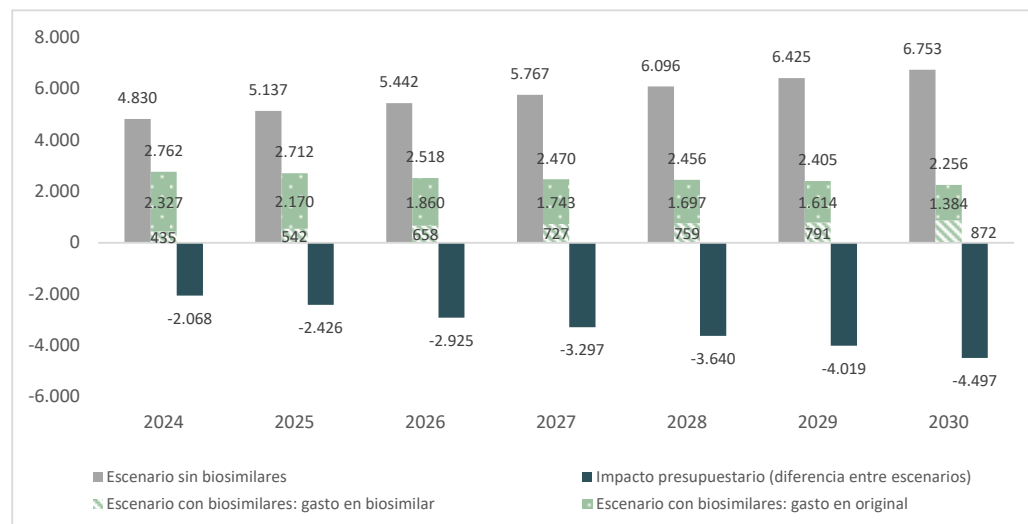


**Figura A4.1.1.e.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%).

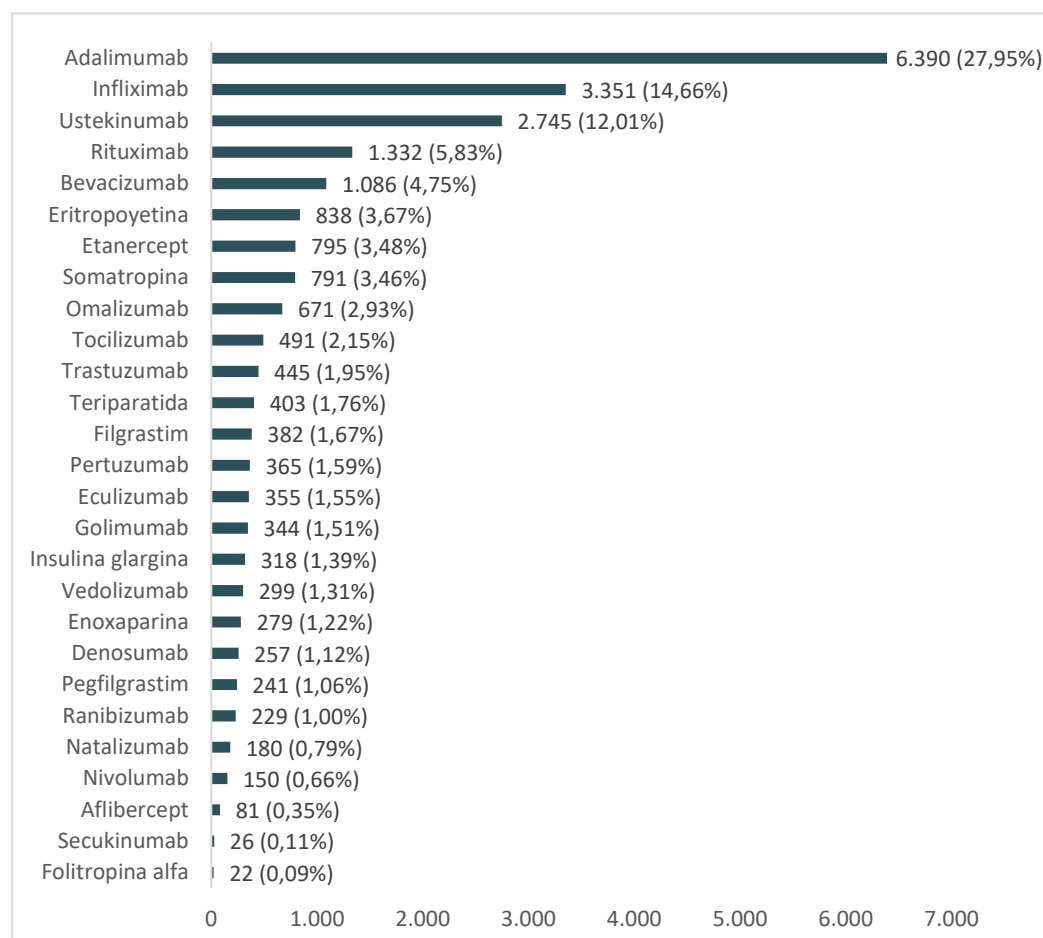


## 1.2. Reducción del 30% en el precio de entrada del primer biosimilar (periodo prospectivo)

**Figura A4.1.2.a.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€).

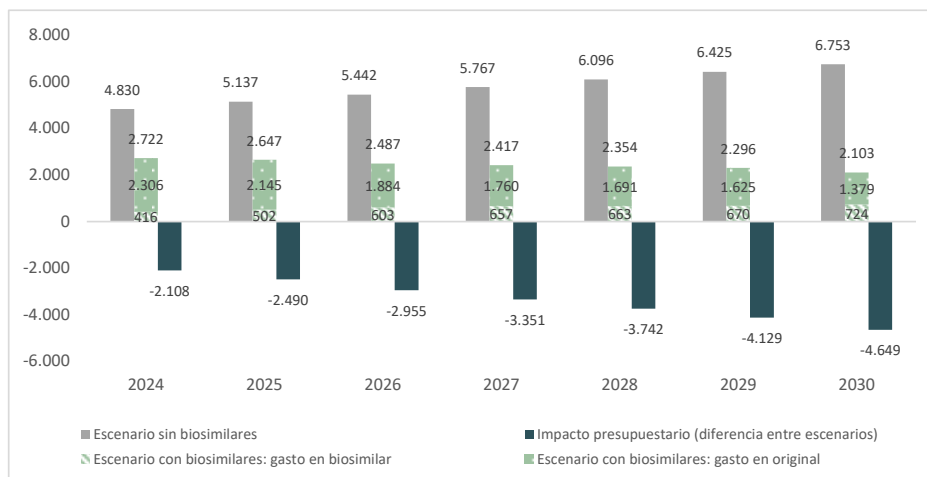


**Figura A4.1.2.b.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%).

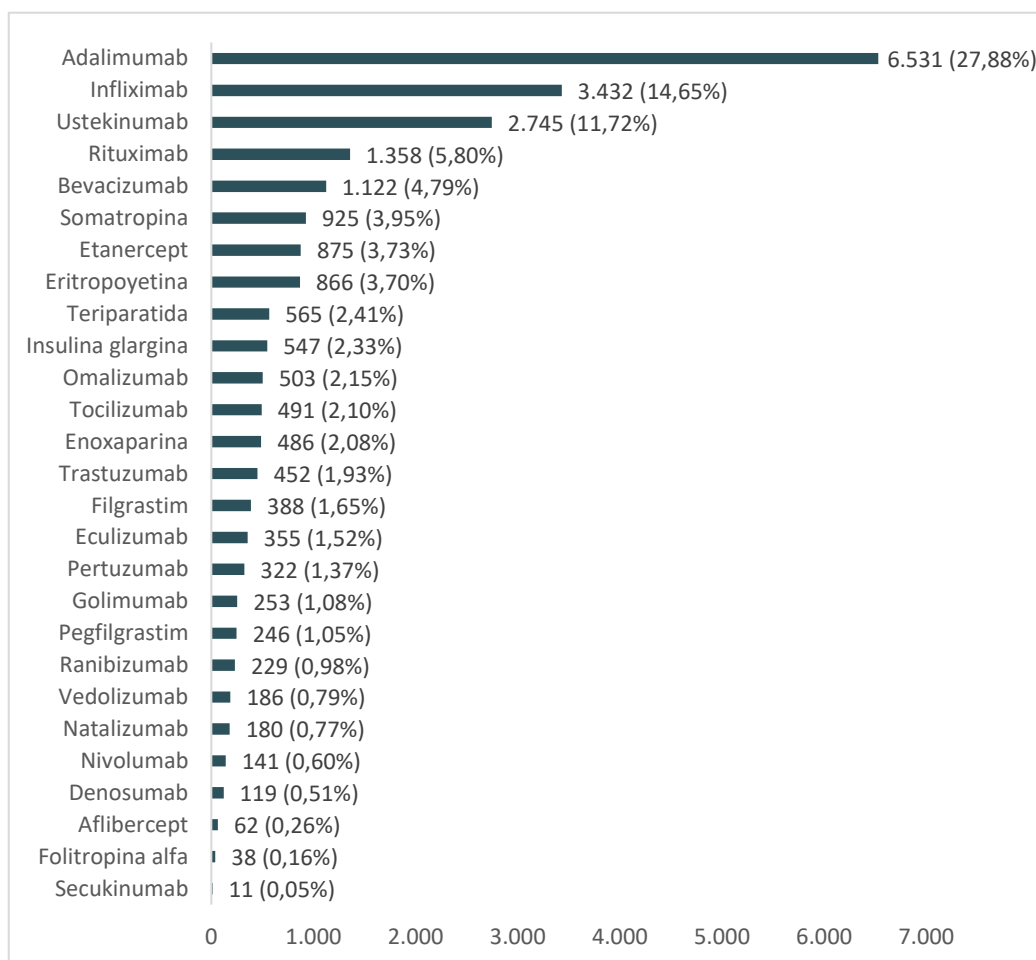


### 1.3. Erosión anual del 5% en el precio de originales y biosimilares (periodo prospectivo)

**Figura A4.1.3.a.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€).

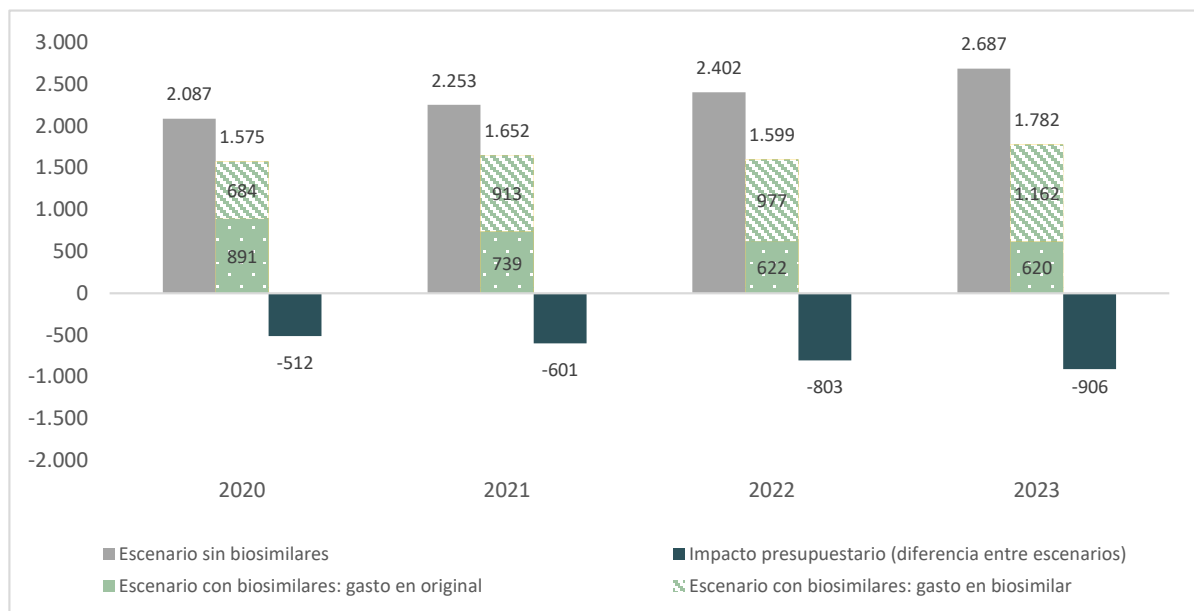


**Figura A4.1.3.b.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%).

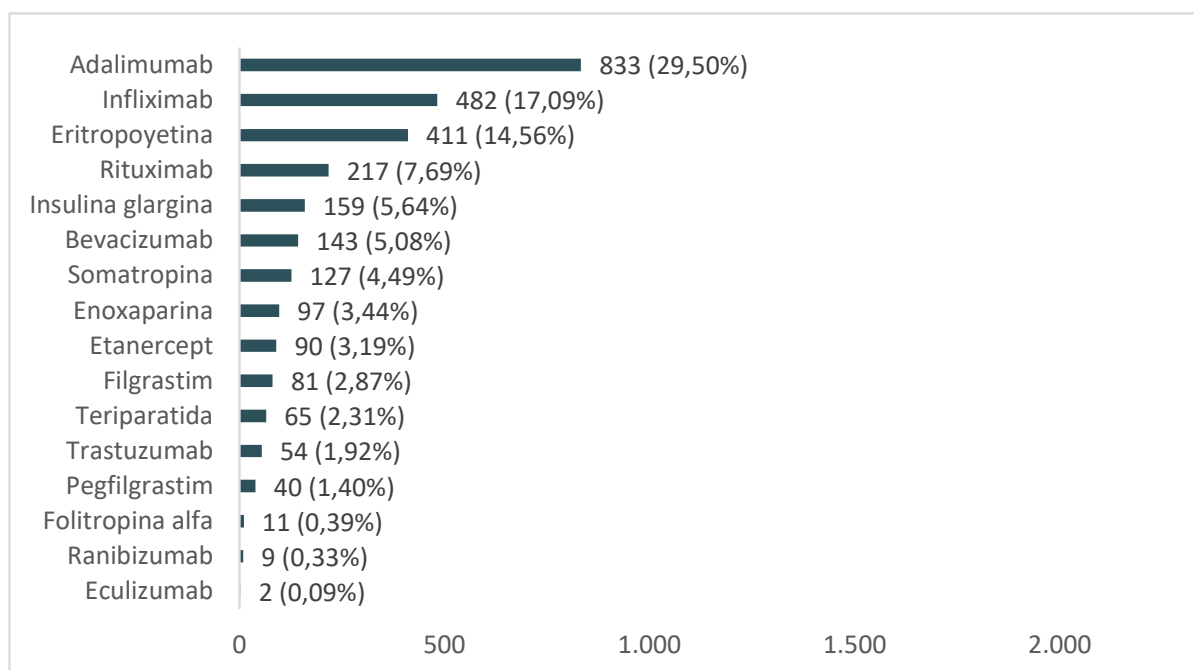


#### 1.4. PVL notificados sin descuentos comerciales

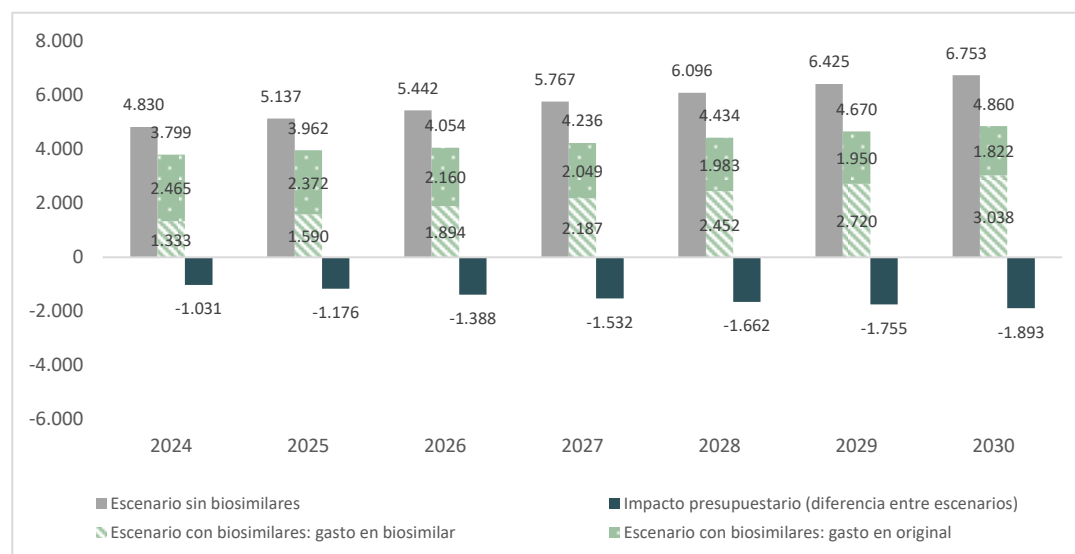
**Figura A4.1.4.a.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario (2020-2033) (M€) (periodo retrospectivo 2020-2023).



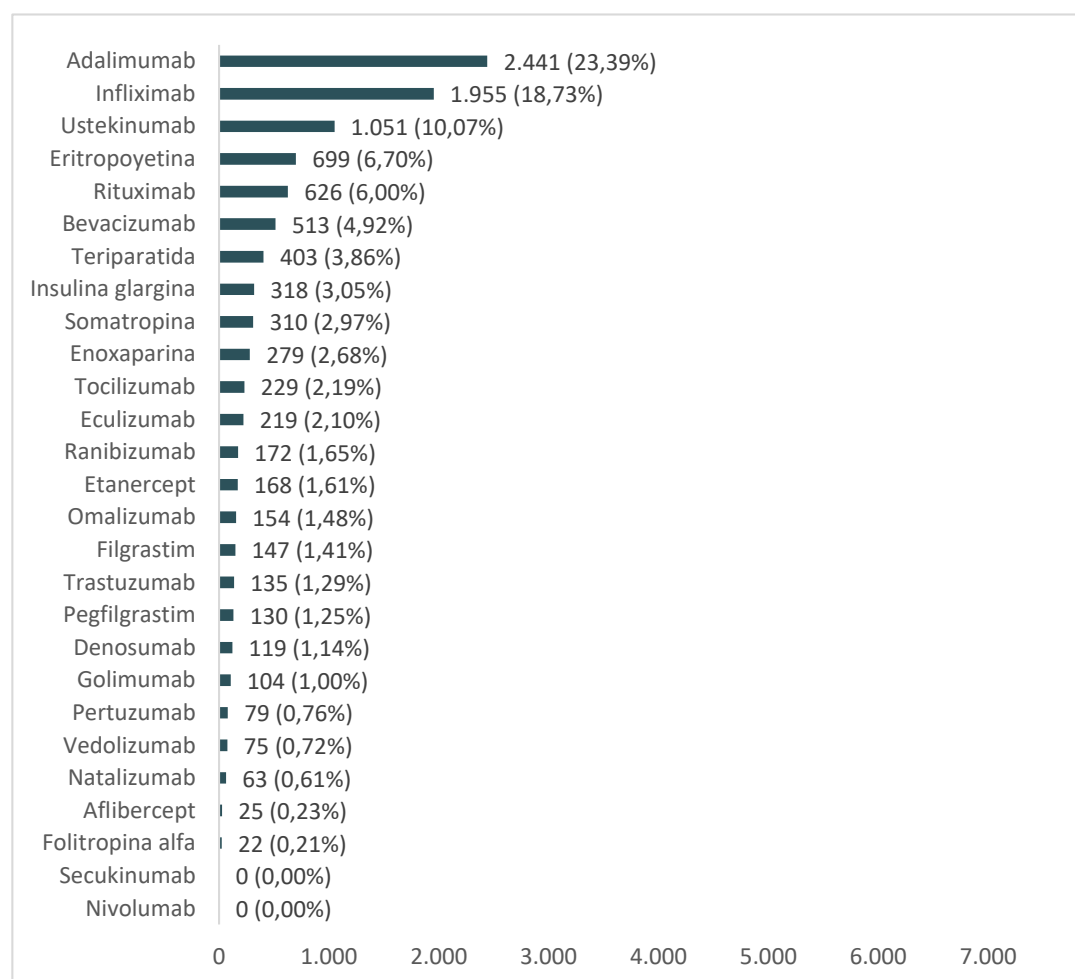
**Figura A4.1.4.b.** Ahorros agregados (2020-2023) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%) (periodo retrospectivo 2020-2023).



**Figura A4.1.4.c.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€) (periodo prospectivo 2024-2030).



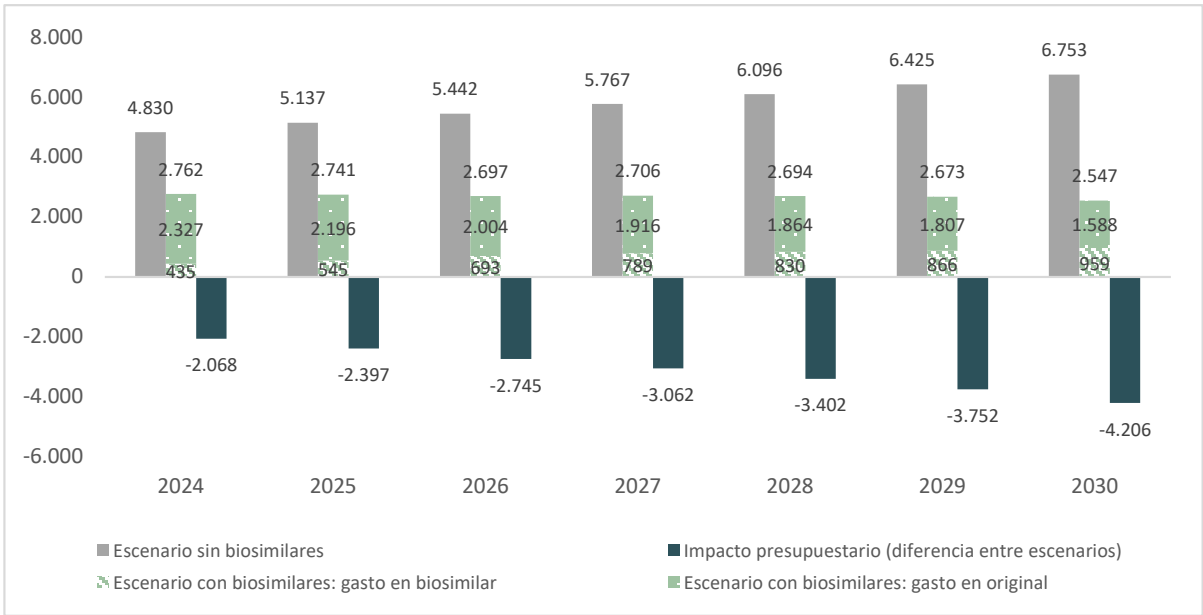
**Figura A4.1.4.d.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%) (periodo prospectivo 2024-2030).



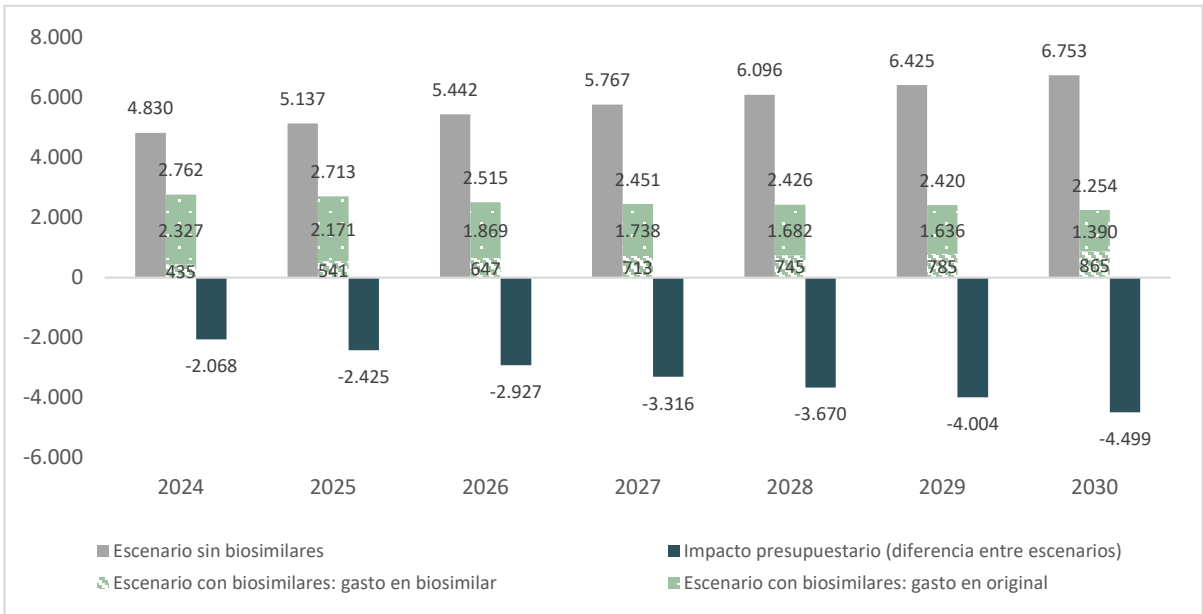
**2. Análisis univariantes**

**2.1. Reducción en precio de entrada en OPR (periodo prospectivo)**

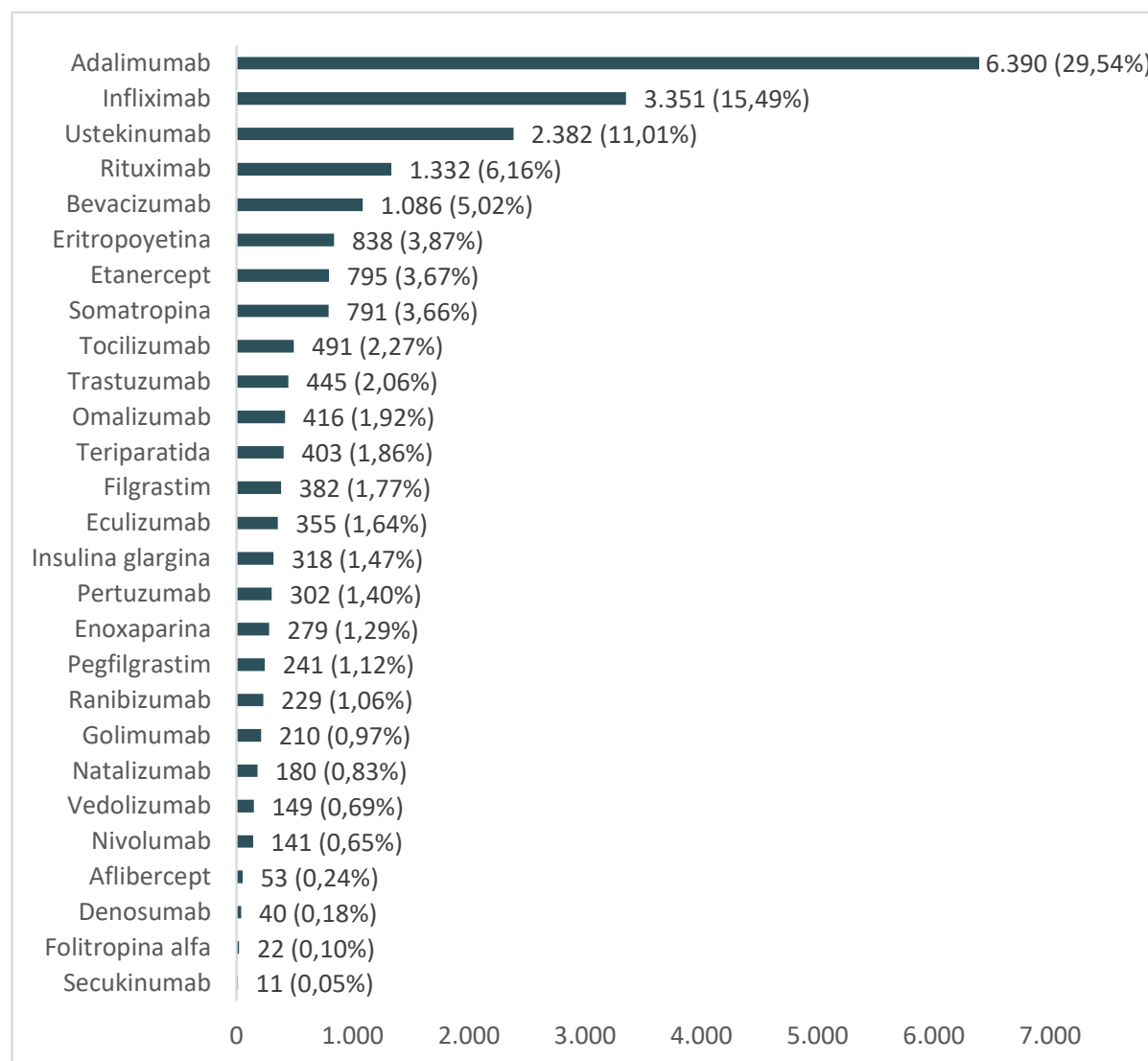
**Figura A4.2.1.a.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€) para valor mínimo del análisis [reducción del 15% en precio de entrada en OPR].



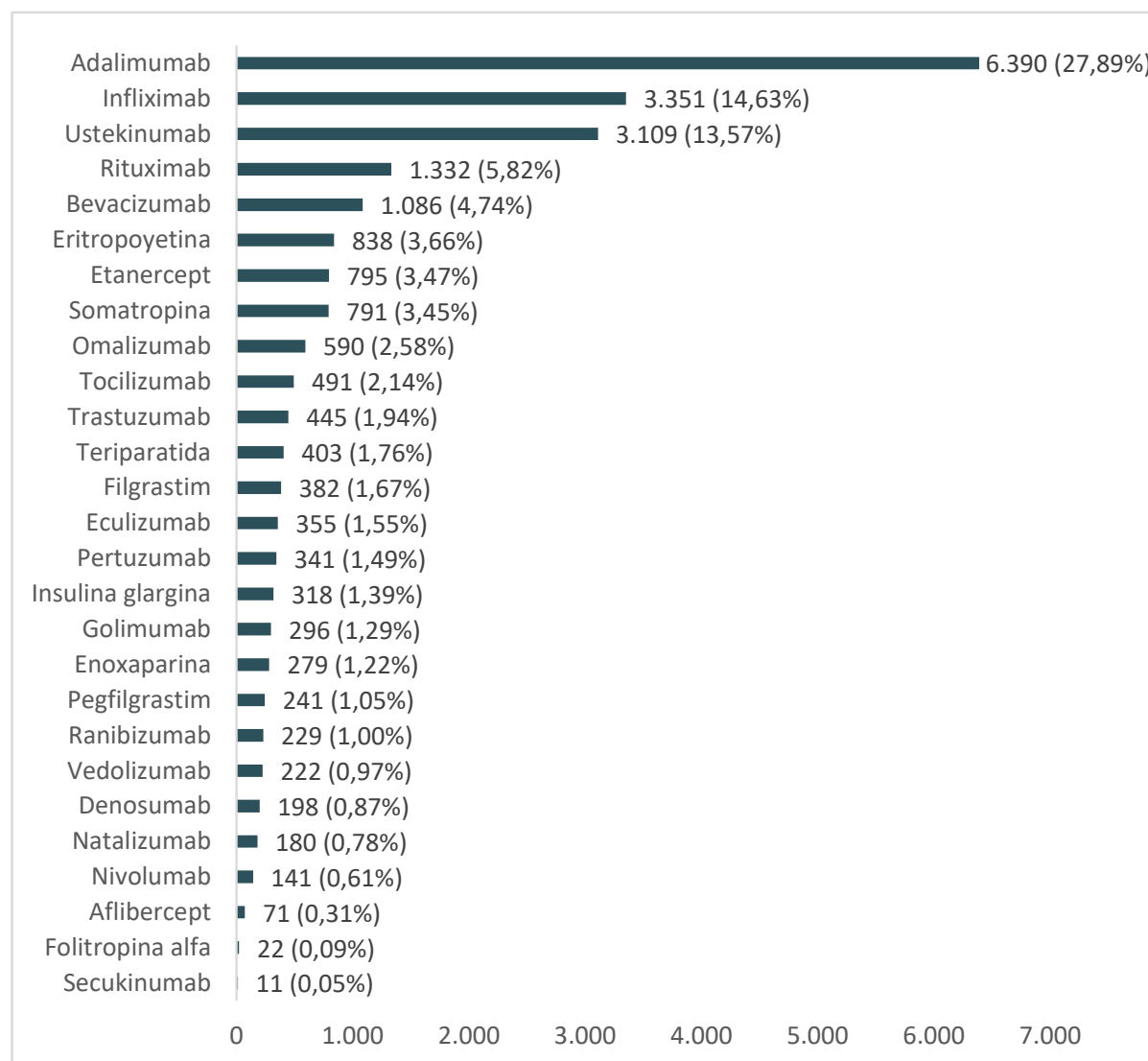
**Figura A4.2.1.b.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€) para valor máximo del análisis [reducción del 45% en precio de entrada en OPR].



**Figura A4.2.1.c.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%) para valor mínimo del análisis [reducción del 15% en precio de entrada en OPR].



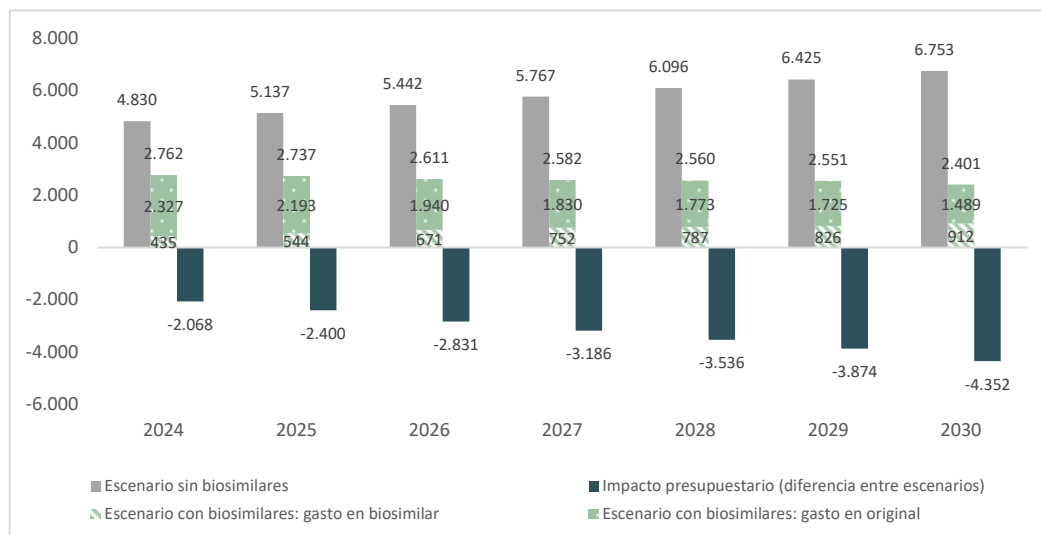
**Figura A4.2.1.d.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%) para valor máximo del análisis [reducción del 45% en precio de entrada en OPR].



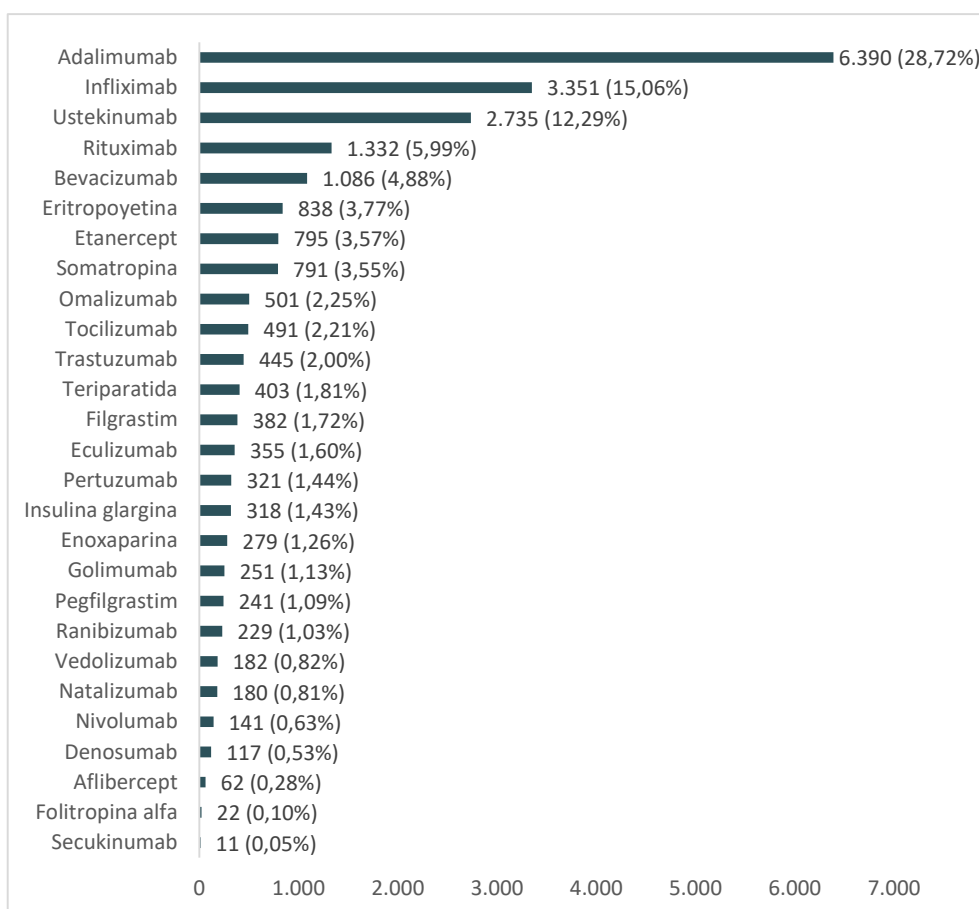


## 2.2. Fecha de entrada en vigor de la OPR (periodo prospectivo)

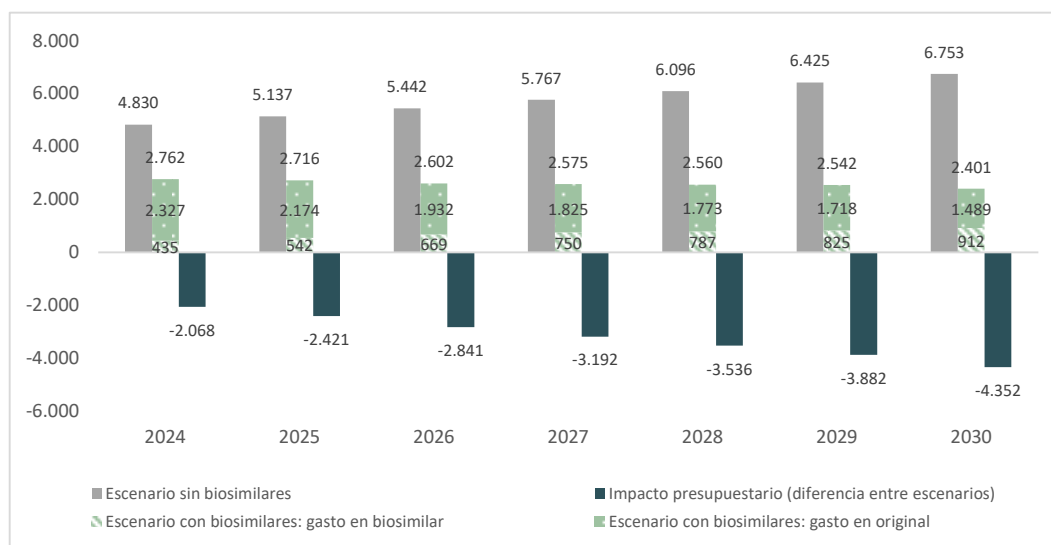
**Figura A4.2.2.a.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€) para valor mínimo del análisis [último mes del año].



**Figura A4.2.2.b.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%) para valor mínimo del análisis [último mes del año].



**Figura A4.2.2.c.** Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario estimado (2024-2030) (M€) para valor máximo del análisis [3 últimos meses del año].



**Figura A4.2.2.d.** Ahorros agregados (2024-2030) asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%) para valor máximo del análisis [3 últimos meses del año].

