

Evolución del mercado de biosimilares en España entre 2016 y 2022

Jaime Espín, PhD

Profesor

Escuela Andaluza de Salud Pública

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023



Este trabajo ha sido realizado gracias al acuerdo de colaboración entre la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y Asociación Española de Biosimilares (BIOSIM)

V Jornada
Nacional
de Biosimilares
**Mejorando la gestión,
agilizando el acceso**
24 de Noviembre de 2023



Trabajo realizado por Jaime Espín, Leticia García Mochón y Zuzana Špacírová

Revisado externamente por Félix Lobo, Marta Trapero y José Martínez Olmos





The impact of biosimilars' entry in the EU market

Joan Rovira, Jaime Espin, Leticia García
and Antonio Olry de Labry

Andalusian School of Public Health

January, 2011



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

Contexto: El papel de los medicamentos biosimilares en los sistemas sanitarios

Los medicamentos, y especialmente los medicamentos biológicos, han jugado un papel muy importante en el aumento del gasto farmacéutico, partida que supone alrededor de **un 30% del gasto sanitario** en los países de la OCDE.

A diferencia de los medicamentos de síntesis química que al perder la patente originan los medicamentos genéricos, **los medicamentos biológicos cuando pierden su patente dan lugar a los medicamentos biosimilares.**

El desarrollo y fabricación de los medicamentos biológicos es **más compleja** y costosa en comparación con los medicamentos de síntesis química, lo que hace que el precio sea otro de los factores importantes a la hora de discutir sobre el acceso a medicamentos biológicos.

Los medicamentos biosimilares **promueven y generan competencia**, hecho que suele producir importantes consecuencias: **reducción de los precios y un mejor acceso a los medicamentos (ambas consecuencias van de la mano)**

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Contexto: Otros informes

Exhibit 7: Selected KPIs to illustrate volume share, price evolution, and volume evolution in selected European countries

	HOSPITAL									MIXED	INSULINS	
	infiximab	etanercept	rituzimab	rituximab IV	trastuzumab	trastuzumab IV	pegfilgrastim	bevacizumab	teriparatide	adalimumab	Insulin Glargine	Insulin Lispro
Germany	83%	80%	86%	93%	83%	94%	56%	93%	45%	74%	16%	6%
France	84%	50%	75%	97%	45%	98%	79%	99%	53%	41%	28%	0%
Italy	95%	78%	88%	99%	79%	99%	85%	92%	71%	80%	15%	11%
Spain	82%	53%	73%	96%	69%	95%	87%	78%	60%	63%	18%	0%
Netherlands	90%	44%	97%	99%	84%	100%	95%	94%	68%	66%	34%	16%
Denmark	99%	93%	86%	100%	95%	99%	100%	99%	17%	97%	29%	0%
Finland	98%	50%	93%	100%	54%	100%	66%	90%	16%	58%	4%	44%
Norway	99%	94%	94%	99%	92%	100%	98%	91%	75%	92%	22%	5%
Poland	100%	68%	99%	99%	38%	100%	100%	96%	0%	99%	28%	27%

High uptake



Low uptake

Fuente: The Impact of Biosimilar Competition in Europe. IQVIA 2022

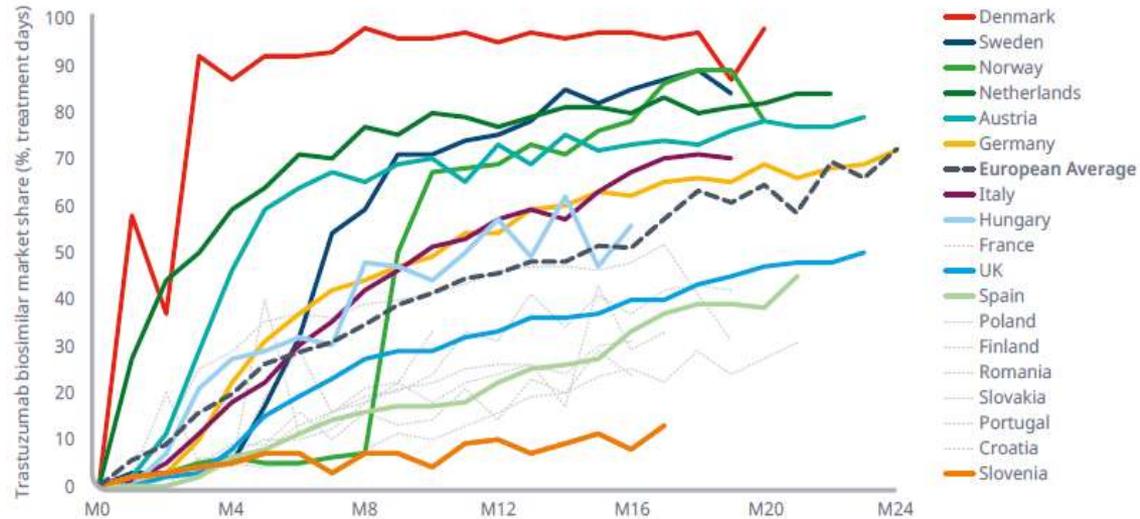
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Contexto: Otros informes (II)

Trastuzumab: Equivalent Country Comparisons (% MS)



Fuente: IQVIA. Impact of biosimilar competition in Europe. December 2020

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

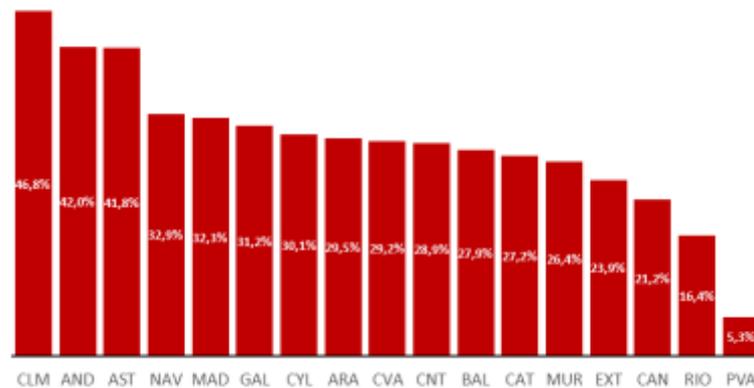
Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Contexto: Otros informes (y II)



Porcentaje de DDD de biosimilares consumidos en hospital sobre el total de consumo del principio activo por CC. AA. 2018 (%)



AIRef (2020)

V Jornada Nacional de Biosimilares

Mejorando la gestión, agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



Metodología

Análisis descriptivo del consumo y precios de los medicamentos biosimilares en España desde el **año 2016 hasta el año 2022 a partir de datos oficiales facilitados por el Ministerio de Sanidad**

Los análisis se han realizado sobre **51 biosimilares de 14 principios activos**.

Los datos correspondientes a **Galicia** para el año 2022 solo estaban disponibles desde enero a abril, por lo que para poder realizar las comparaciones con el resto de CCAA se ha realizado una **extrapolación lineal** para los meses de mayo a diciembre teniendo en cuenta el consumo de los 4 primeros meses disponibles.

En los análisis por CCAA **se ha excluido Ceuta y Melilla** por su bajo consumo de medicamentos biosimilares.

La información proporcionada por el Ministerio de Sanidad incluye los medicamentos biológicos, originales y biosimilares de cada principio activo, especificando la situación de registro y la fecha de autorización del N° registro y de registro del Código Nacional, así como la situación de financiación y las fechas de alta en financiación y de alta en nomenclator. Además, relacionan los consumos desde enero de 2016 hasta diciembre de 2022 de los biosimilares de cada principio activo, y del principio activo total, en envases, n° DDD y PVL, en los Hospitales de la red pública del SNS, a través de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia y en el total de los dos ámbitos.

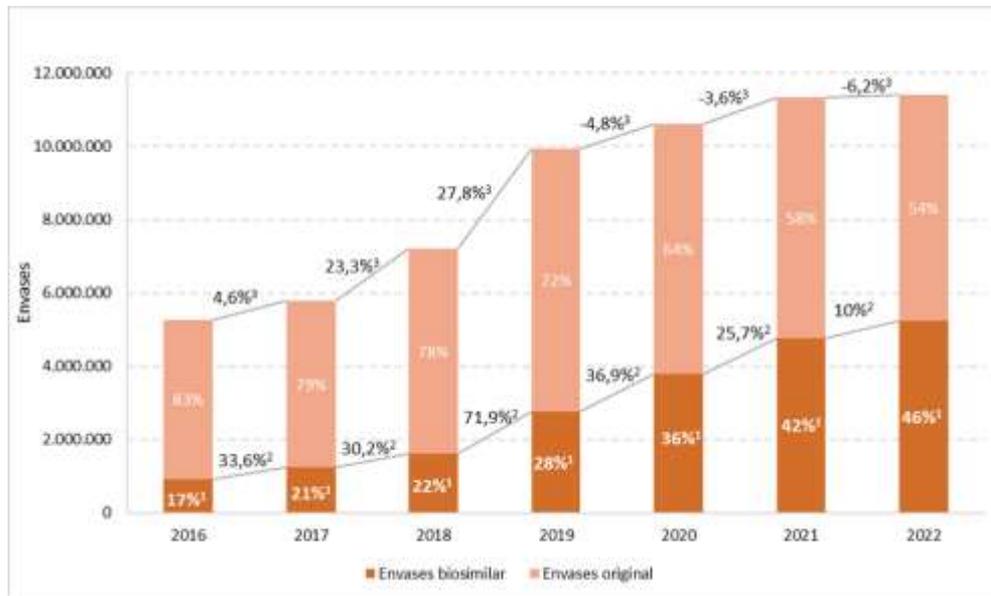
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Crecimiento del mercado de los originales y biosimilares



Notas: ¹Penetración de los medicamentos biosimilares en relación al total del principio activo (%biosimilar/original+biosimilar);

²Variación porcentual interanual de medicamentos biológicos biosimilares

³Variación porcentual interanual de medicamentos biológicos originales

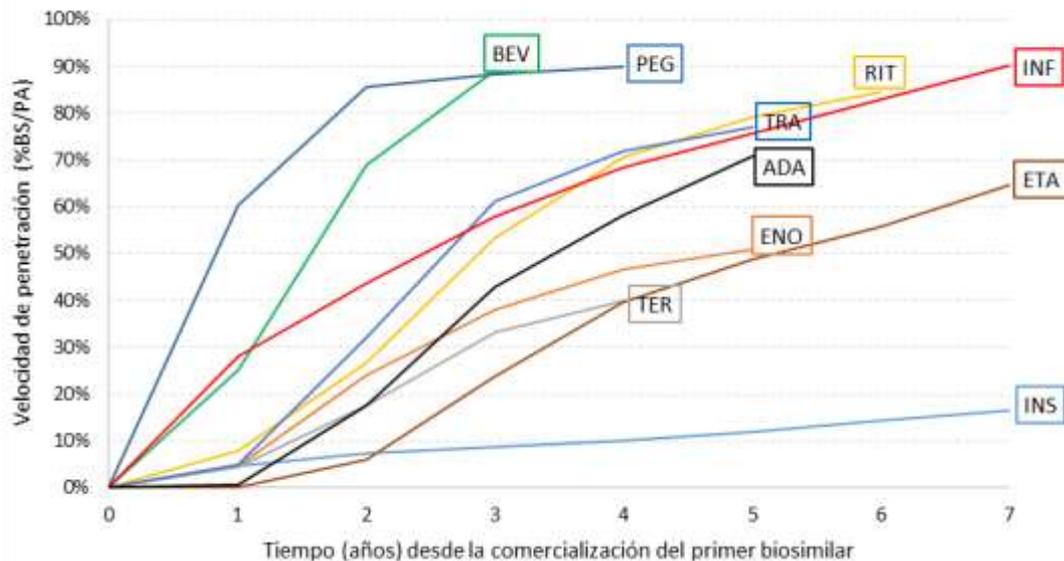
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares en el SNS



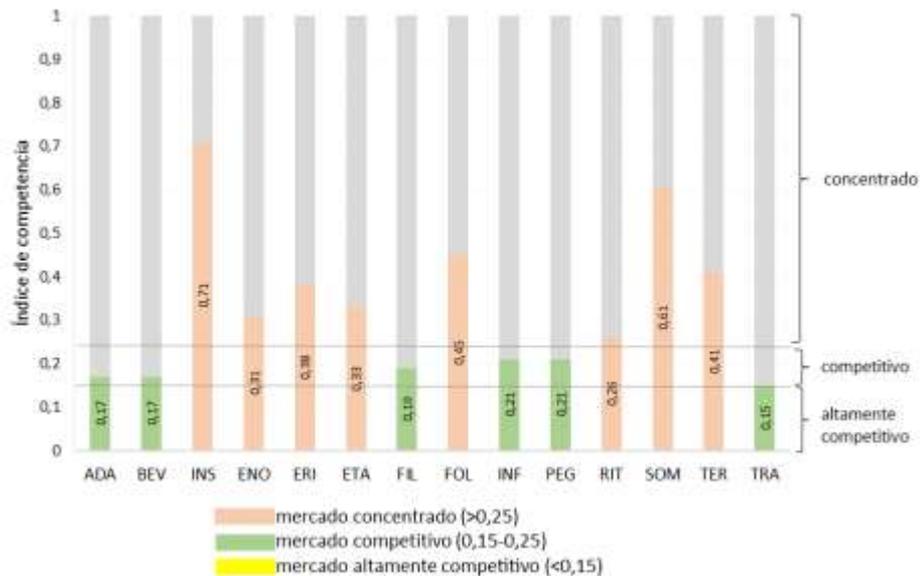
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Concentración del mercado en el año 2022



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio y estimación del IC realizado por equipo EASP

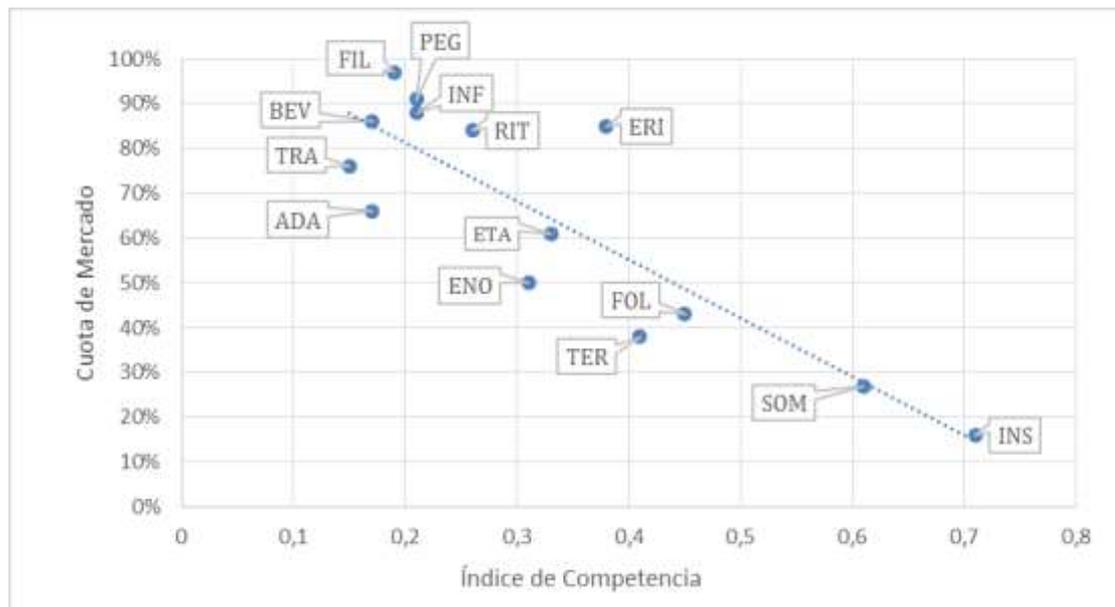
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Relación entre el porcentaje de consumo del biosimilar / total del principio activo y el índice de competencia (año 2022).



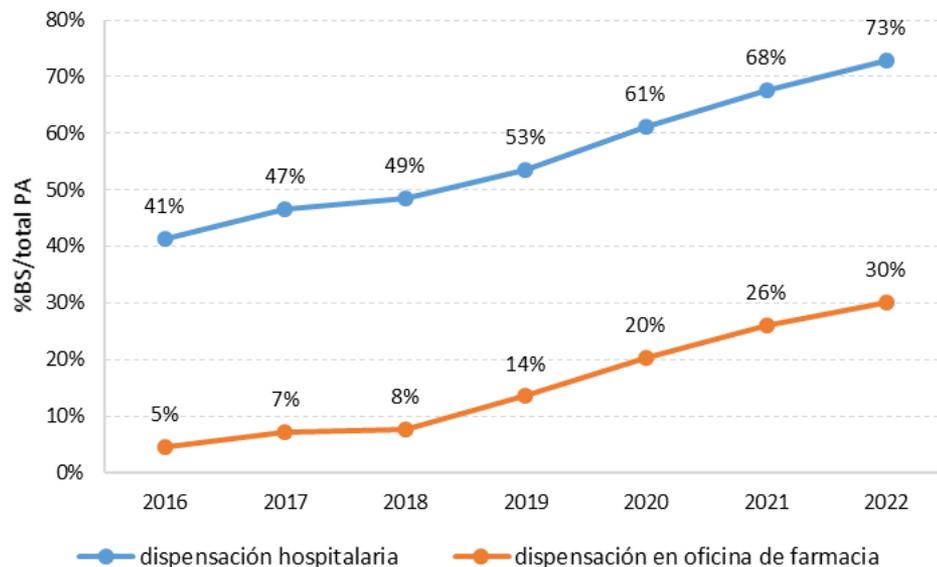
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Evolución en el porcentaje de penetración de medicamentos biosimilares en relación al total del principio activo según el ámbito (hospital u oficina de farmacia) durante los años 2016-2022.



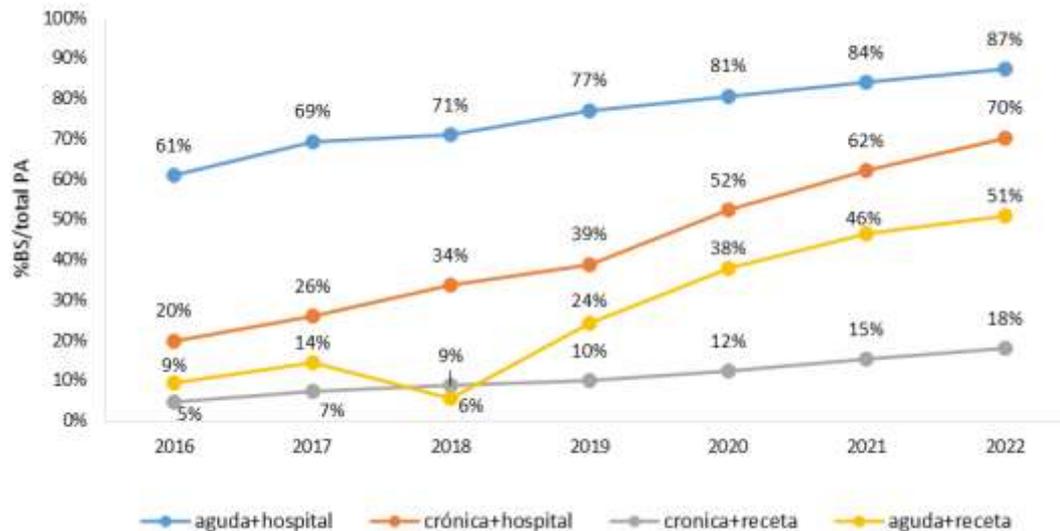
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Evolución en el porcentaje de penetración de biosimilares prescritos por ámbito de prescripción y patología



V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Iniciativas puestas en marcha para la introducción y uso de biosimilares en España por CC. AA. tomadas de Cohen J



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE SALUD Y CONSUMO

Subdirección General de Estrategia Básica de Servicios de Salud y Farmacia

PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Desarrollado y aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS

11 de abril de 2019

Actualizado en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS

22 de septiembre de 2019

La actualización se produce tras el análisis del documento de orientaciones remitido por el Comité Asesor para la Prescripción Farmacológica del SNS y del Informe de la Comisión Nacional de los Biomédicos y de la Competencia.

Iniciativas	CC. AA. donde se ha puesto en marcha la medida
Cuotas mínimas de prescripción de biosimilares (pacientes naïve)	ARA, CNT, CAT, MAD, NAV, EXT, MUR
Cuotas mínimas de prescripción de biosimilares en general	CAT, CVA, GAL, BAL
Recomendación del uso de biosimilares	AND, ARA, CNT, CAT, CLM, MAD, NAV, CVA, CYL, EXT, GAL, MUR, AST
Formación en el uso de biosimilares	CNT, CAT, CLM, MAD, CVA, CYL, EXT, GAL, CAN, PVA
Modificación de los programas informáticos de prescripción	AND, CAT, NAV, CVA, CAN, AST, PVA
Incentivos económicos para centros y/o prescriptores de biosimilares	ARA, CAT, EXT, AST
Se solicita al médico que revise la prescripción para identificar candidatos susceptibles de cambio al biosimilar	AND, CAT, CLM, AST
Concurso público	AND, ARA, CNT, CAT, CLM, MAD, NAV, CVA, CYL, EXT, GAL, BAL, CAN, RIO, MUR, AST, PVA
Ofrecer la utilización del ahorro por el biosimilar en otras partidas de gasto	AND, CAT, CLM, AST
Incorporación de biosimilares a las guías de práctica clínica	AND, ARA, CNT, CAT, CLM, MAD, NAV, CVA, CYL, EXT, GAL, CAN, MUR, AST, PVA
Fijar presupuesto máximo en un principio activo o área terapéutica donde existen biosimilares	GAL
Incorporación de indicadores de eficiencia en la prescripción de biosimilares	CNT, CAT, CLM, MAD, CVA, CYL, EXT, BAL

V Jornada Nacional de Biosimilares

Mejorando la gestión, agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

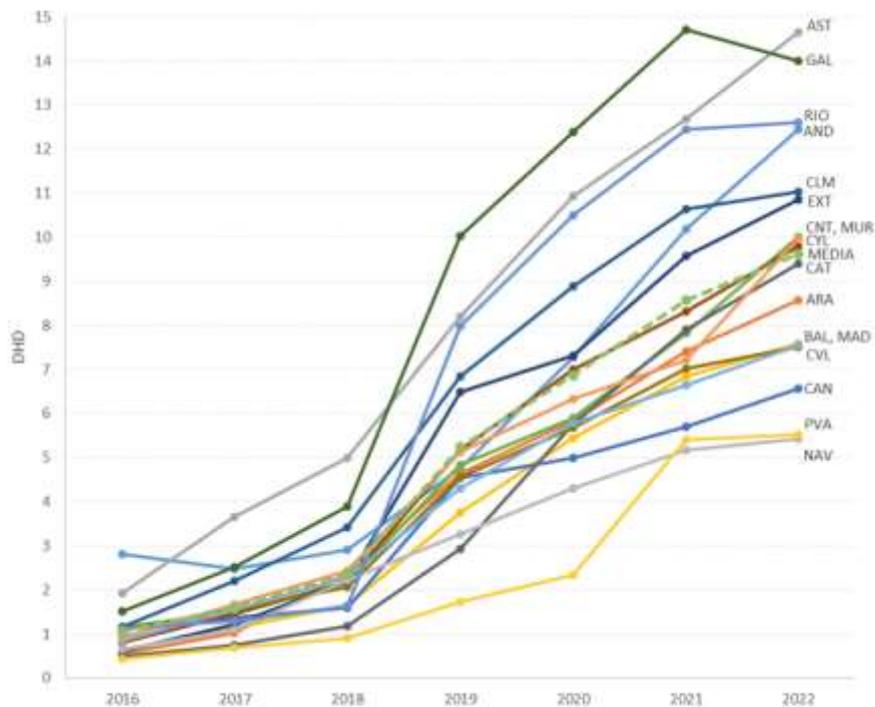
Evolución del consumo (DHD) de medicamentos biosimilares por CC. AA

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

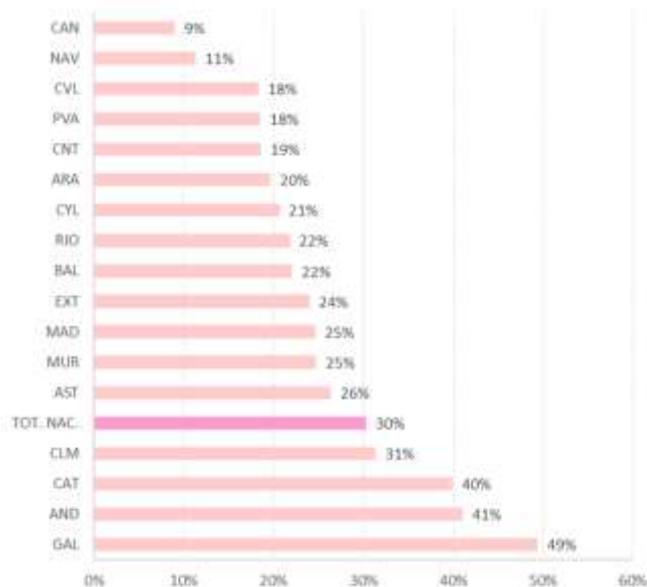
BS BioSim
Asociación Española de Biofarmacia



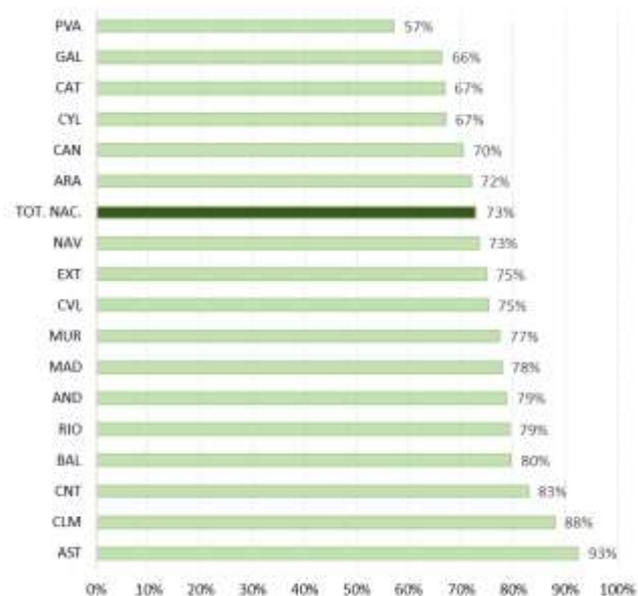
Resultados

Porcentaje de envases de biosimilares sobre el total del principio activo en el año 2022 por CC. AA

Oficina de Farmacia



Hospital



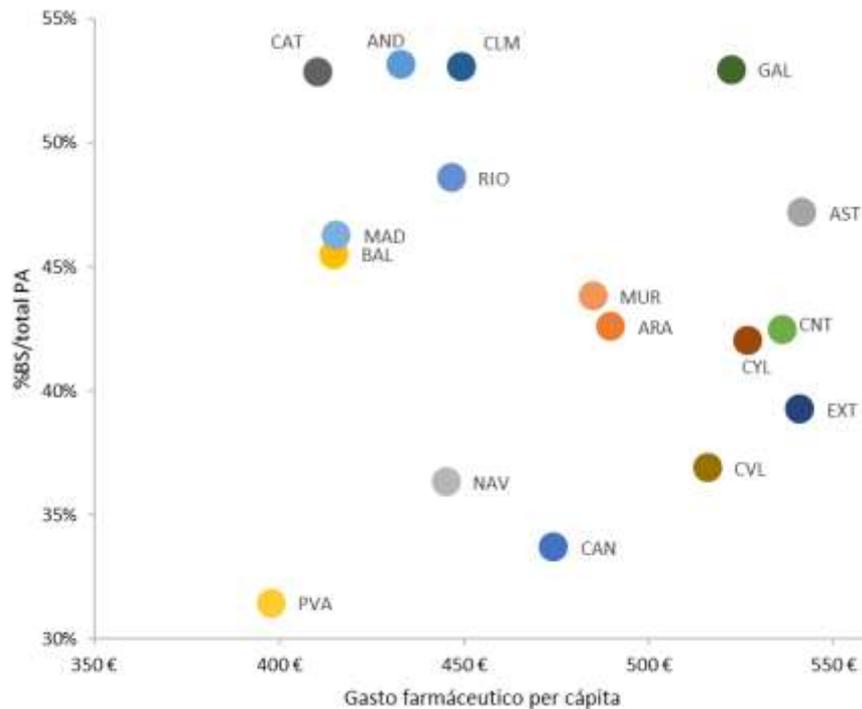
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Gasto farmacéutico por habitante y penetración de biosimilares por CC. AA. en 2022



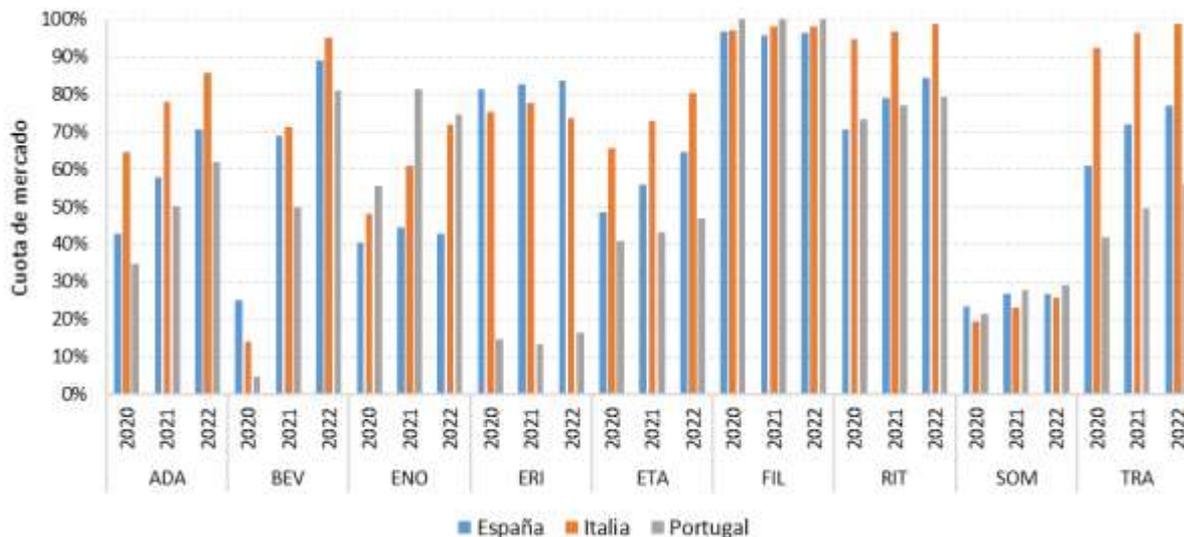
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

Resultados

Comparación de la evolución del porcentaje de penetración de los medicamentos biosimilares en España, Italia y Portugal (2020-2022)



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad, AIFA e INFARMED

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



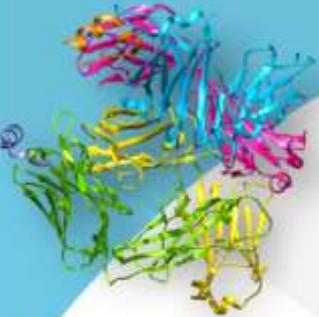
Conclusiones (I)

- El análisis de la velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares en España muestra una **situación muy heterogénea** dependiendo del principio activo de que se trate y **sin ningún patrón claro de comportamiento** (más tiempo en el mercado no significa siempre mayor penetración de medicamentos biosimilares).
- Aunque hay un mayor consumo de envases de medicamentos biológicos con biosimilar dispensados en oficina de farmacia que en hospital, el **porcentaje de medicamentos biosimilares sobre el total del principio activo (la cuota de mercado del biosimilar) es mayor en el ámbito de dispensación hospitalaria que en oficina de farmacia (73% vs 30%, respectivamente, en el 2022)**.
- El **mercado de los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria es más competitivo** que el mercado de los medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia.

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



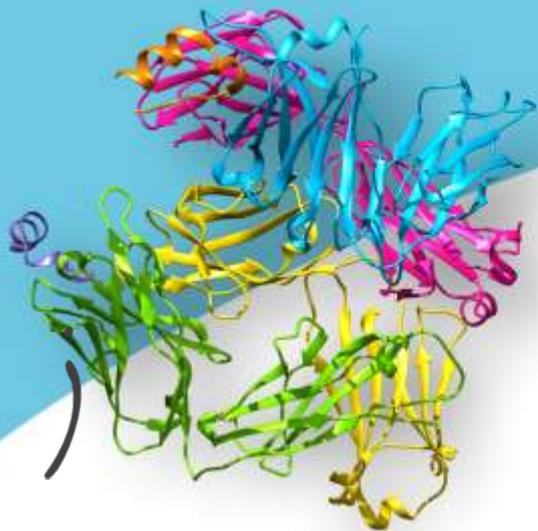
Conclusiones (II)

- Se observa una **falta de relación entre el gasto farmacéutico y penetración de los biosimilares por CC. AA.**, muy determinado por el escaso peso de los medicamentos biosimilares en el gasto farmacéutico total.
- **Existe gran variabilidad en el consumo de biosimilares por CC. AA.** En el ámbito de medicamentos de dispensación en oficina de farmacia, se observa amplia dispersión en el consumo de la enoxaparina. Entre los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria destaca la gran variabilidad por CC. AA. en el consumo de adalimumab, infliximab, eritropoyetina y enoxaparina.
- Si bien existe diferencia en la penetración de los biosimilares entre los mercados **español, italiano y portugués**, ésta se mantiene **muy similar** entre 2020 y 2022 para todos los principios activos.

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



Muchas gracias!

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023