

DESAYUNOS INFORMATIVOS

Impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares

en el Sistema Nacional
de Salud de España

2020-2030



Impacto presupuestario de los biosimilares en España 2020-2030: 10 titulares

Manuel García Goñi

Universidad Complutense de Madrid

Datos reales hasta 2019 y estimación hasta 2022

Datos reales hasta 2023 y estimación hasta 2030



¿Cómo se calculan los ahorros?

ESCENARIO SIN BIOSIMILARES

ESCENARIO CON BIOSIMILARES

$$\text{Ahorros} = (\text{Consumo}_{\text{SIN BS}} \times \text{Precio}_{\text{SIN BS}}) - (\text{Consumo}_{\text{BS}} \times \text{Precio}_{\text{BS}})$$



Datos de consumo oficiales y escenarios reales de precio

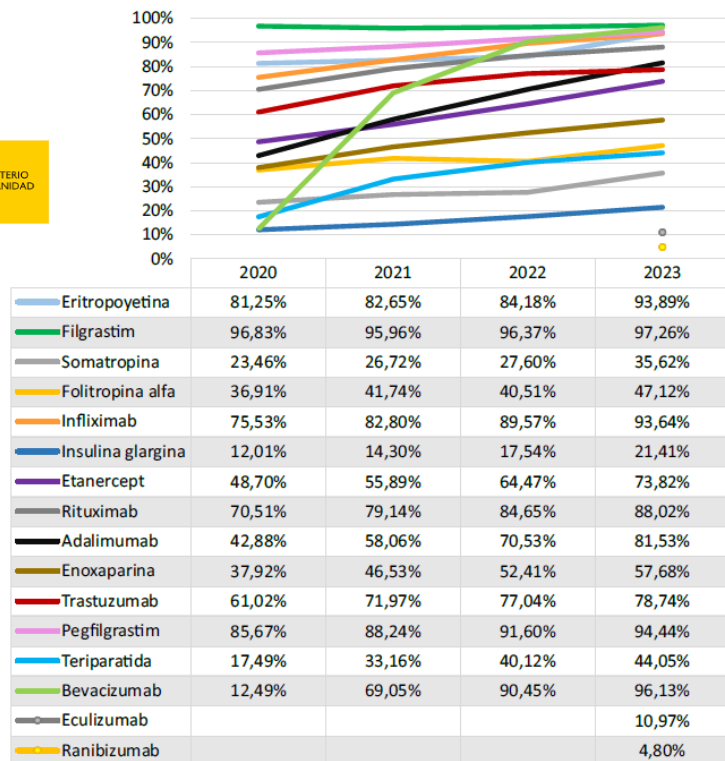
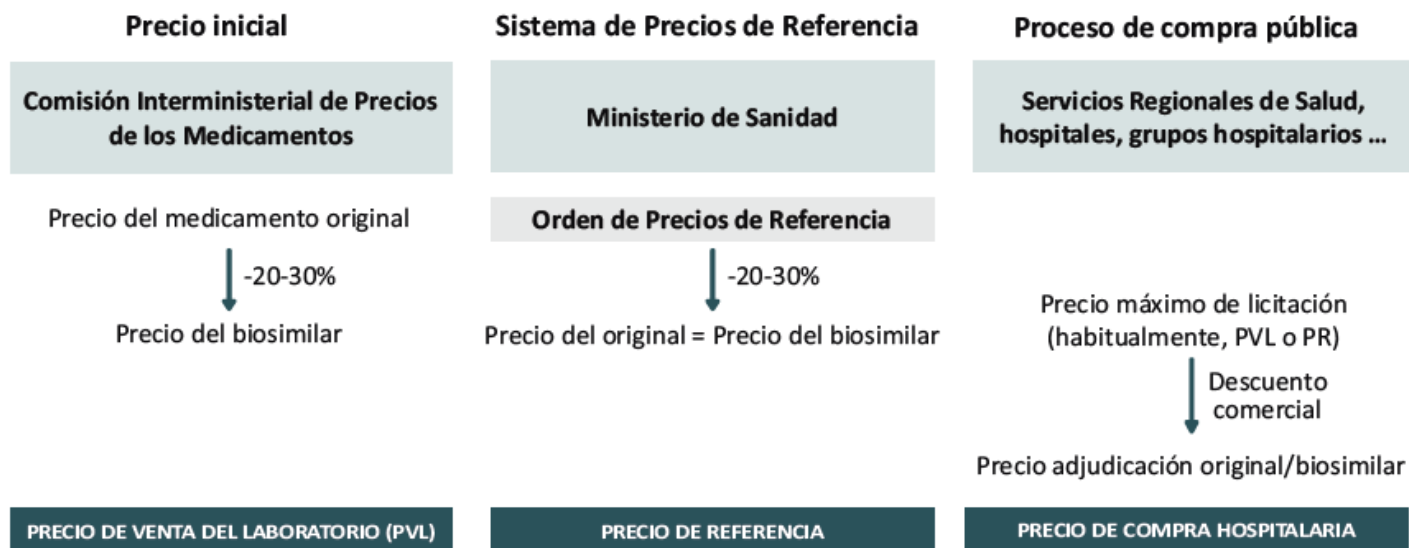


Figura 4. Regulación de precios de biosimilares en España. (Fuente: elaboración propia).



10 observaciones de este estudio

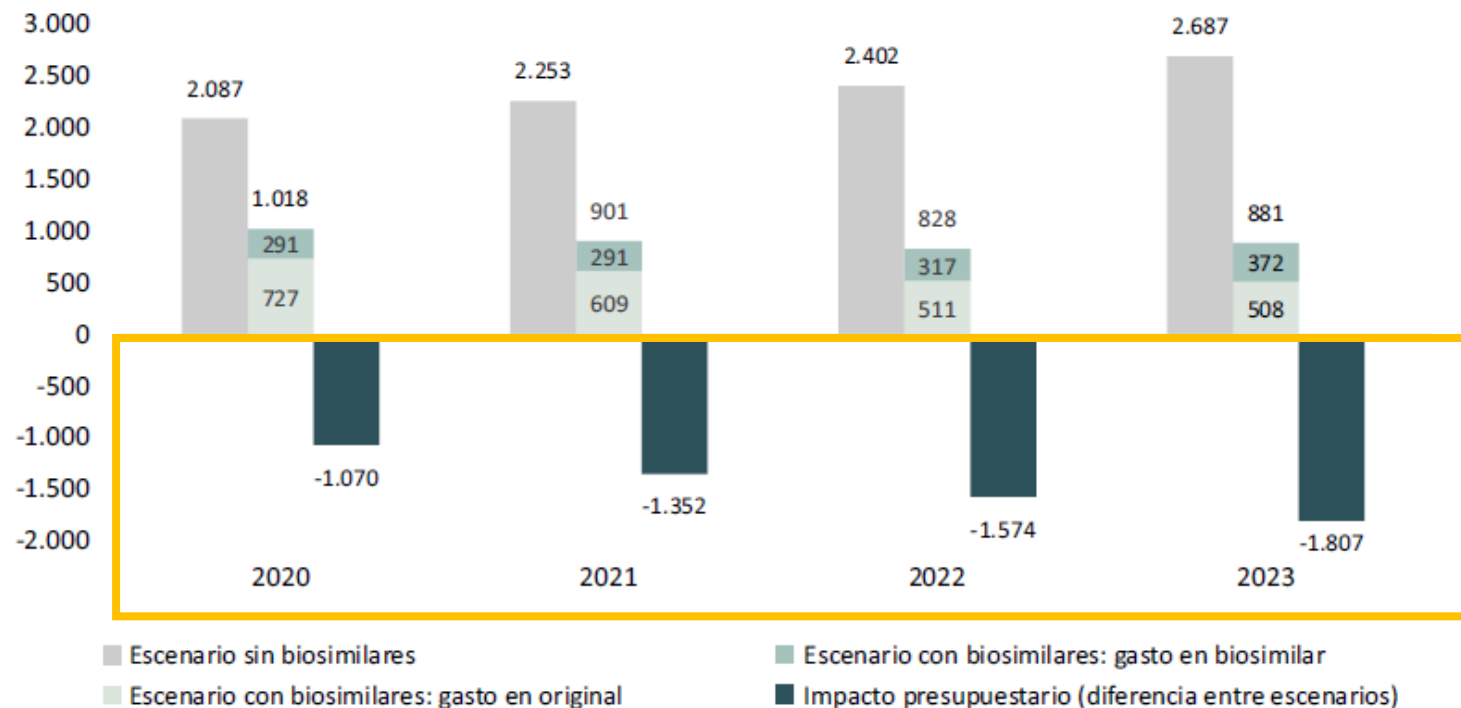


1

Entre 2020 y 2023, los biosimilares han generado 5.803 M€ de ahorros al SNS

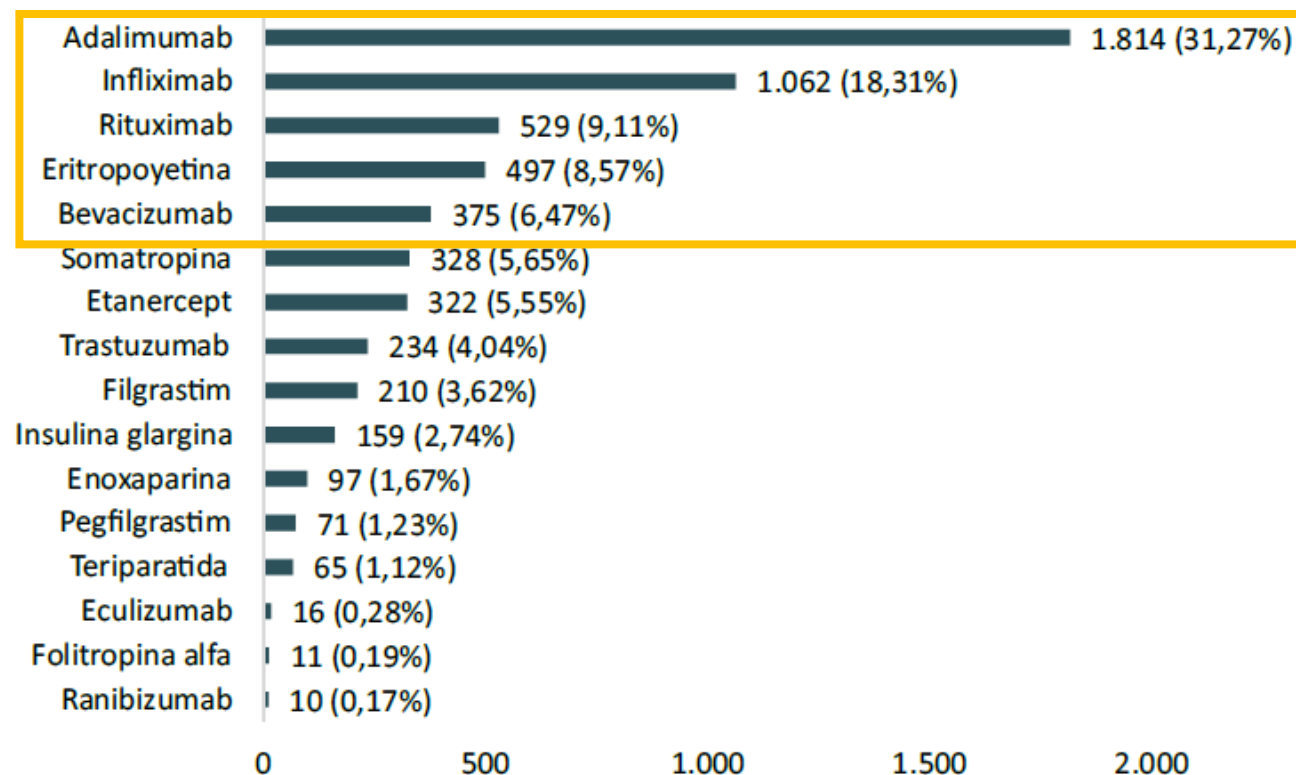
Principio activo
EPOETINA** FILGRASTIM SOMATROPINA
FOLITROPINA ALFA
INFLIXIMAB INSULINA GLARGINA
ETANERCEPT
RITUXIMAB
ADALIMUMAB ENOXAPARINA SÓDICA TRASTUZUMAB
PEGFILGRASTIM TERIPARATIDA
BEVACIZUMAB
ECULIZUMAB RANIBIZUMAB

Figura 5. Escenario sin biosimilares, con biosimilares e impacto presupuestario (M€).



Adalimumab lidera la contribución al ahorro entre 2020 y 2023

Figura 6. Ahorros asociados a cada principio activo: valor total (M€) y valor relativo (%).



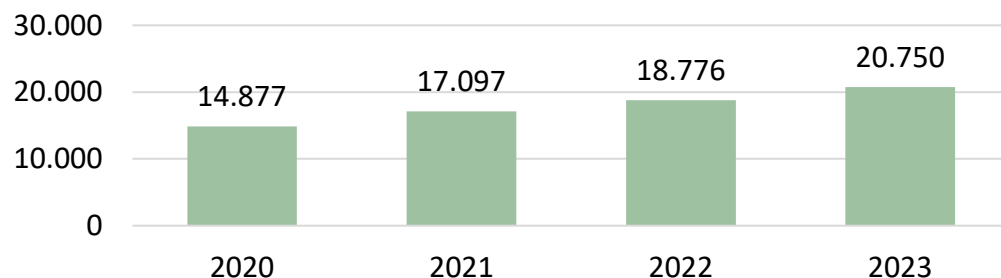
~ 73%

**Adalimumab
concentra casi un
tercio del ahorro
total**

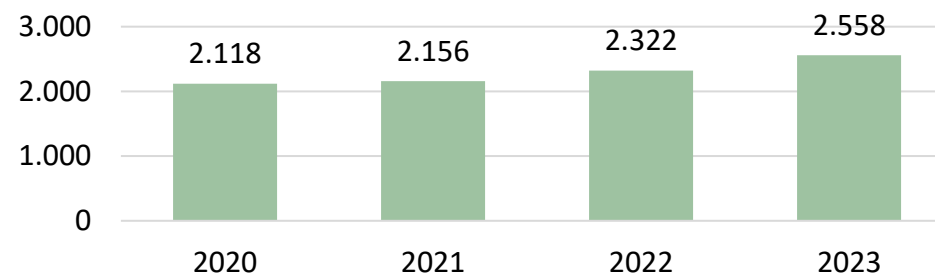
Más pacientes tratados: aumenta el consumo (DDD) en 2020-2023

La mayor parte de los principios activos considerados en los cuatro *clusters* han experimentado crecimiento sostenido

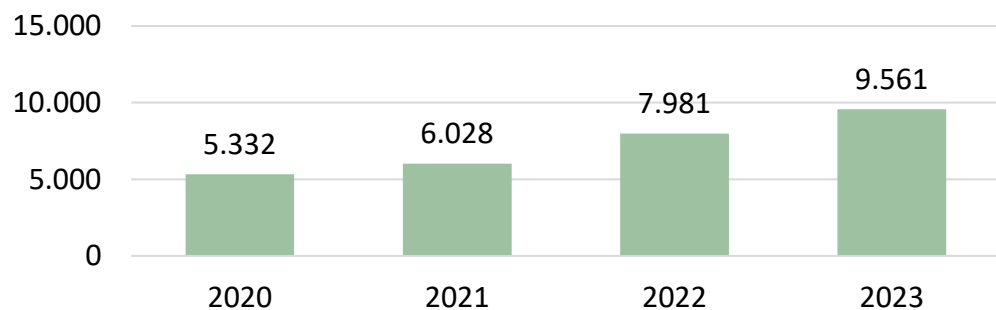
CRÓNICA-HOSPITAL INFliximab



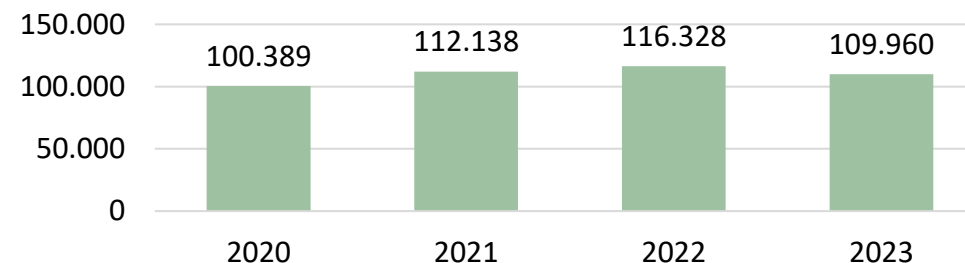
AGUDA-HOSPITAL BEvacizumab



CRÓNICA-OFICINA FARMACIA TERiparatida



AGUDA-OFICINA FARMACIA ENOXaparina

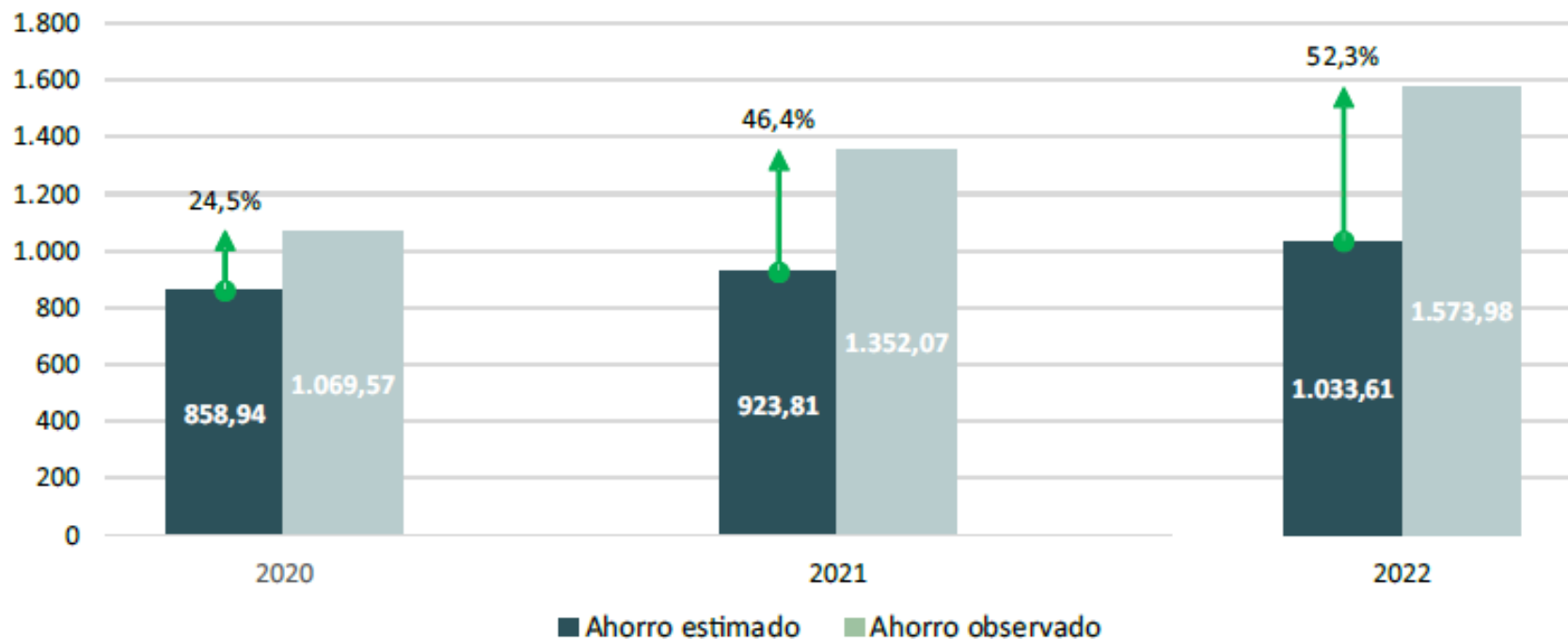


Consumo (miles DDD)

Mayores descuentos: la principal causa de las diferencias entre observado y estimado

Principio activo
EPOETINA** FILGRASTIM SOMATROPINA
FOLITROPINA ALFA
INFLIXIMAB INSULINA GLARGINA
ETANERCEPT
RITUXIMAB
ADALIMUMAB ENOXAPARINA SÓDICA TRASTUZUMAB
PEGFILGRASTIM TERIPARATIDA
BEVACIZUMAB
ECULIZUMAB RANIBIZUMAB

Figura 8. Ahorros agregados estimado y observado, por año (M€).



Una buena noticia: los futuros biosimilares tendrán alto impacto económico

Tabla 6. Nuevos principios activos incluidos en el análisis prospectivo.

Principio activo	Original	Estimación comercialización primer biosimilar
Tocilizumab	Roactemra®	2023 ¹
Natalizumab	Tysabri®	2024 ¹
Ustekinumab	Stelara®	2024 ¹
Aflibercept	Eylea®	2025
Denosumab	Prolia®	2025
Omalizumab	Xolair®	2025
Golimumab	Soliris®	2026
Pertuzumab	Perjeta®	2026
Vedolimumab	Simponi®	2028
Nivolumab	Opdivo®	2030
Secukinumab	Cosentyx®	2030

¹A fecha de publicación de este informe ya se ha producido la comercialización de los primeros biosimilares de estos principios activos. Sin embargo, dado que no se dispone de datos reales de su consumo, se consideran exclusivamente en el análisis prospectivo.

Año 2022		
Principio Activo o Asociación ATC5		Consumo PVL* (miles de euros)
L04AB04	Adalimumab	509.499,1
L04AC05	Ustekinumab	275.491,4
L01FC01	Daratumumab	224.567,9
J05AR20	Emtricitabina, tenofovir alafenamida y bictegravir	201.564,1
J06BA02	Inmunoglobulinas humanas normales para adm. intravascular	181.399,0
L01FF02	Pembrolizumab	176.410,3
L01EL01	Ibrutinib	161.689,2
L04AB02	Infliximab	158.625,8
L04AX04	Lenalidomida	140.724,8
L04AB01	Etanercept	132.119,7
L01FA01	Rituximab	124.590,2
L01FD01	Trastuzumab	123.317,4
R07AX32	Ivacaftor, tezacaftor y elexacaftor	122.552,8
R03DX05	Omalizumab	122.222,9
J05AR25	Lamivudina y dolutegravir	121.303,2
B02BD02	Factor VIII de la coagulación	119.166,9
L01FG01	Bevacizumab	108.485,2
L04AA36	Ocrelizumab	105.575,4
L04AA25	Eculizumab	103.162,3
S01LA05	Aflibercept	102.780,9

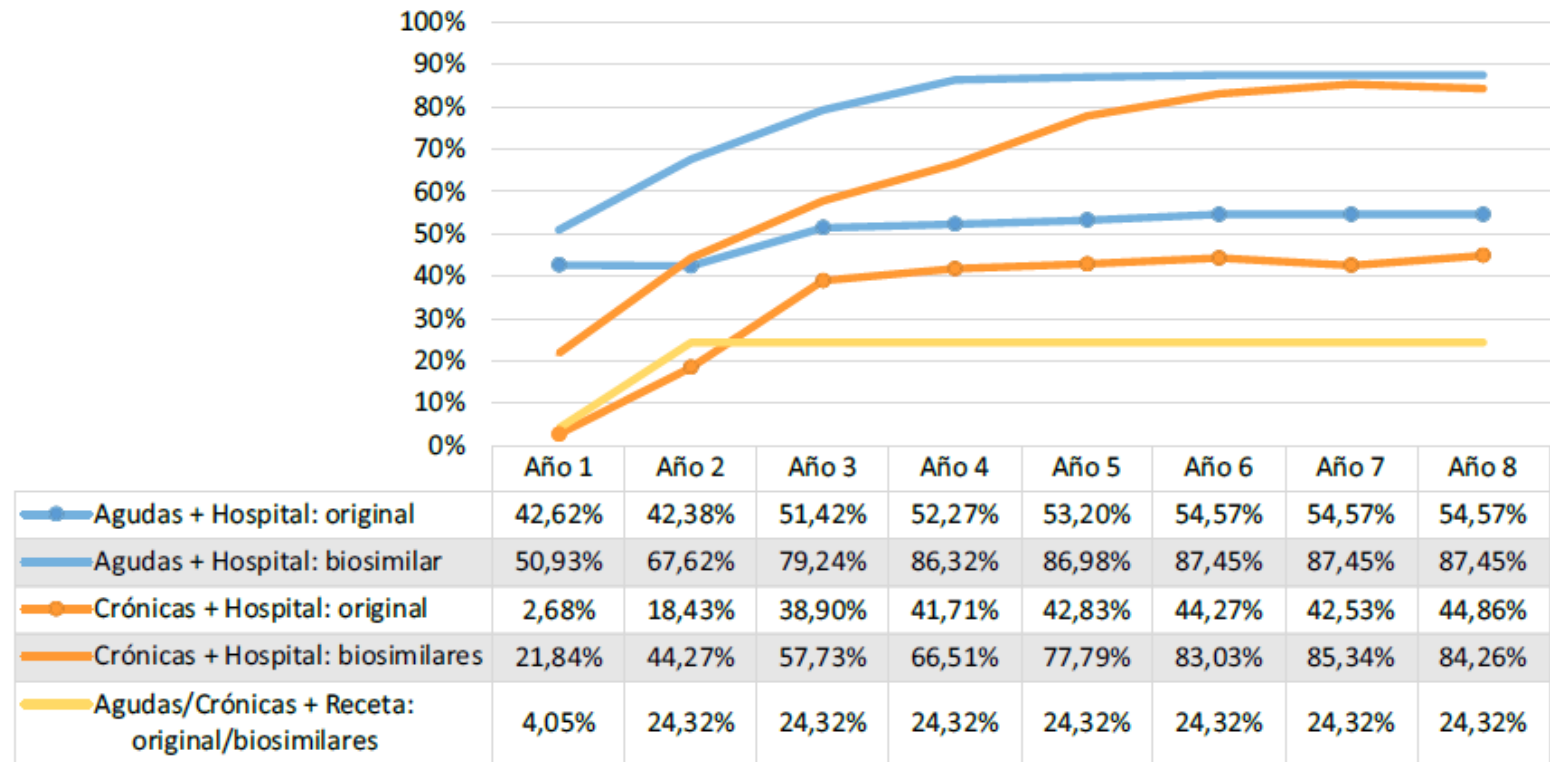
Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, 2023
Informe monográfico

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

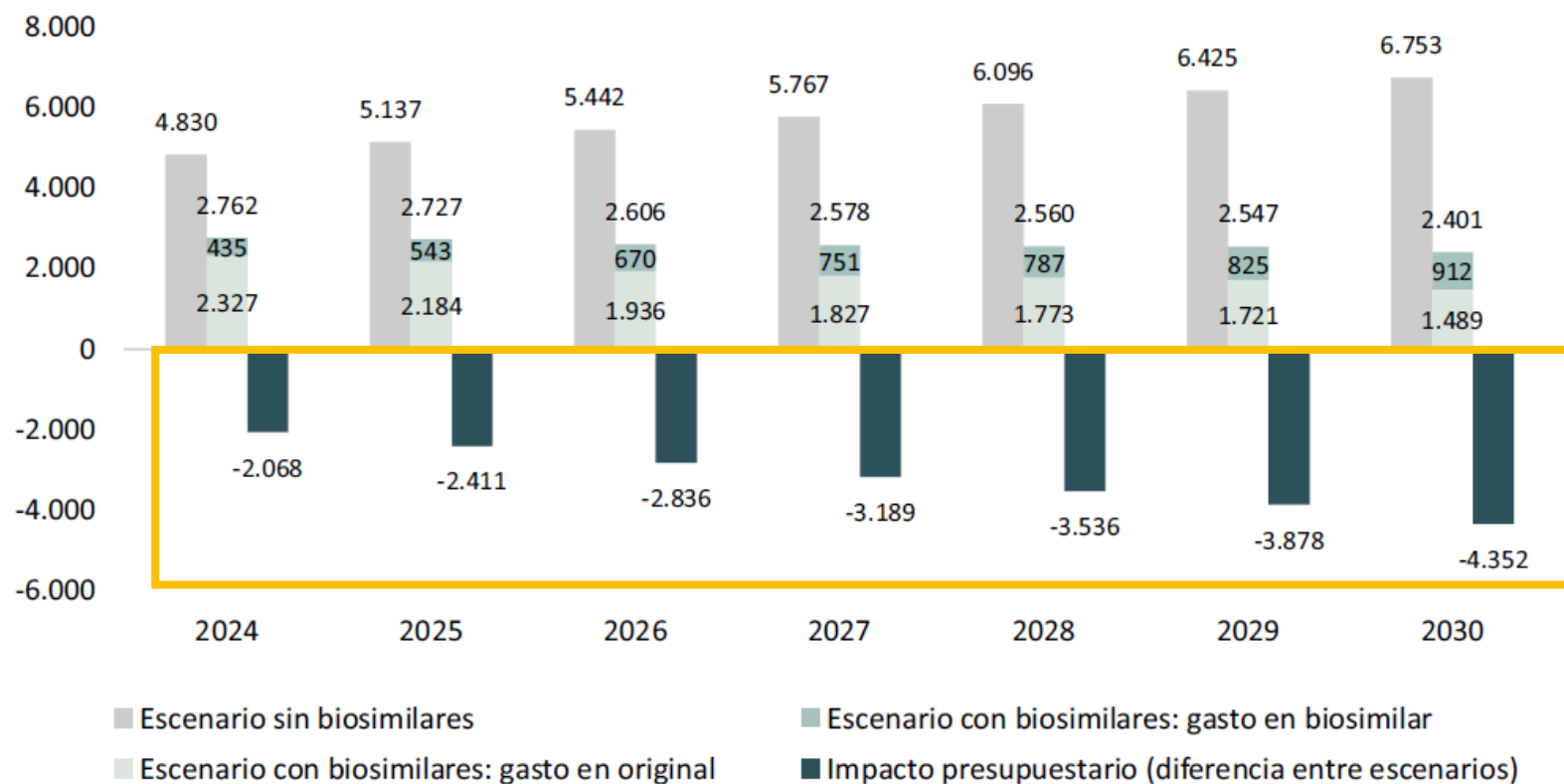


Erosiones de precio que varían según el tipo de patología (crónica-aguda) y ámbito de uso (hospital-receta)

Reducciones totales de precio esperadas para los principios activos con biosimilares comercializados en el periodo prospectivo (% sobre precio en escenario sin biosimilares), por clúster, ponderadas por penetración de biosimilar

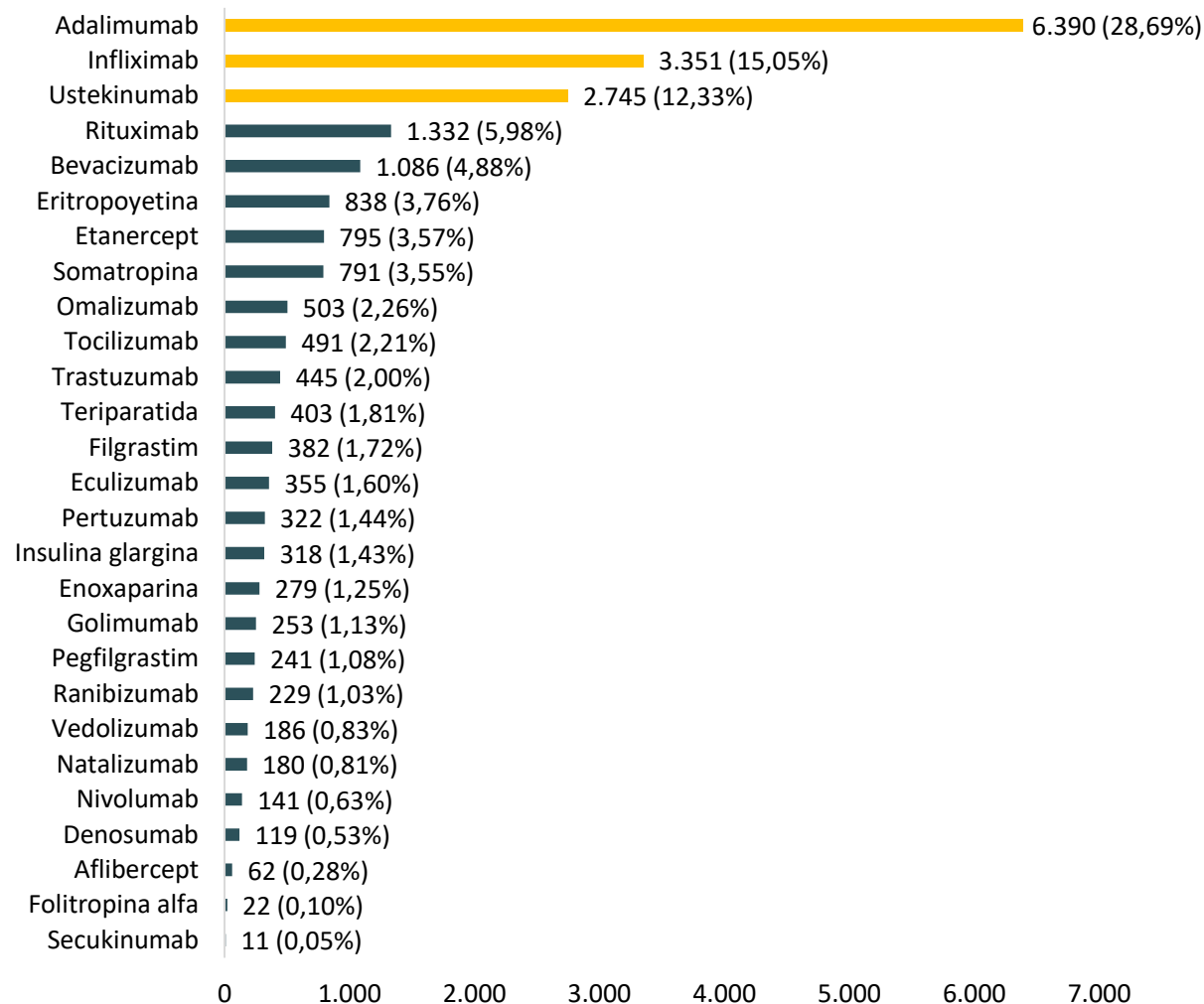


Entre 2024 y 2030, los biosimilares habrán ahorrado al SNS más de 22.270 millones de €, siendo estos ahorros crecientes en el tiempo

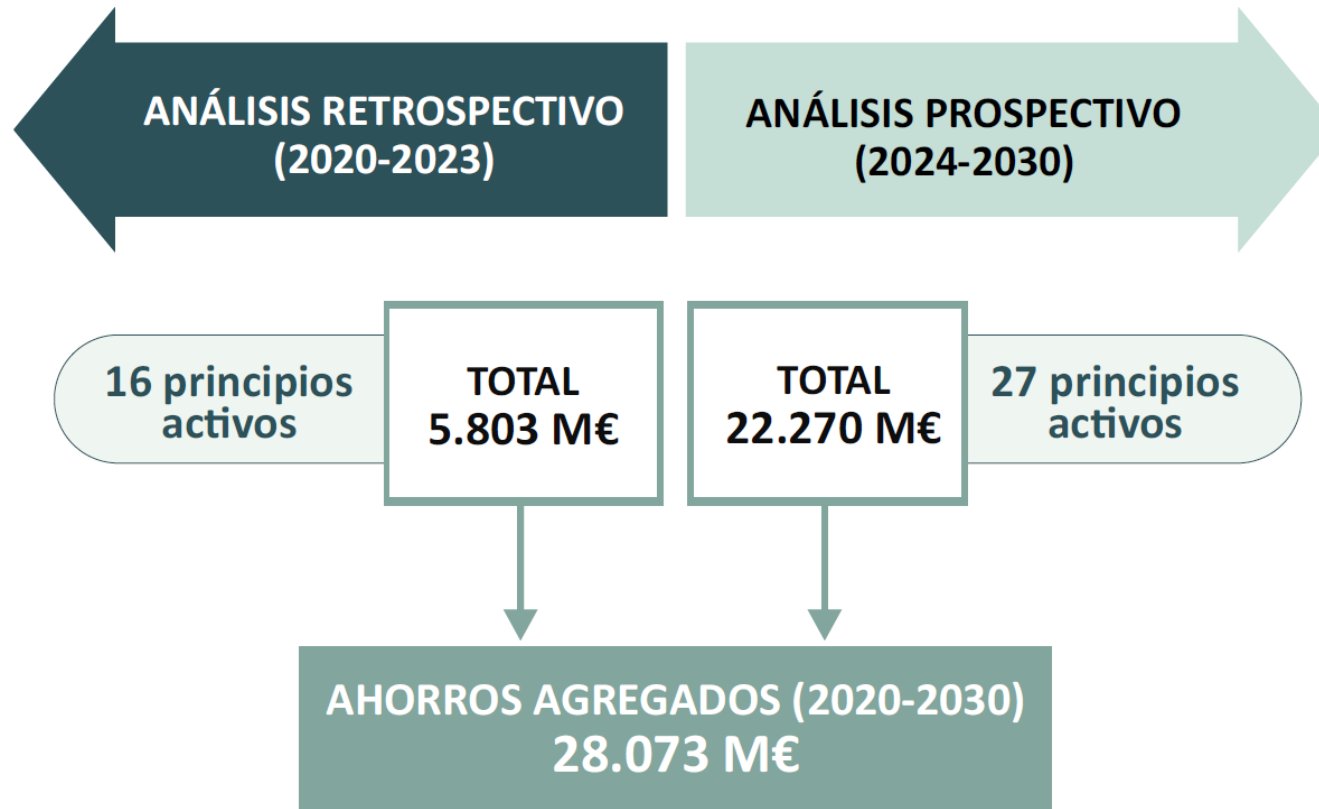

 Σ

Adalimumab, infliximab y ustekinumab (enfermedades inmunomediadas) en el TOP3 de ahorros

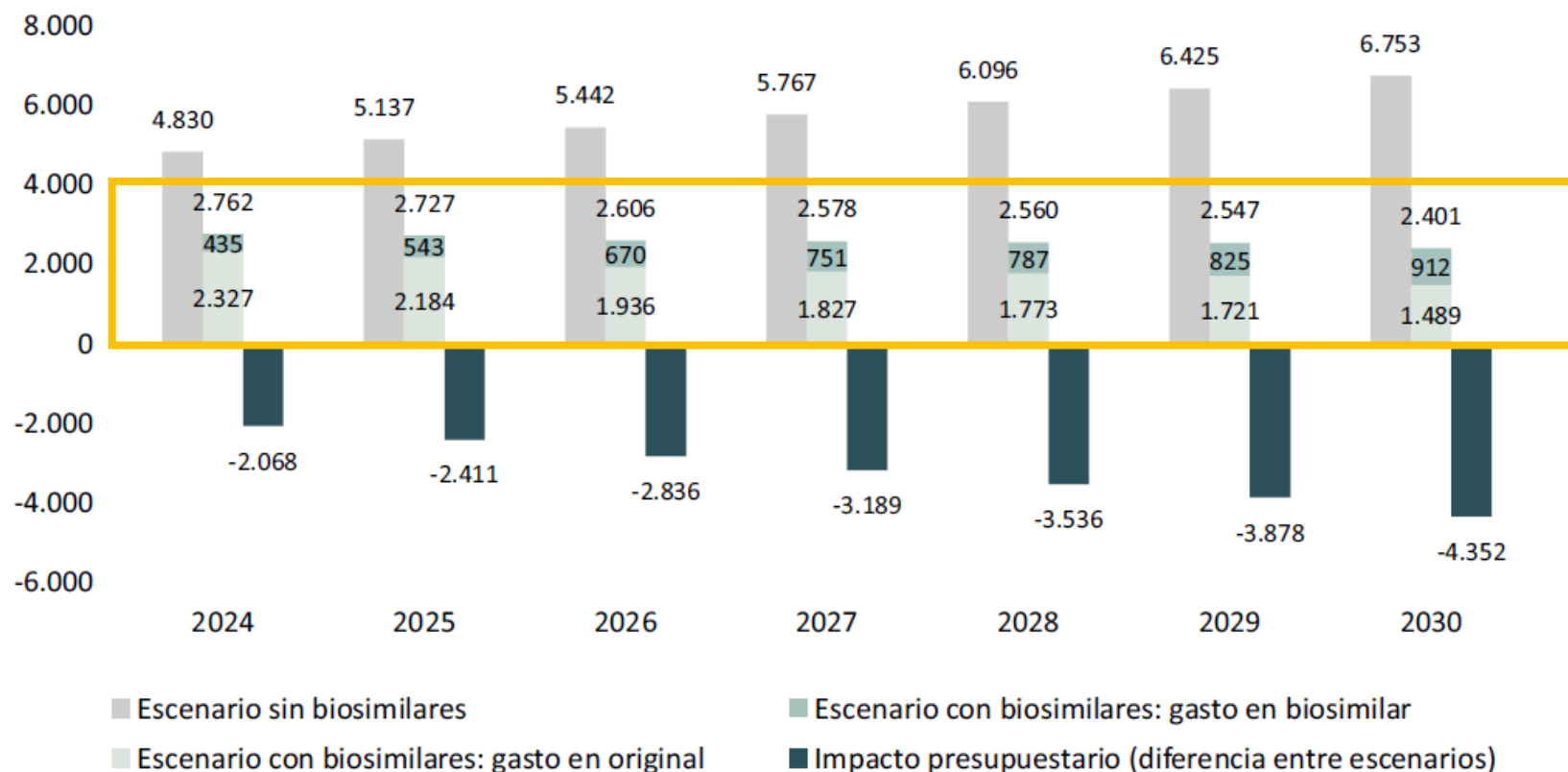
- Adalimumab lidera en el retrospectivo y prospectivo, seguido de infliximab
- Comercializado solo desde 2024, ustekinumab sube a la 3ª posición, desbancando a rituximab



Más de 28.000 millones de euros de ahorros entre 2020 y 2030



El incremento del consumo de los principios activos no conlleva un incremento en el gasto asociado (por la elevada reducción de precios)



Algunas reflexiones



No es gasto, es inversión, y no se trata de invertir más o menos, se trata de invertir bien.

Objetivo→ La **sostenibilidad del sistema sanitario** en el largo plazo, con un **rápido acceso** al mercado tanto para productos innovadores como biosimilares cuando expire la patente de los originales, que redunde en mejores beneficios clínicos para más pacientes.

Riesgo→ La rápida erosión de precios tras la entrada de biosimilares genera un ahorro inmediato significativo, pero podría **desincentivar la competencia futura y comprometer la viabilidad** del mercado a largo plazo.

Solución→ Políticas que promuevan **adecuado grado de competencia** cuando se comercializan los biosimilares, con una erosión de precios suficiente para generar ahorros significativos al SNS de manera sostenible, pero a su vez manteniendo los incentivos para una **sana evolución del desarrollo de biosimilares** que mantenga ese grado de competencia adecuado.



GRACIAS

