

DESAYUNOS INFORMATIVOS

Estudio sobre el **mercado** de **medicamentos biosimilares** en el **Sistema Nacional de Salud** en España



El mercado de biosimilares en España



Jaime Espín

Coordinador del estudio. Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, EASP

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



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 Espín, Leticia García
and Antonio Olry de Labry

Andalusian School of Public Health

January, 2011



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

La necesidad de una orientación en esta área es aún más acuciante en un momento que se caracteriza por la recesión económica y por unos costes crecientes de la atención sanitaria, ya que la población envejece, aumentan las enfermedades crónicas y se dispone de tratamientos nuevos y más caros. Como queda bien señalado en este informe, la presión gubernamental para tomar decisiones políticas acertadas aumenta en respuesta a la creciente demanda pública de acceso a una atención médica asequible y de alta calidad.

En un momento en el que el dinero escasea, mi consejo para los países es el siguiente: antes de buscar de dónde recortar el gasto de la asistencia sanitaria, hay que buscar opciones que mejoren la eficiencia. Todos los sistemas sanitarios, en todas partes, podrían hacer un mejor uso de los recursos, ya sea a través de prácticas de contratación mejores, de un mayor uso de los productos genéricos, de mejores incentivos para los proveedores o de una financiación y procedimientos administrativos simplificados.

Este informe calcula que entre el 20% y el 40% del gasto sanitario total se pierde por la ineficiencia y señala 10 áreas específicas en las que unas políticas y prácticas más adecuadas podrían aumentar el impacto de los gastos, a veces de manera espectacular. La inversión de estos recursos de forma más sensata puede ayudar a los países a acercarse mucho más a la cobertura universal sin aumentar el gasto.



Organización Mundial de la Salud, *Informe sobre la salud en el mundo 2010. La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*

2013

WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies

Promotion of use of generic medicines

- Countries should enable the early market entry of generics through legislative and administrative measures that encourage early submission of regulatory applications, and allow for prompt and effective review.
- Countries should use multiple strategies to achieve low priced generics, depending on the system and market. These strategies may include: within-country reference pricing, tendering, and/or lower co-payments.
- In order to maximize uptake of generics, countries should implement (and enforce as appropriate) a mix of policies and strategies, including:
 - Legislation to allow generic substitution by dispensers;
 - Legislative structure and incentives for prescribers to prescribe by international nonproprietary name;
 - Dispensing fees that encourage use of low price generics;
 - Regressive margins and incentives for dispensers; and
 - Consumer and professional education regarding quality and price of generics.

2020



ACCESS TO MEDICINES
AND HEALTH PRODUCTS

WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies

7. Promoting the use of quality-assured generic and biosimilar medicines

Section 3.7

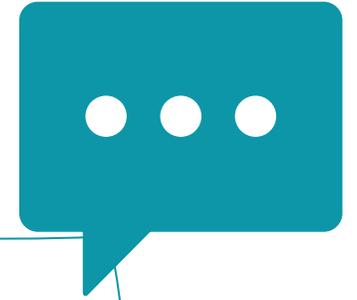
Strong⁵ recommendations for the policy

- 7.A. WHO recommends that countries enable early market entry of generic and biosimilar medicines through legislative and administrative measures, with a view to encouraging early submission of regulatory applications, allowing for prompt and effective review, and ensuring these products are safe, efficacious and quality-assured.
- 7.B. WHO recommends that countries use multiple pricing policies to achieve low prices for generic and biosimilar medicines that are informed by the cost of production⁶. These policies may include: internal reference pricing, mark-up regulation, direct price controls, tendering, promoting price transparency and lower patient co-payments.

Si yo fuera periodista



Estos son los **10 mensajes clave**
que destacaría del informe



Los
medicamentos
biosimilares
promueven y
generan
competencia



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

El **desarrollo y fabricación de los medicamentos biológicos es más compleja y costosa** que los 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.

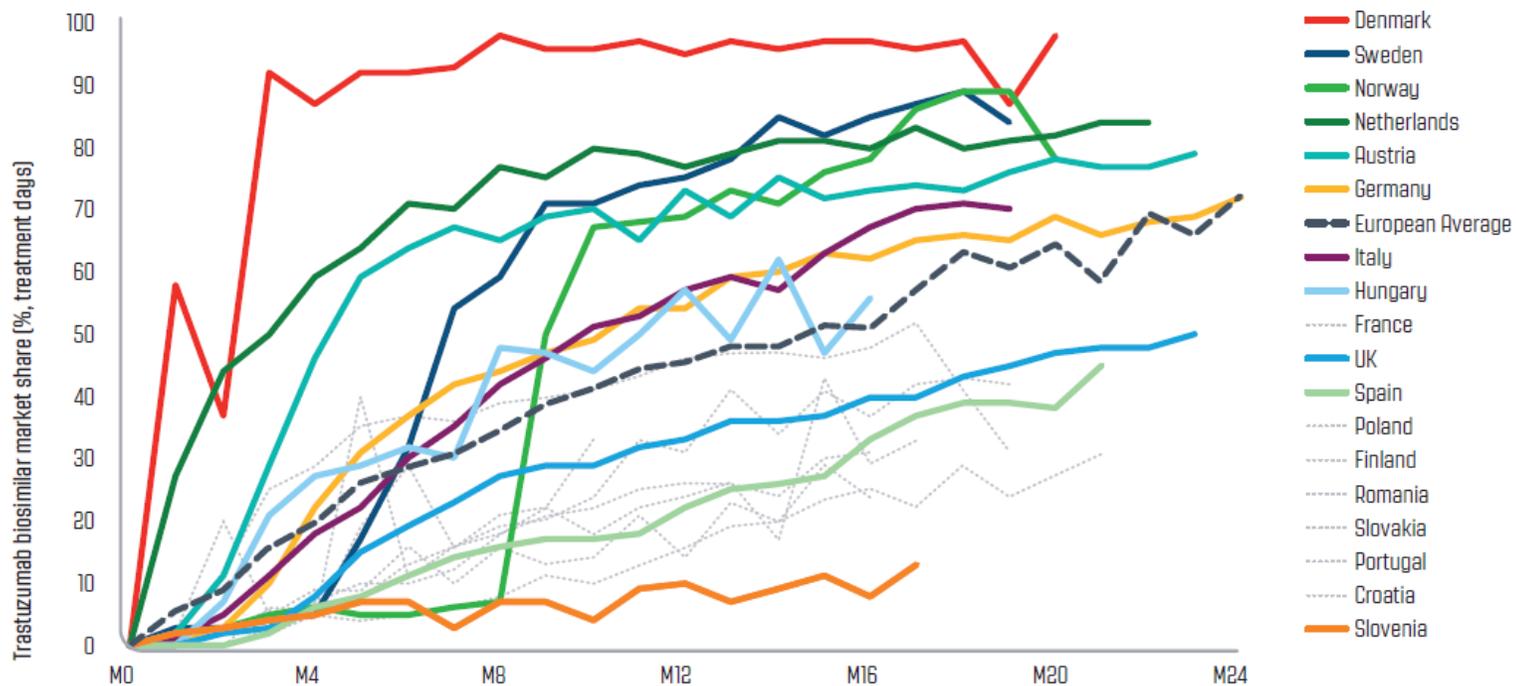
Los medicamentos biosimilares promueven y generan competencia, lo que origina **reducción de los precios y un mejor acceso a los medicamentos** (ambas consecuencias van de la mano).

2

El contexto internacional muestra que España tiene **margen de mejora** en el consumo de biosimilares

Figura 2. Comparación del uso de trastuzumab en distintos países europeos

Trastuzumab: Equivalent Country Comparisons (% MS)



Source: IQVIA MIDAS © MAT 2020 June MAT

Notes: Countries with over 50% market share of the originator Herceptin (trastuzumab) SC form are shown in dotted lines. Those with full colour lines represent markets which have not focussed on the originator's new innovation, and instead focus on the biosimilar uptake. Includes SC 6 IV trastuzumab biosimilars. Countries in the exhibit are listed by overall trastuzumab biosimilar market share ranging from high to low.

Fuente: The Impact of Biosimilar Competition In Europe. IQVIA 2020 [7]

Primer informe con datos completos del consumo de biosimilares en España

3

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 incluyen **51 biosimilares de 14 principios activos**.

Los datos de **Galicia** para el año 2022 solo estaban disponibles desde enero a abril. Para poder comparar 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.

4

La velocidad de penetración es muy heterogénea sin ningún patrón claro de comportamiento

Tabla 3. Tiempo [años] desde la aparición del primer biosimilar, nº de medicamentos biosimilares comercializados por principio activo y año, y porcentaje de biosimilares respecto al total del principio activo en 2022

Descripción ATC5	Años desde el 1ºBS hasta 31/12/2022	Nº de biosimilares							%BS/ total PA
		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Bevacizumab	2,4					3	5	6	90%
Pegfilgrastim	3,8				3	3	4	4	91%
Adalimumab	4,1			3	5	5	5	6	70%
Teriparatida	4,1			1	2	2	3	4	40%
Enoxaparina sódica	4,3			2	3	3	3	4	53%
Trastuzumab	4,5			4	5	6	6	6	77%
Rituximab	5,4		1	2	2	3	3	3	84%
Etanercept	6,3	1	2	2	2	2	2	2	64%
Insulina glargina	7,2	1	1	1	1	2	2	2	18%
Infliximab	7,9	3	4	4	4	4	4	4	90%
Folitropina alfa	8,0	2	2	2	2	2	2	2	41%
Filgrastim	14,0	5	5	5	5	5	5	5	96%
Eritropoyetina	14,0	2	2	2	2	2	2	2	93%
Somatropina	15,8	1	1	1	1	1	1	1	27%

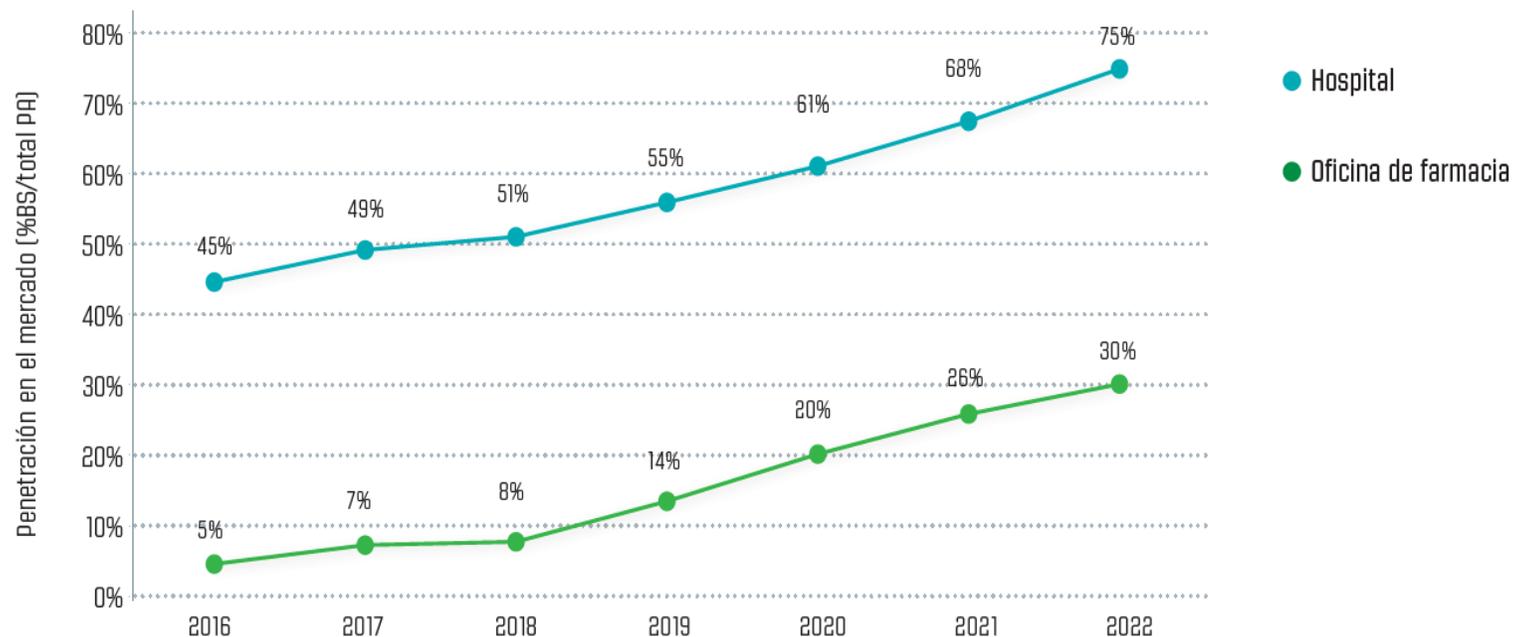
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo

5

Los mercados de **hospital y oficina de farmacia** son muy distintos y se deben diseñar políticas según esta realidad

Figura 12. Evolución de la penetración de medicamentos biosimilares según el ámbito de dispensación durante los años 2016-2022.



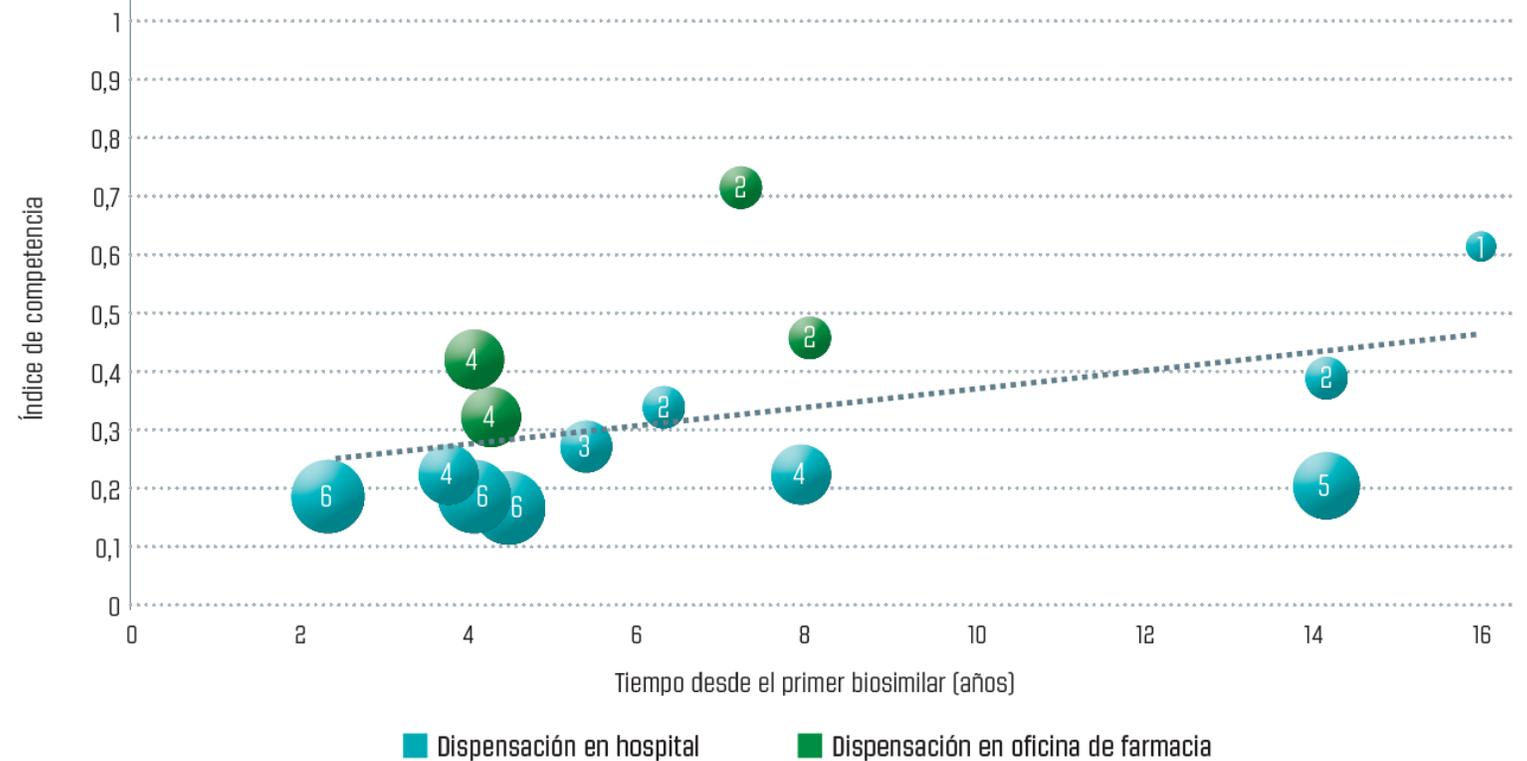
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo

El mercado de los biosimilares hospitalario es más competitivo que el de oficina de farmacia

6

Figura 13. Relación entre el tiempo desde el primer biosimilar, índice de competencia, biosimilares comercializados y forma de dispensación



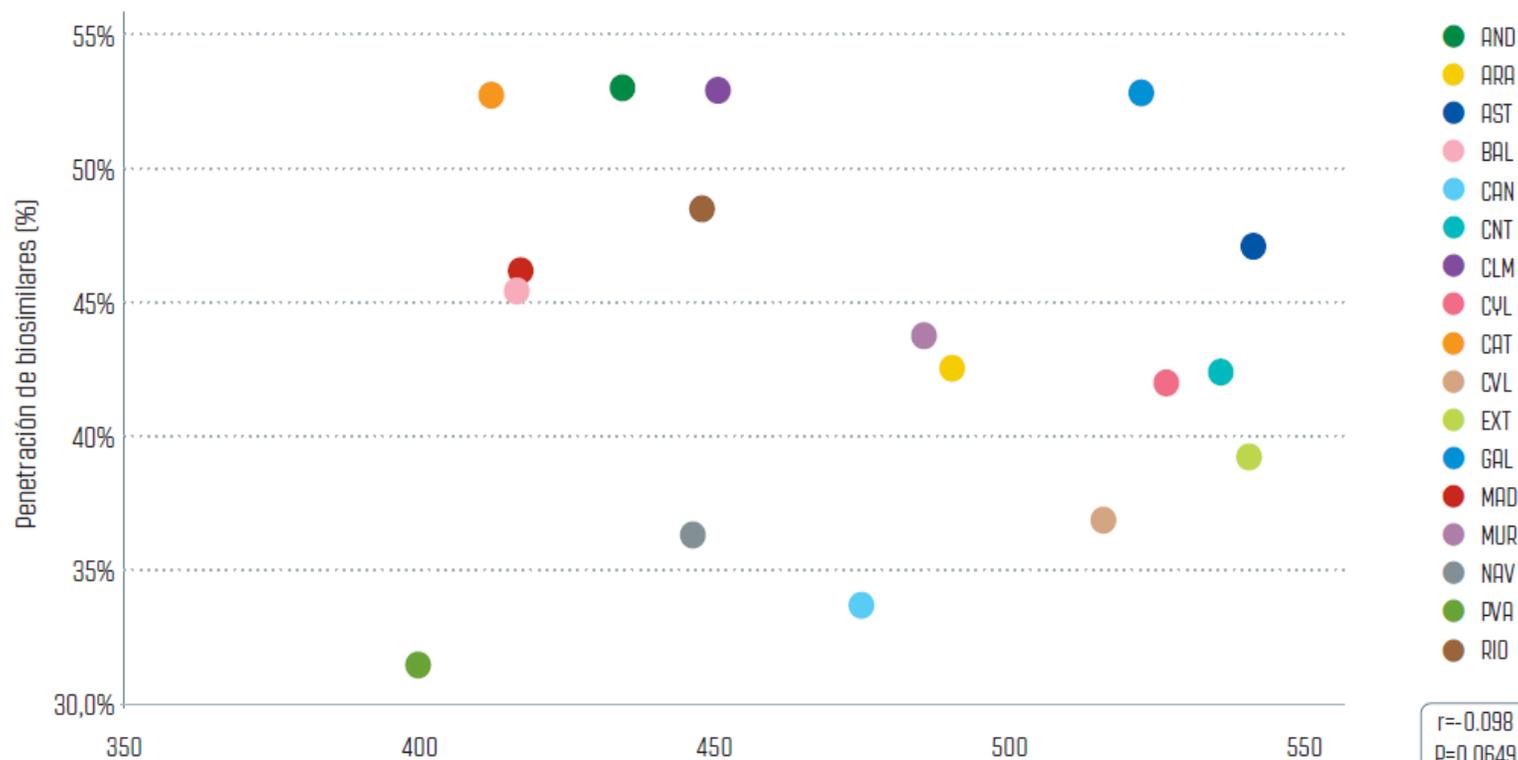
Fuente: Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio y estimación del IC realizado por equipo EASP

7

Falta de relación entre gasto farmacéutico y penetración de biosimilares por CC. AA.

muy determinado por el escaso peso de los biosimilares en el gasto farmacéutico total

Figura 22. Gasto farmacéutico por habitante y penetración de biosimilares por CC. AA. en 2022

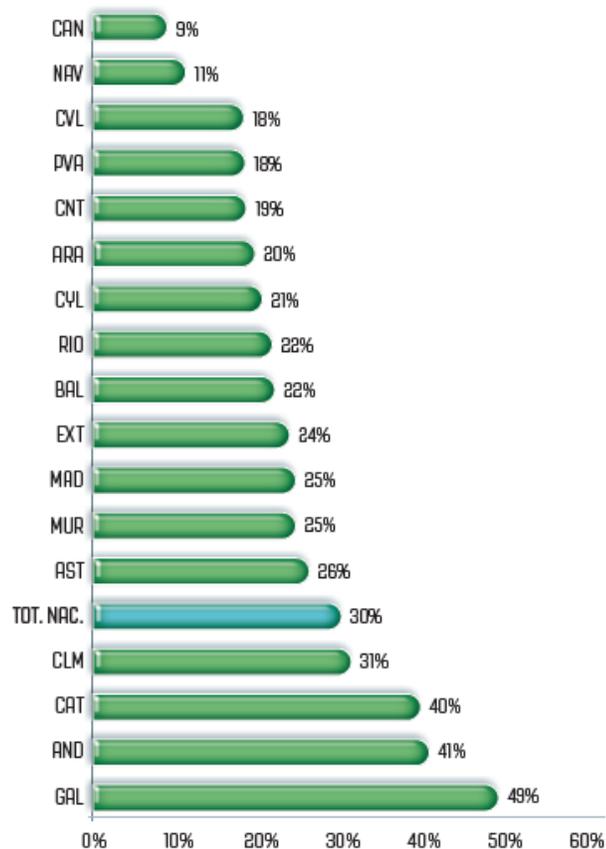


Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad; r: coeficiente de correlación de Spearman; $P > 0.05$ no significativa.

Gran
variabilidad en
el consumo de
biosimilares por
CC. AA

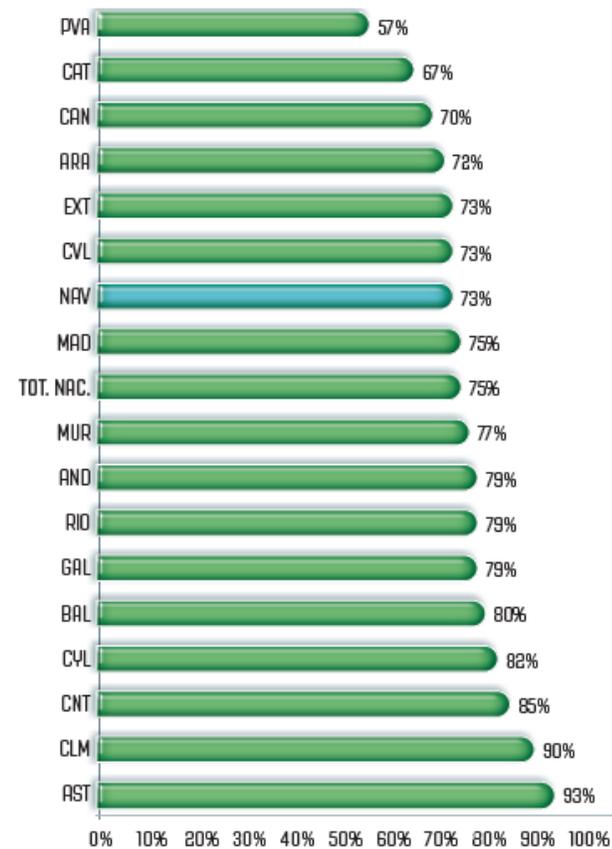
8

Figura 23. Penetración de biosimilares de dispensación en oficina de farmacia en el año 2022 por CC. AA.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad

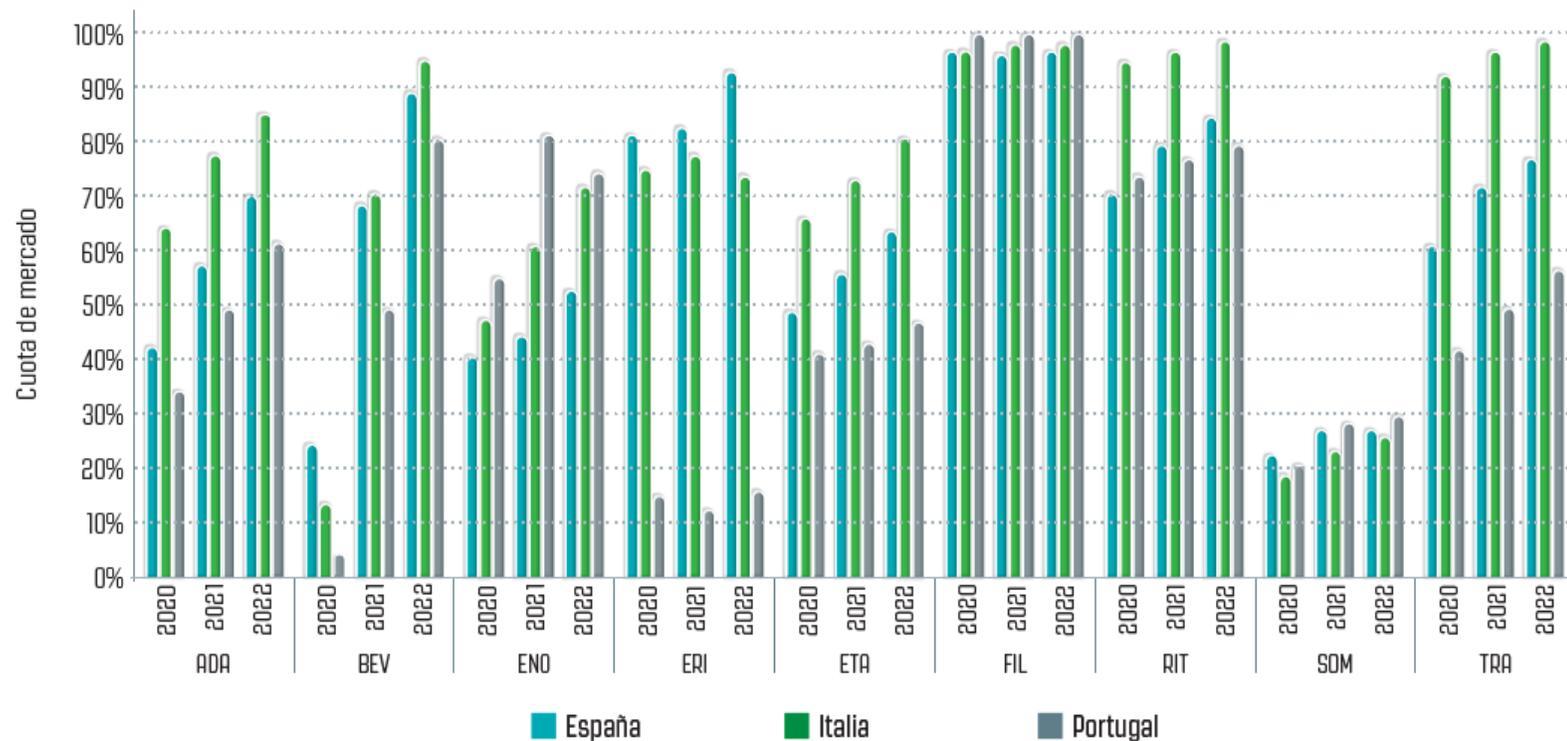
Figura 24. Penetración de biosimilares de dispensación hospitalaria en el año 2022 por CC. AA.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad

La cuota de mercado de Italia, Portugal y España son muy similares

Figura 33. Comparación de la evolución de la cuota de mercado de los medicamentos biosimilares en España, Italia y Portugal (2020-2022)



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad, AIFA(30-32) e INFARMED(15)



Necesidad de un observatorio de medicamentos biosimilares



*“Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre”
Lord Keulin*

¡¡¡Muchas gracias por vuestra atención!!!!



Jaime Espín. Escuela Andaluza de Salud Pública.
(jaime.espin.easp@juntadeandalucia.es)