

# IMAGINEMOS UN MUNDO SIN BIOSIMILARES: IMPACTO PRESUPUESTARIO

Manuel García Goñi

Universidad Complutense de Madrid

[mgoni@ucm.es](mailto:mgoni@ucm.es)

# UN MUNDO CON EXCLUSIVIDAD DE MERCADO: PRECIOS, ACCESO E INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

SMALL BUSINESS ENTREPRENEURS

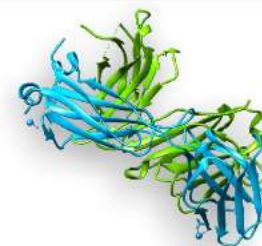
## If Your Business Doesn't Have Competition, You Have A Problem

Chris Myers Former Contributor 

*I write about my journey as a first-time CEO and startup founder.*



Mar 1, 2016, 08:01am EST

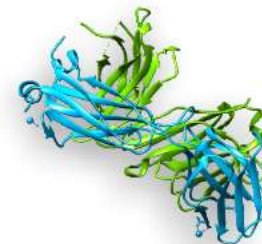
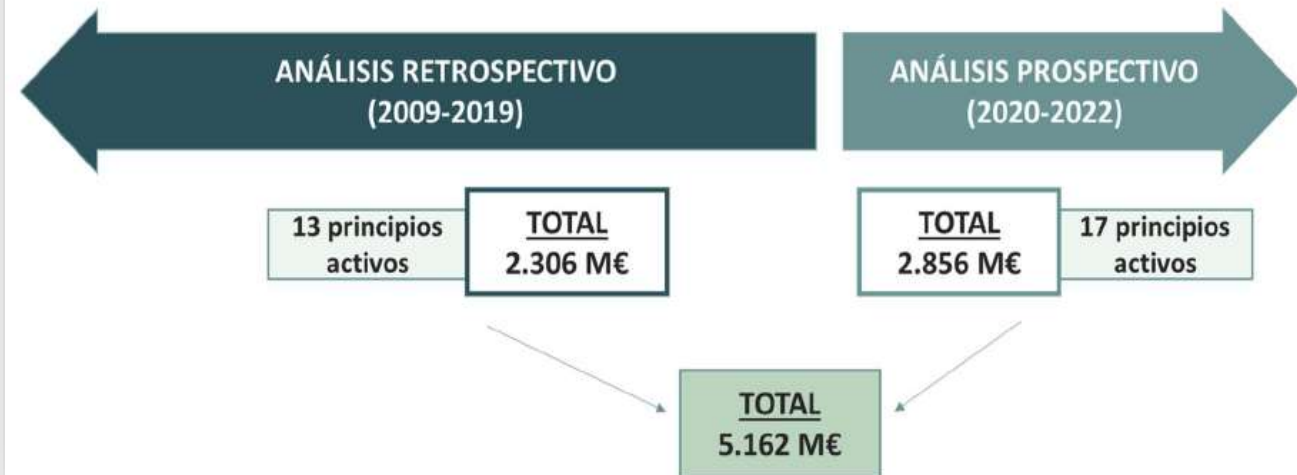


# UN MUNDO CON EXCLUSIVIDAD DE MERCADO: PRECIOS, ACCESO E INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

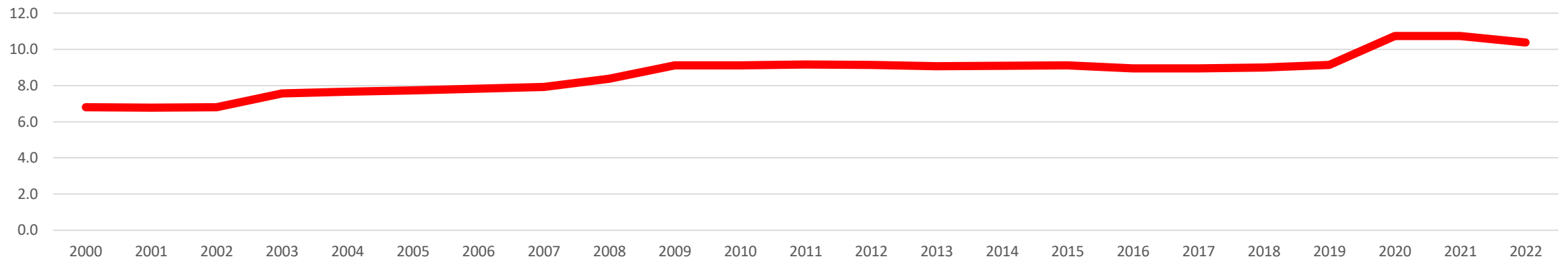
## Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España (2009-2022)



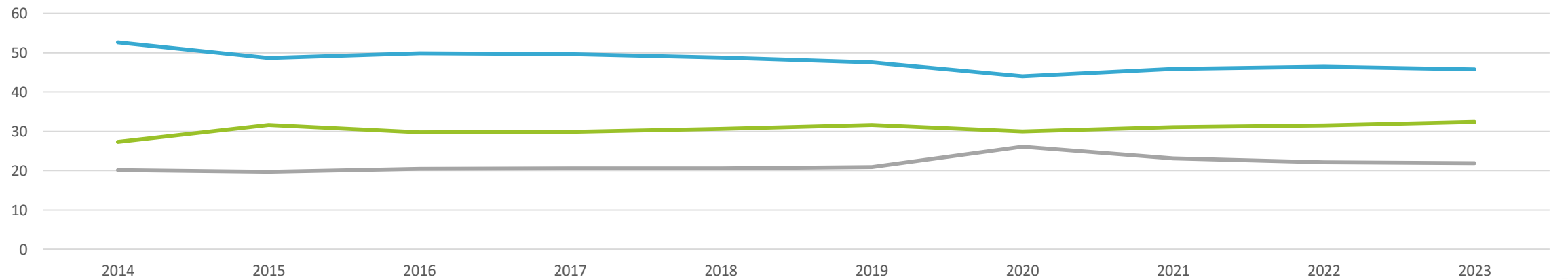
Figura 16. Resultados agregados análisis retrospectivo y análisis prospectivo (en millones de euros, M€)



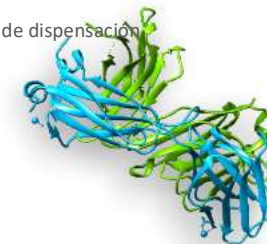
## PORCENTAJE DE PIB DEDICADO A LA SALUD



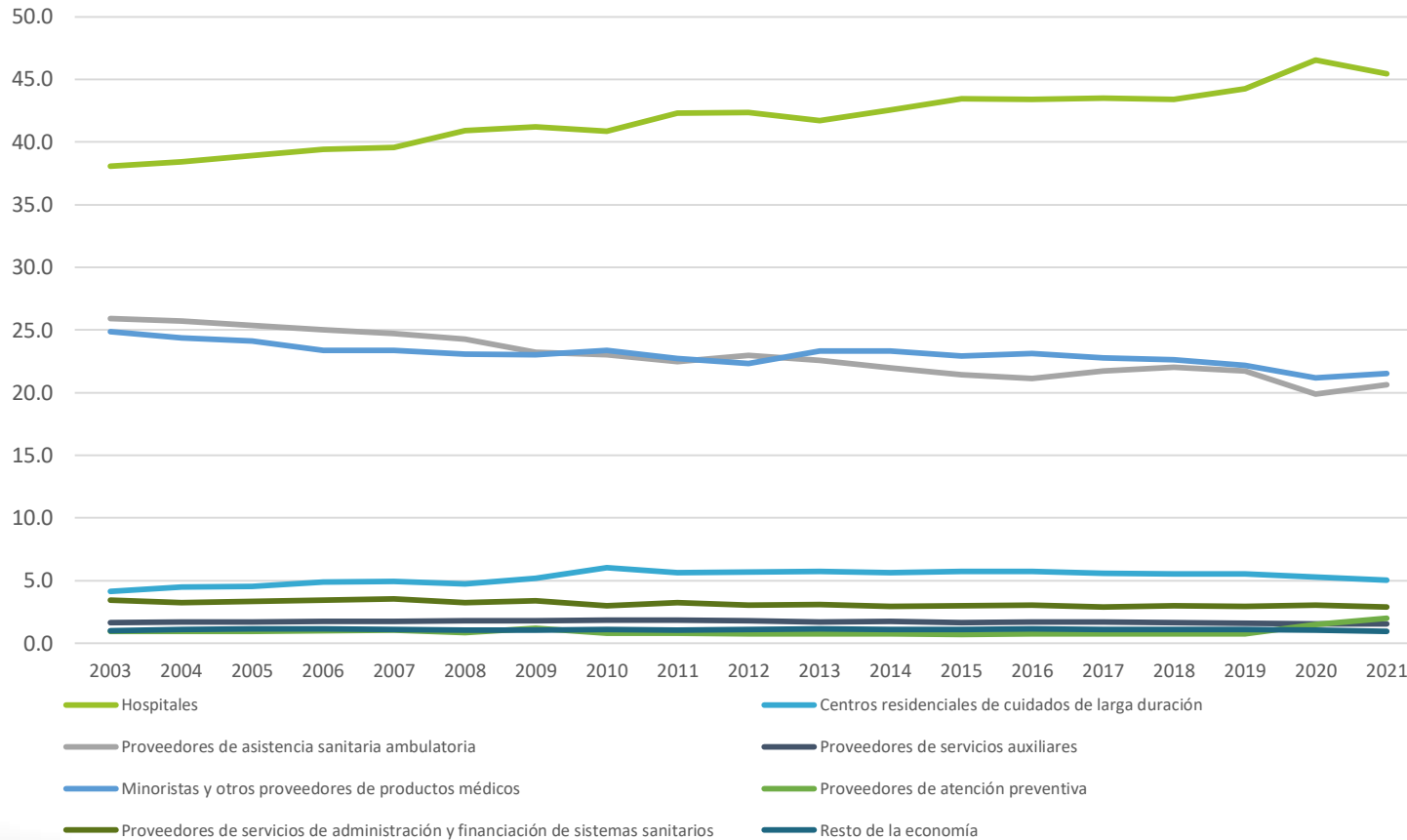
## PORCENTAJE DE GASTO FARMACÉUTICO POR CATEGORÍAS



- % Gasto farmacéutico hospitalario
- % Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación
- % Gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación

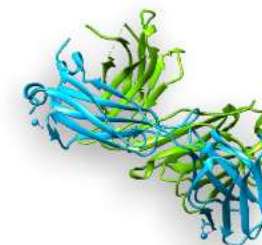


## PORCENTAJE DE GASTO SANITARIO POR PROVEEDOR



## EN ESPAÑA EN 2022:

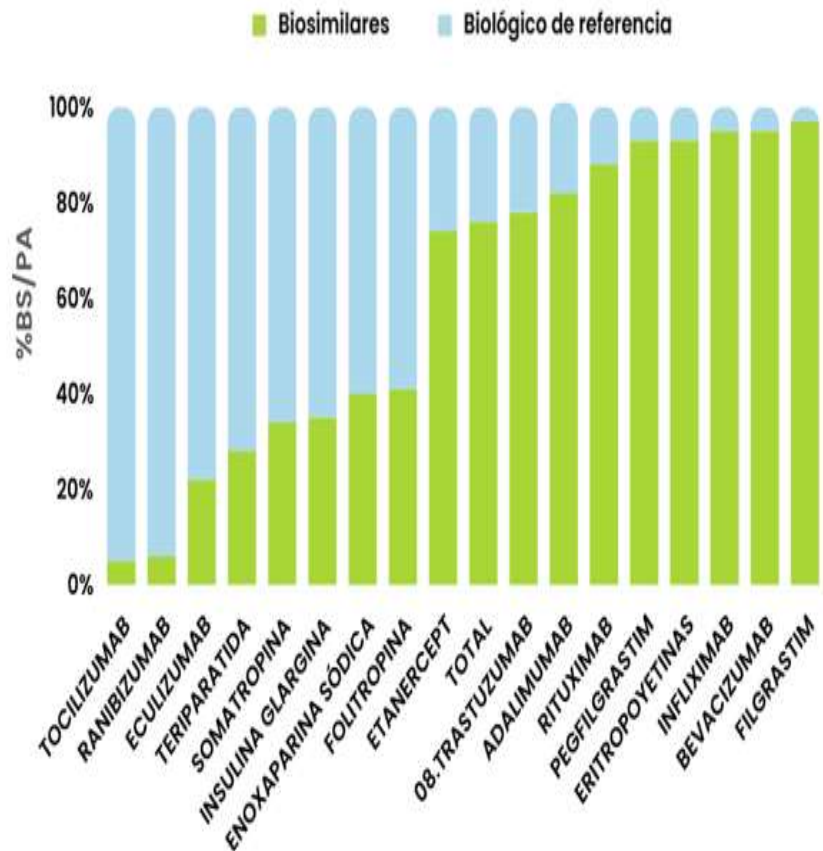
- 10,4% del PIB es gasto sanitario
- 74 % del gasto sanitario es público (92.072 M€)
- 55.845 M€ son de gasto en hospitales públicos (60% del gasto público)
- 8.970M€ son de gasto en farmacia hospitalaria:
  - 16% gasto hospitalario público
  - 12% gasto sanitario total
  - 1,25% PIB



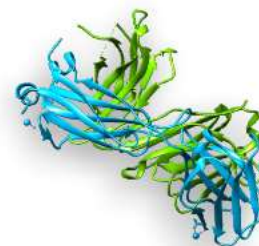
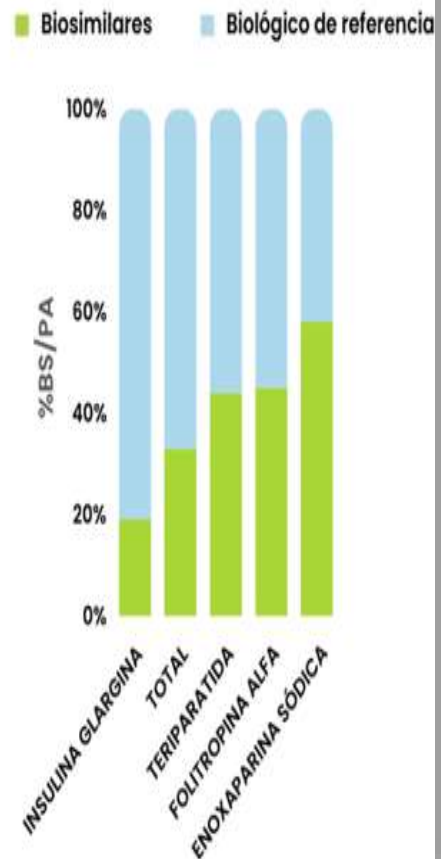
Evolución del porcentaje de penetración de biosimilares respecto al total del principio activo en el SNS



### Hospital

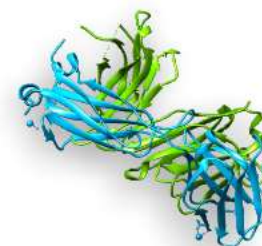


### Oficina de Farmacia



- Insulina glargina
- Enoxaparina
- Eritropoyetina
- Folitropina alfa
- Somatropina
- Teriparatida
- Rituximab
- Trastuzumab
- Bevacizumab
- Filgrastim
- Pegfilgrastim
- Eculizumab
- Etanercept
- Infliximab
- Adalimumab
- Ranibizumab
- Pertuzumab (2026)
- Nivolumab (2030)
- Aflibercept (2025)
- Natalizumab (2024)
- Vedolizumab (2028)
- Golimumab (2026)
- Ustekinumab (2024)
- Tocilizumab (2023)
- Secukinumab (2030)
- Denosumab (2024)
- Omalizumab (2025)

NO INCLUIMOS DARATUMUMAB, PEMBROLIZUNAB, IPILIMUMAB O MEPOLIZUMAB PORQUE EXISTEN SERIAS DUDAS DE QUE VAYAN A SER COMERCIALIZADOS ANTES DE 2030



## CLUSTERS: ESPÍN ET AL. (2023)

### Moléculas con biosimilares previstos 2023 - 2030 - *Clusters* de moléculas

#### AGUDAS + HOSPITAL

- Eritropoyetina
- Trastuzumab
- Bevacizumab
- Filgrastim
- Pegfilgrastim
- Pertuzumab
- Nivolumab

#### CRÓNICAS + HOSPITAL

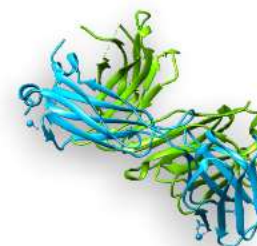
- Somatropina
- Rituximab
- **Eculizumab**
- Etanercept
- Infliximab
- Adalimumab
- **Ranibizumab**
- Aflibercept
- Natalizumab
- Vedolizumab
- Golimumab
- Ustekinumab
- Tocilizumab
- Secukinumab
- Omalizumab

#### AGUDAS + RECETA

- Enoxaparina
- Folitropina alfa

#### CRÓNICAS + RECETA

- Insulina
- Teriparatida
- Denosumab





# Cantidad

## Consumo total:

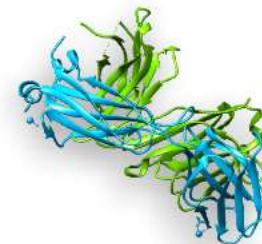
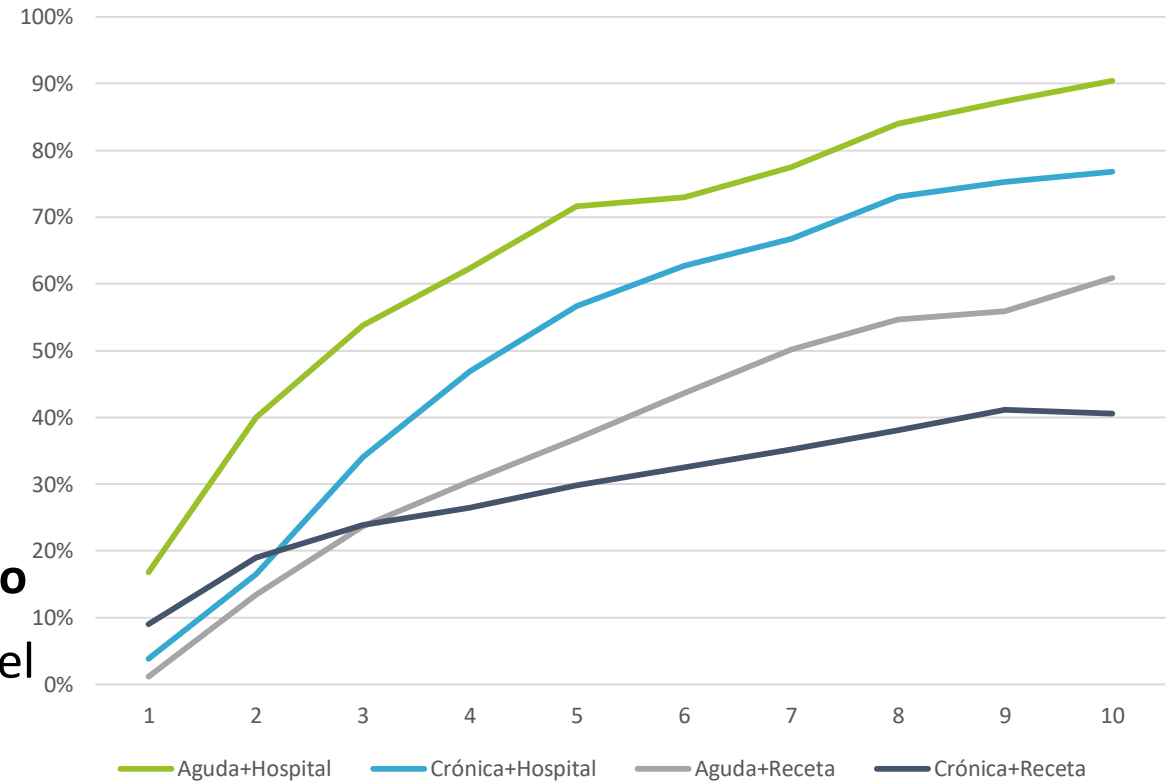
- Retrospectivo: consumo
- Prospectivo: lineal, logarítmica o constante (R2, inspección visual, plausibilidad clínica)

## Penetración biosimilares ya en el mercado

- Extrapolación logarítmica, limitada a 97,26%

## Penetración de biosimilares con entrada en prospectivo

- Extrapolación logarítmica de la media calculada para el cluster con datos de hasta 8 años.



# PRECIO

**ESCENARIO SIN** biosimilares  
en el mercado

Sin entrada de biosimilares, los **biológicos originales** mantienen su precio durante todo el horizonte temporal

**ESCENARIO CON**  
biosimilares en el mercado

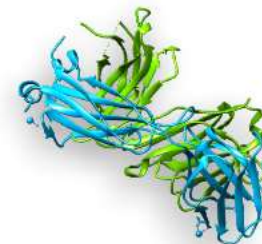
Considerando las correspondientes **modificaciones del precio**, tanto de los biosimilares como del biológico original

Diferencia  
entre ambos  
escenarios

**Impacto  
presupuestario**

**Ahorros generados por la  
existencia de biosimilares**

- Retrospectivo (2020 – 2023), datos de consumo real, Ministerio.
  - Precios: PVL (Botplus y Biosim), OPR (2020-2023)
  - Descuentos (farmacia hospitalaria): 199 concursos de compra pública (Acobur) y Biosim. Tienden a crecer en el tiempo (en algún caso superando el 70%)



# PRECIO

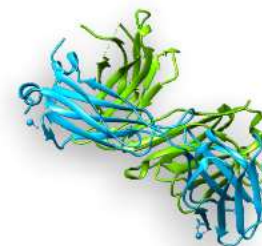
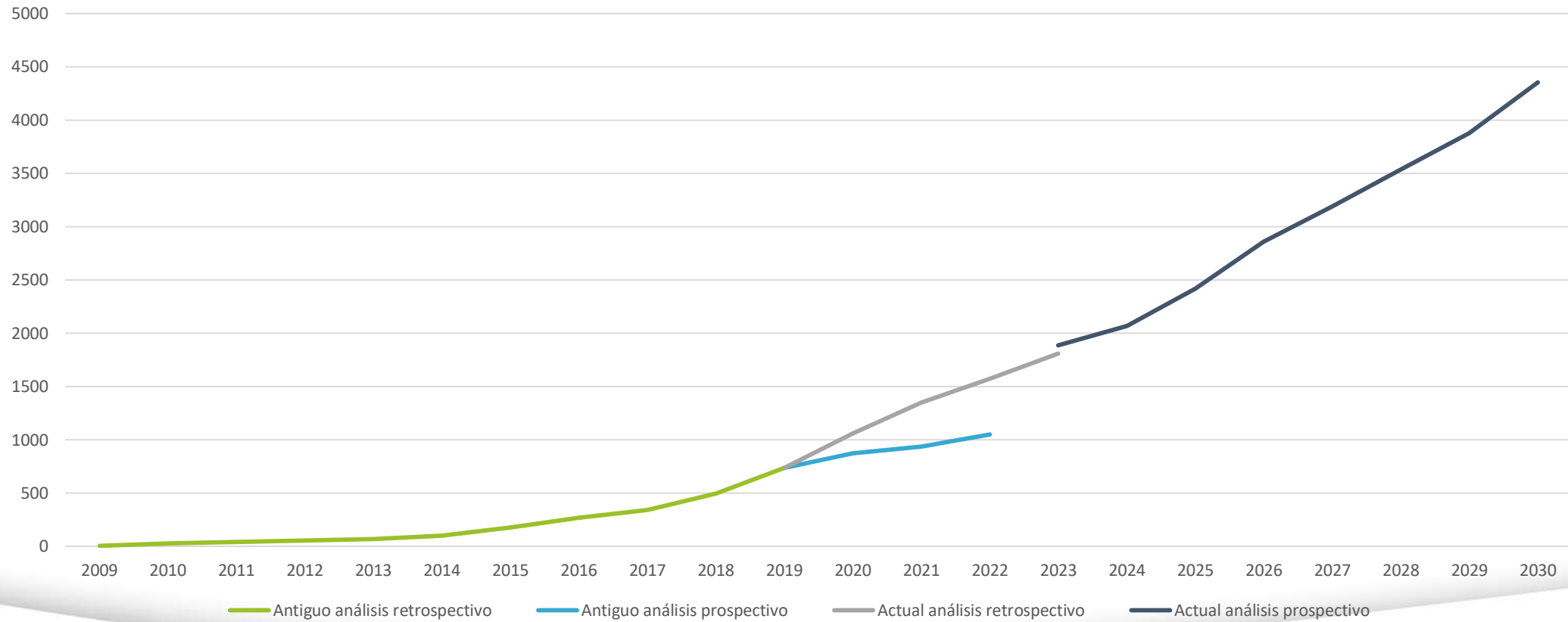
Prospectivo (2024-2030) El primer biosimilar, al mismo precio notificado que el original

- OPR en noviembre, cada año desde el siguiente a la entrada (30%).
- Descuentos, desde 2 meses de la entrada: basado en observados (retrospectivo), se asumen constantes para el periodo prospectivo. En los que no han entrado todavía, media del cluster.



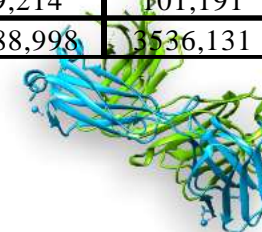
DESCUENTOS COMERCIALES POR AÑO DESDE ENTRADA (FARMACIA HOSPITALARIA)

# AHORRO ANUAL DERIVADO DE LA PRESENCIA DE BIOSIMILARES

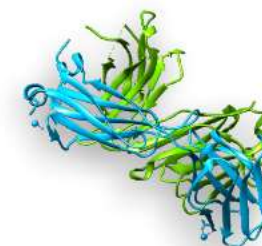
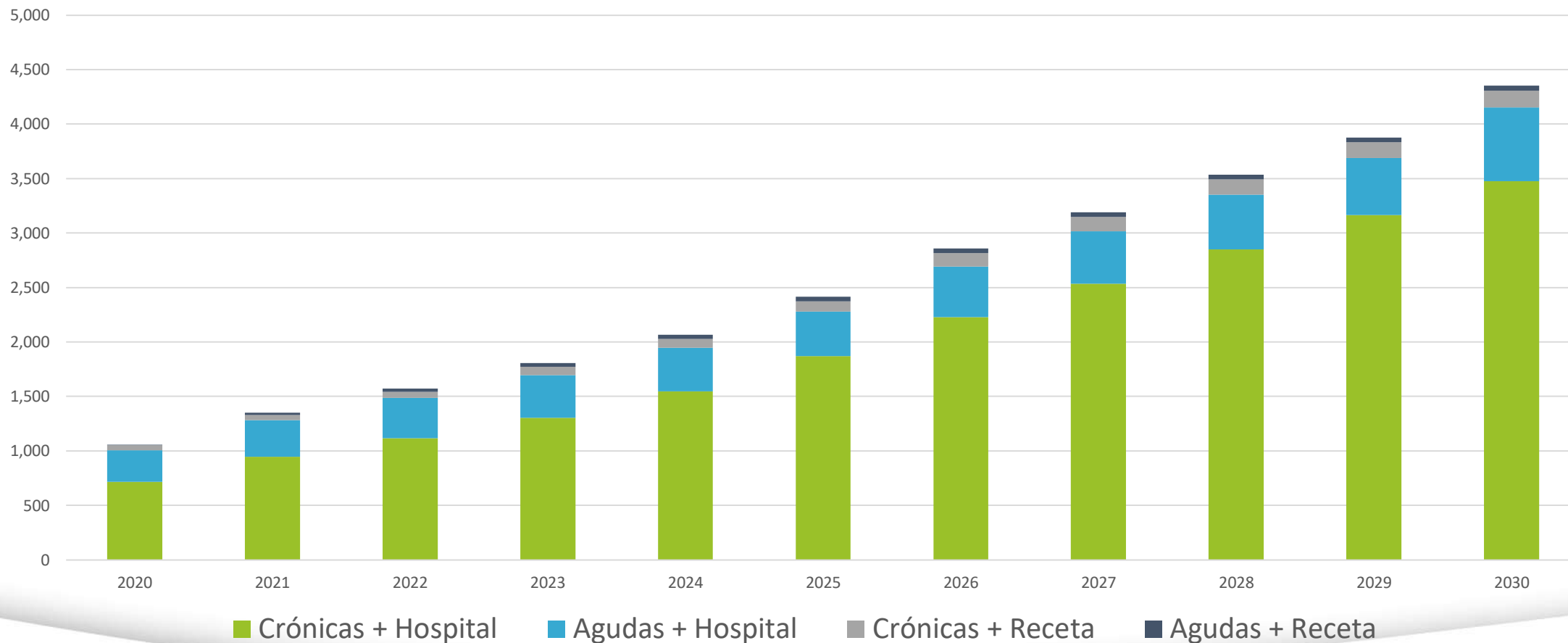


# AHORRO ANUAL POR MOLÉCULA (EN MILLONES DE EUROS)

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2024-2030
Insulina glargina	35,947	37,023	42,794	43,504	43,559	44,265	44,910	45,503	46,052	46,563	47,041	317,892
Enoxaparina	3,639	18,626	28,728	32,336	35,732	37,146	38,547	39,938	41,322	42,701	44,076	279,463
Eritropoyetina	127,567	127,575	122,361	119,893	119,532	119,608	119,679	119,746	119,810	119,871	119,929	838,174
Folitropina alfa	2,065	2,725	2,891	3,235	2,915	2,971	3,027	3,082	3,137	3,190	3,243	21,566
Somatropina	75,391	77,879	83,387	91,291	97,361	102,559	107,760	112,964	118,171	123,380	128,592	790,786
Teriparatida	10,727	8,549	12,687	33,233	39,629	45,613	51,598	57,583	63,568	69,553	75,537	403,081
Rituximab	89,311	138,262	143,075	158,082	167,857	175,790	183,103	190,416	197,729	205,042	212,355	1332,294
Trastuzumab	46,573	63,910	65,673	58,132	62,298	63,820	63,820	63,820	63,820	63,820	63,820	445,215
Bevacizumab	48,230	79,088	114,059	133,809	136,761	142,897	149,033	155,169	161,305	167,441	173,577	1086,180
Filgrastim	52,956	52,322	50,221	54,564	54,565	54,565	54,565	54,565	54,565	54,565	54,565	381,954
Pegfilgrastim	13,902	15,817	18,636	22,884	25,565	28,538	31,512	34,486	37,460	40,434	43,408	241,404
Eculizumab	0,000	0,000	0,000	16,198	23,186	46,235	50,505	55,452	58,615	59,951	61,312	355,255
Etanercept	58,300	75,256	86,071	102,636	102,152	106,232	110,111	113,827	117,409	120,879	124,253	794,863
Infliximab	187,712	243,551	300,077	330,991	409,044	434,324	456,743	479,161	501,580	523,998	546,417	3351,266
Adalimumab	305,798	409,084	503,317	596,208	671,763	752,503	833,333	913,348	993,209	1073,069	1152,929	6390,155
Ranibizumab	0,000	0,000	0,000	9,907	28,197	29,762	31,265	33,409	34,780	35,359	35,949	228,721
Pertuzumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	45,128	53,807	68,073	75,342	79,361	321,711
Nivolumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	140,873	140,873
Aflibercept	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,827	5,491	10,962	12,903	15,152	16,590	61,924
Natalizumab	0,000	0,000	0,000	0,000	2,704	19,060	22,770	27,505	32,990	36,497	37,979	179,504
Vedolizumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	7,900	56,589	121,221	185,710
Golimumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	4,206	28,881	59,560	72,349	87,588	252,584
Ustekinumab	0,000	0,000	0,000	0,000	19,705	145,940	321,486	413,889	527,675	623,354	693,452	2745,500
Tocilizumab	0,000	0,000	0,000	0,000	25,223	52,160	62,697	75,307	85,208	91,827	98,739	491,160
Secukinumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	10,695	10,695
Denosumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	4,116	25,829	26,965	28,101	29,236	30,372	144,619
Omalizumab	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	6,008	40,486	79,214	101,191	127,885	148,365	503,149
	1058,118	1349,668	1573,979	1806,901	2067,747	2414,938	2857,602	3188,998	3536,131	3878,046	4352,237	22295,698



# AHORRO ANUAL POR CLUSTER

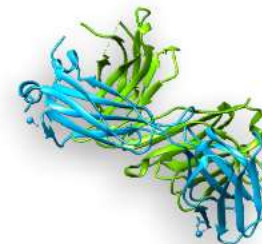


# EN RESUMEN

Un mundo sin biosimilares es un mundo sin competencia en el sector de los fármacos biológicos

- Menos incentivos a la innovación
- Menor acceso de pacientes (Q)
- Mayor precio (P)

Cada año, más ahorro para el SNS debido a la presencia de biosimilares. En el año 2023, el ahorro fue de más de 1800 M €. Para el año 2030 se espera un ahorro de más de 4300 M €.



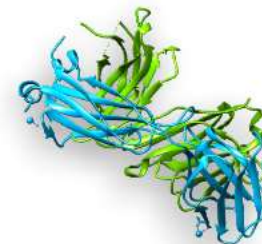


# IMAGINEMOS UN MUNDO SIN BIOSIMILARES: IMPACTO PRESUPUESTARIO

Manuel García Goñi

Universidad Complutense de Madrid

[mggoni@ucm.es](mailto:mggoni@ucm.es)



VI  
JORNADA  
NACIONAL  
de biosimilares

Avanzando juntos  
hacia un entorno  
sostenible