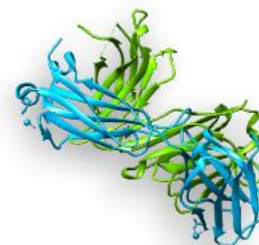
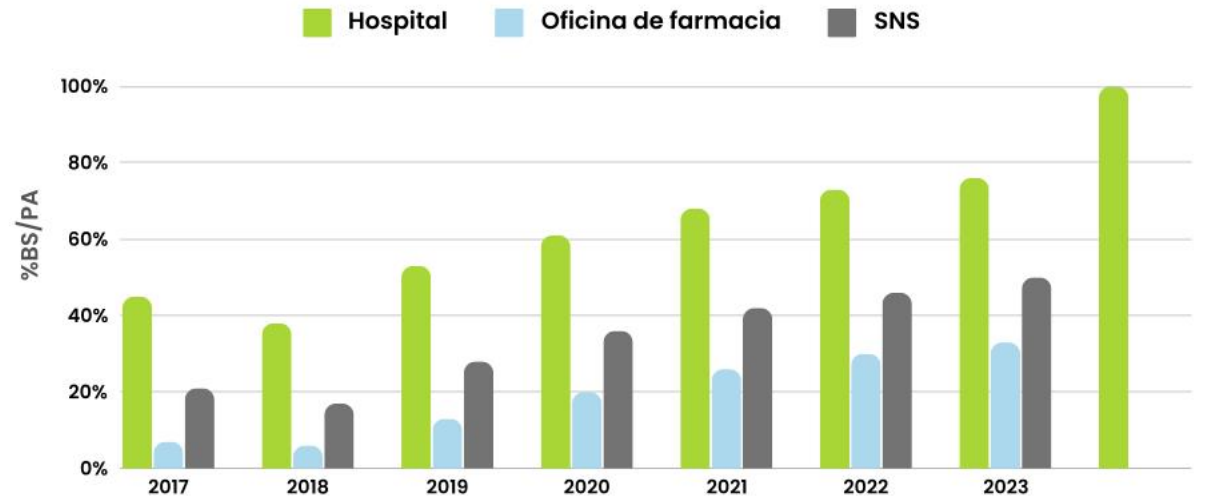


# Misión a largo plazo: Crear un mercado sostenible para los biosimilares

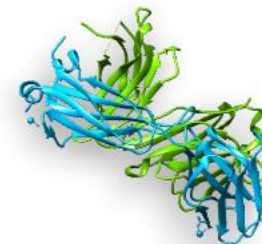
**Encarna Cruz**  
Directora General de BioSim



# Crear un mercado para el biosimilar

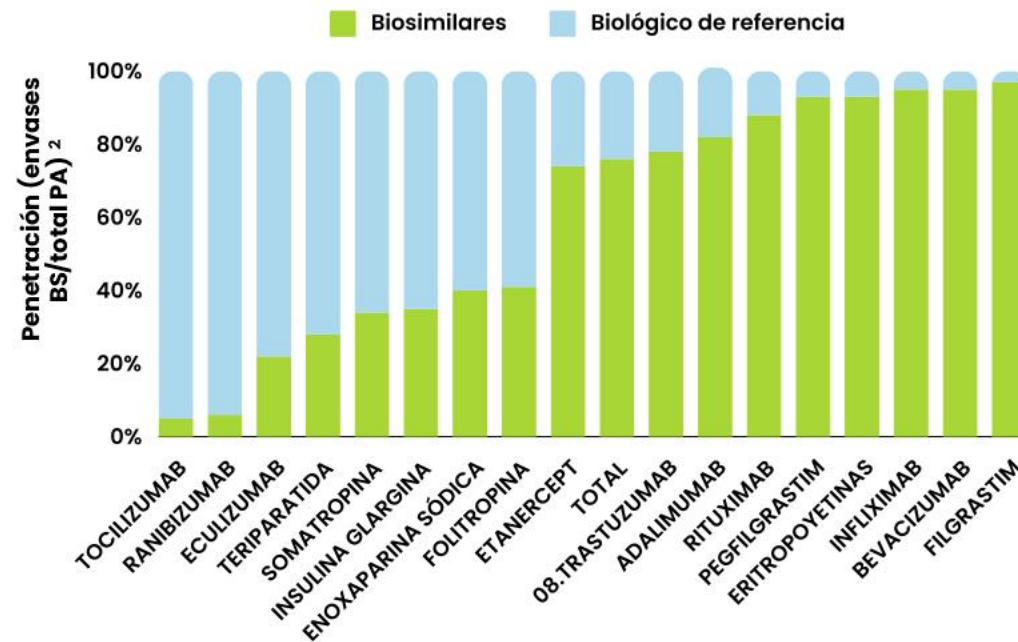


Biosimilares en cifras (a partir de datos de envases del Ministerio de Sanidad)



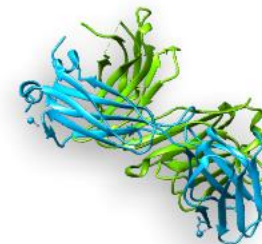


# Crear un mercado para el biosimilar



	antiTNF <sup>1</sup>	mAbs Onco-hemato <sup>1</sup>
	69%	79%
	71%	76%

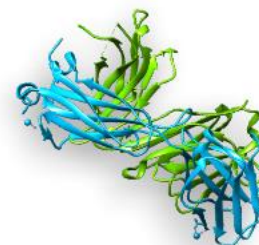
1 - Biosimilar competition in Europe, 2023. IQVIA  
 2- Biosimilares en cifras (a partir de datos de envases del Ministerio de Sanidad)



Crear un mercado para  
el biosimilar



Crear un mercado sostenible  
a largo plazo para el biosimilar





# Preservar el valor del biosimilar a largo plazo



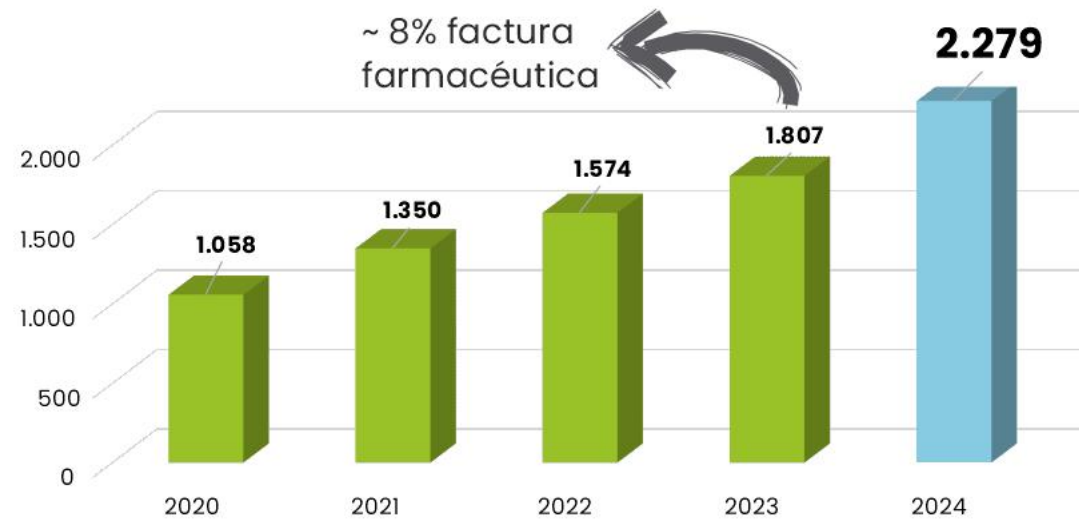
**Sostenibilidad del SNS**



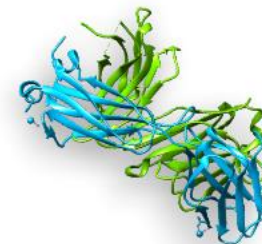
**Acceso**

# Evidencia nacional sobre el impacto en la sostenibilidad

Ahorros derivados de los biosimilares en el SNS entre 2020 y 2024 (millones de €)<sup>1</sup>

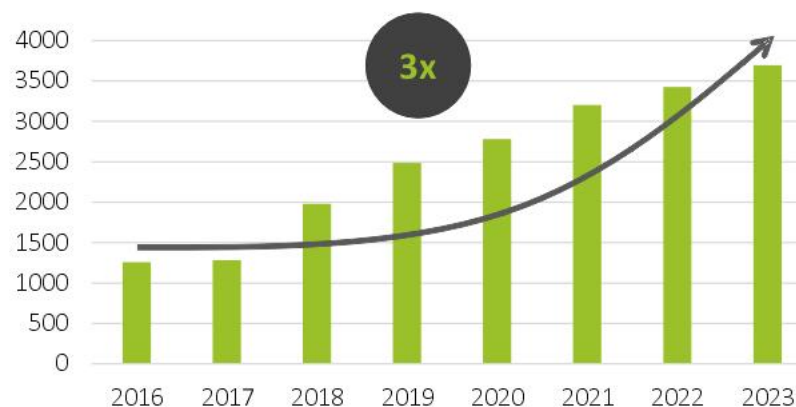


1 - Informe de impacto presupuestario de los biosimilares en el SNS (2020-2030) (en preparación)



# Evidencia nacional sobre el impacto en el acceso

Evolución del consumo de anti-TNF en España (miles de envases)<sup>1</sup>

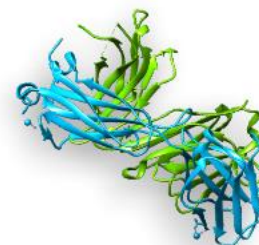


Tiempo de acceso a la primera terapia biológica anti-TNF<sup>2</sup>

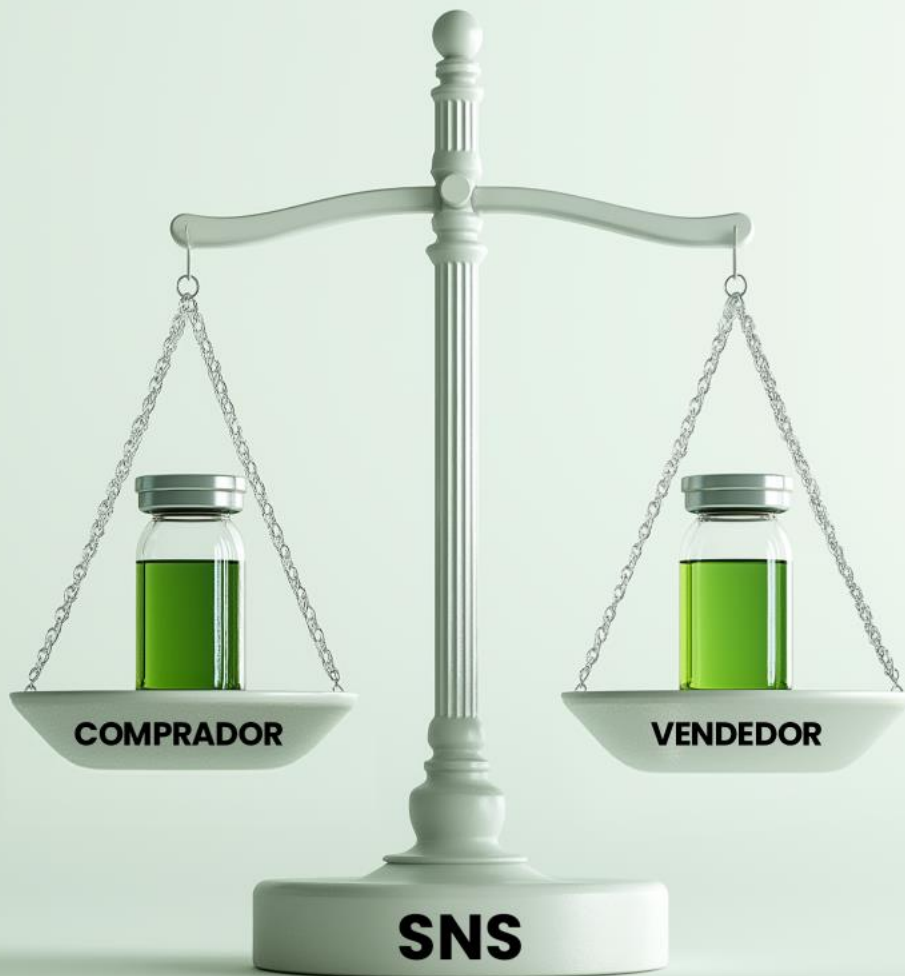


1 - Elaboración propia a partir de datos de consumo del Ministerio de Sanidad

2 - Fuente: doi. 10.1080/14712598.2024.2350440.







# ¿Qué es un mercado sostenible?



## Ventajas para...

- ✓ La Administración
- ✓ Los ciudadanos
- ✓ La industria



# Situación actual del mercado



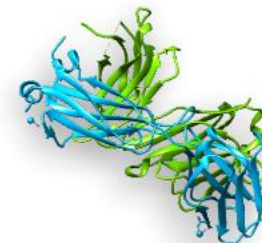
- ✓ **Mercado global**
- ✓ **Mercados emergentes**
  - Aumento de la demanda



- ✓ **Limitada autonomía estratégica**



- ✓ **Dificultades para la investigación**
- ✓ **Solo 11 fábricas de biológicos (2 de biosimilares)**
  - Falta incentivos (fiscales, Asia)
- ✓ **Políticas a corto plazo:**
  - Priorizan ahorros inmediatos
  - Rápida y elevada erosión de los precios



## RENTABILIDAD

Rápida erosión de precios

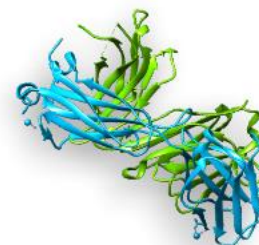
Coste 100-300 millones en I+D

6-8 años de desarrollo

Incidencias en el desarrollo

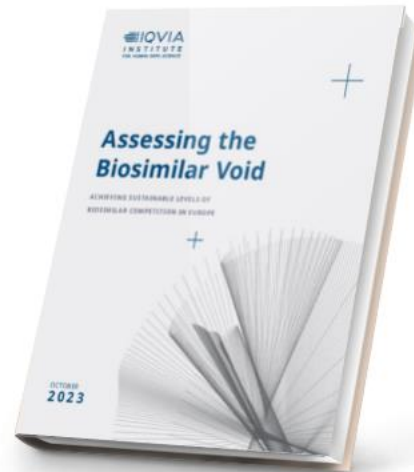


# Situación actual del mercado

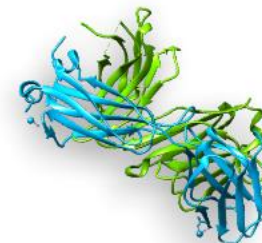




# Consecuencias a medio y largo plazo



BIOSIMILAR DIVISION



# Propuestas para conseguir un mercado sostenible

I+D

Producción

Autorización

Precio

Adquisición

Utilización

Monitorización



EXPERT REVIEW OF PHARMACOECONOMICS & OUTCOMES RESEARCH  
2024, VOL. 24, NO. 4, 509–519  
<https://doi.org/10.1080/14737167.2024.2310684>



OPEN ACCESS [Check for updates](#)

## Leveraging the holistic benefits of biosimilars in Europe – part 2: how payers can safeguard the future of a healthy biosimilar market environment

Jorge Mestre-Ferrandiz<sup>a</sup>, Marcin Czech<sup>b</sup>, Josef S. Smolen<sup>c</sup>, Paul Cornes<sup>d</sup>, Matti S. Aapro<sup>e</sup>, Silvio Danese<sup>f</sup>, Stephen Deitch<sup>g</sup>, Hannah Tyldsley<sup>g</sup>, Will Foster<sup>g</sup>, Pooja Shah<sup>h</sup>, Mark Latymer<sup>i</sup> and Arnold G. Vulto<sup>j</sup>

frontiers | Frontiers in Pharmacology

TYPE Original Research  
PUBLISHED 24 August 2023  
DOI 10.3389/fphar.2023.1186368

[Check for updates](#)

OPEN ACCESS

EDITED BY  
Jean Paul Desypere,  
Aesculape CRO, Belgium

REVIEWED BY  
Nebogja Pavlovic,  
University of Novi Sad, Serbia  
Luís Laranjeira,  
Eli Lilly, Portugal

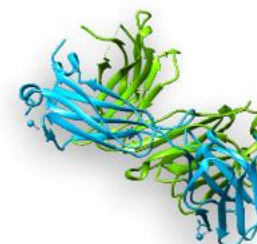
\*CORRESPONDENCE  
Steven Simoens,  
simoens@pharm.kuleuven.be

RECEIVED 17 March 2023  
ACCEPTED 22 June 2023  
PUBLISHED 24 August 2023

CITATION

## An international comparative analysis and roadmap to sustainable biosimilar markets

Khalid A. Alnaqbi<sup>1</sup>, Agnès Bellanger<sup>2</sup>, Alex Brill<sup>3</sup>, Gilberto Castañeda-Hernández<sup>4</sup>, Ana Clopés Estela<sup>5</sup>, Olga Delgado Sánchez<sup>6</sup>, Pilar García-Alfonso<sup>7</sup>, Pius Gyger<sup>8</sup>, Daniel Heinrich<sup>9</sup>, Germain Hezard<sup>10</sup>, Adriana Kakehasi<sup>11</sup>, Cheryl Koehn<sup>12</sup>, Olivier Mariotte<sup>10</sup>, Francesco Mennini<sup>13</sup>, Sonia Mayra Pérez-Tapia<sup>14</sup>, Michele Pistollato<sup>15</sup>, Rowan Saada<sup>15</sup>, Tadanori Sasaki<sup>16</sup>, George Tambassis<sup>17</sup>, Marc Thill<sup>18</sup>, Gustavo Werutsky<sup>19</sup>, Tim Wilsdon<sup>15</sup> and Steven Simoens<sup>20\*</sup>

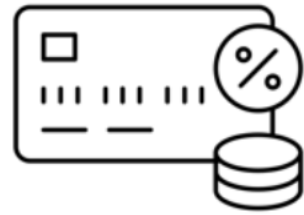




# Propuestas para conseguir un mercado sostenible



I+D de biosimilares  
en España (y Europa)



Incentivos a la  
fabricación.  
Incentivos fiscales



Simplificación de  
procedimientos  
regulatorios  
(exención EEC)

I+D

Producción

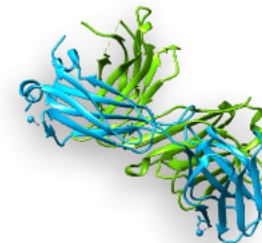
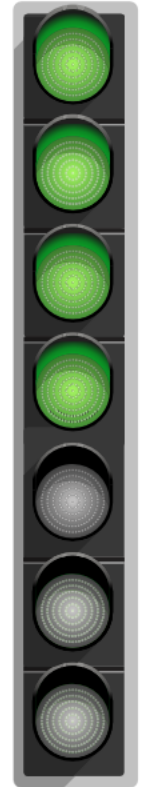
Autorización

Precio

Adquisición

Utilización

Monitorización



# Propuestas para conseguir un mercado sostenible



Mantener altos niveles de utilización de biosimilares



Compra pública estratégica (múltiple adjudicatario, ESG, valor añadido)

I+D

Producción

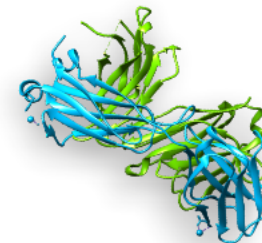
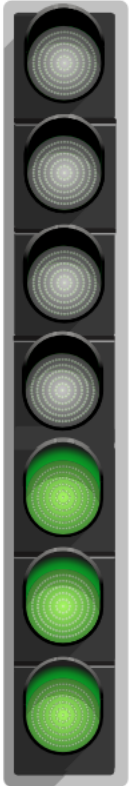
Autorización

Precio

**Adquisición**

**Utilización**

**Monitorización**





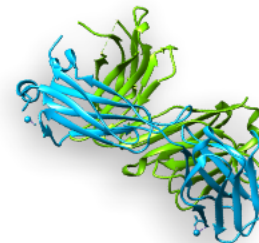
# Propuestas para conseguir un mercado sostenible



“When prices are so low, they preclude profits, companies leave the market”

Dr Chan, WHO Director-General

I+D  
Producción  
Autorización  
Precio  
**Adquisición**  
**Utilización**  
**Monitorización**



# Un mercado sostenible de biosimilares...



## Sostenibilidad

Favorece a la administración  
pues genera eficiencia en el  
gasto



## Suministro

Ayuda a los profesionales al disponer  
de más opciones de tratamiento



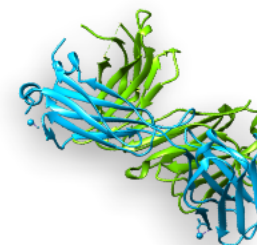
## Acceso

Llega a los pacientes ya que acceden  
más y antes a las terapias biológicas



## Rentabilidad

Incentiva a la industria que visualiza un retorno a su inversión



**Del 15 de noviembre al 15 de diciembre**



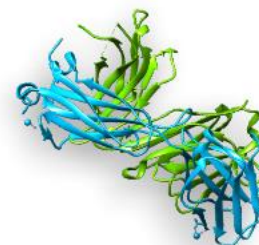
La Menina de  
BioSim está en:

**Meninas  
Madrid  
Gallery**

Ven a ver a BioSina

**Calle Goya, 15**

(esquina con calle Serrano)





# ¡Gracias!

