

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



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Escuela Andaluza de Salud Pública

Equipo del proyecto

Autores

Jaime Espín Balbino, PhD

Profesor. Escuela Andaluza de Salud Pública. Ciber de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Ibs. GRANADA Instituto de Investigación Biosanitaria

Leticia García Mochón, PhD

Técnica de Proyectos. Escuela Andaluza de Salud Pública. Ibs. GRANADA Instituto de Investigación Biosanitaria

Zuzana Špacírová, PhD

Técnica de Proyectos. Escuela Andaluza de Salud Pública. Ibs. GRANADA Instituto de Investigación Biosanitaria

Coordinación general

Jaime Espín Balbino, PhD

Revisores

José Félix Lobo Aleu

Profesor Emérito. Universidad Carlos III de Madrid

Marta Traperó Bertran

Profesora. Universidad de Lleida

José Martínez Olmos

Profesor. Escuela Andaluza de Salud Pública

Editorial

Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A.

ISBN: 978-84-09-60919-2

Fecha: 27/02/2024



Financiación del proyecto:

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

Citación recomendada: Espín J, García-Mochón L, Špacírová Z. Estudio sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España. EASP. Granada 2023.

Índice de contenidos

Índice de figuras	04		
Índice de tablas	05		
Abreviaturas	06		
0. Resumen Ejecutivo	07		
1. Introducción	09		
1. El mercado de medicamentos biosimilares en España	12		
2. Antecedentes y estudios previos relevantes	14		
2. Objetivos	17		
3. Metodología	18		
4. Resultados	21		
1. Velocidad de penetración, evolución de penetración y nivel de competencia de los medicamentos biosimilares en el SNS	21		
1.1. Velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares	22		
1.2. Evolución de penetración de los medicamentos biosimilares	24		
2. Penetración de los biosimilares según las características de los principios activos	28		
		2.1. Penetración de los medicamentos biosimilares por tipo de dispensación: hospital y oficina de farmacia	28
		2.2. Penetración de los biosimilares según tipo de patología: aguda o crónica.	31
		2.3. Penetración de los biosimilares por ámbito de dispensación y tipo de patología	33
		2.4. Penetración de biosimilares según vía de administración: subcutánea e intravenosa	33
		3. Análisis del Consumo de Medicamentos Biosimilares por Comunidades Autónomas	35
		3.1. Evolución del consumo de medicamentos biosimilares por CC. AA.	36
		3.2. Gasto Farmacéutico y Medicamentos Biosimilares	42
		3.3. Evolución del consumo en medicamentos hospitalarios y oficina de farmacia por CC.AA.	45
		3.4. Evolución del consumo en medicamentos biosimilares hospitalarios y de oficina de farmacia por CC. AA. y principio activo	46
		4. Comparación internacional del mercado de los medicamentos biosimilares	52
		5. Discusión y Conclusiones	54
		1. Discusión	54
		2. Conclusiones	56
		6. Anexos	58
		7. Bibliografía	64

Índice de figuras

Figura 1. Cuota de mercado de medicamentos biosimilares. (Selección de principios y países) – 2022	10	Figura 19. Evolución del consumo (DHD) de medicamentos biosimilares por CC. AA.	37
Figura 2. Comparación del uso de trastuzumab en distintos países europeos	11	Figura 20. Velocidad de penetración de los biosimilares por Comunidad Autónoma	41
Figura 5. Crecimiento del mercado de los originales y biosimilares	22	Figura 21. Porcentaje de penetración de biosimilares por CC. AA. en 2022	41
Figura 6. Velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares en el SNS	23	Figura 22. Gasto farmacéutico por habitante y penetración de biosimilares por CC. AA. en 2022	44
Figura 7. Evolución de la cuota del mercado de los medicamentos biosimilares a partir del 2016	25	Figura 23. Penetración de biosimilares de dispensación en oficina de farmacia en el año 2022 por CC. AA.	45
Figura 8. Evolución del Índice de Competencia y el número de competidores desde 2016 hasta 2022	26	Figura 24. Penetración de biosimilares de dispensación hospitalaria en el año 2022 por CC. AA.	45
Figura 9. Concentración del mercado de medicamentos biológicos con biosimilar en el año 2022	27	Figura 25. Penetración de biosimilares de dispensación hospitalaria y de oficina de farmacia en el año 2022 por CC. AA.	46
Figura 10. Relación entre la cuota de mercado del biosimilar y el índice de competencia (año 2022)	27	Figura 26. Consumo en DHD de biosimilares de dispensación en oficina de farmacia por CC. AA. en 2022	47
Figura 11. Evolución del consumo de biosimilares en número de envases en el SNS según el ámbito de dispensación	29	Figura 27. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia por CC. AA.	47
Figura 12. Evolución de la penetración de medicamentos biosimilares según el ámbito de dispensación durante los años 2016-2002.	30	Figura 28. Consumo en DHD de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria en España por CC. AA. en 2022	48
Figura 13. Relación entre el tiempo desde el primer biosimilar, índice de competencia, biosimilares comercializados y forma de dispensación	30	Figura 29. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares anti-TNF por CC. AA.	49
Figura 14. Evolución del consumo en envases de biosimilares y total del principio activo por tipo de patología	32	Figura 30. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares de anticuerpos monoclonales para el tratamiento del cáncer por CC. AA.	49
Figura 15. Evolución de la penetración de biosimilares prescritos para patologías agudas y crónicas	32	Figura 31. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares de factores de crecimiento por CC. AA.	50
Figura 16. Evolución de la penetración de biosimilares por ámbito de dispensación y patología	33	Figura 32. Evolución de la penetración del medicamento biosimilar de somatropina por CC. AA.	51
Figura 17. Diferencias de penetración de medicamentos biosimilares entre administración subcutánea e intravenosa de anti-TNFs (infliximab, etanercept y adalimumab)	34	Figura 33. Comparación de la evolución de la cuota de mercado de los medicamentos biosimilares en España, Italia y Portugal (2020-2022)	52
Figura 18. Porcentaje de hospitales con políticas de fomento de biosimilares según su alcance 2018.	35		

Índice de Tablas

Tabla 1. Medicamentos biosimilares aprobados en Europa y España en 2023 (a fecha de julio 2023)	12	Tabla 7. Consumo de biosimilares en DHD por CC. AA.	37
Tabla 2. Medicamentos biosimilares incluidos en los análisis de consumo durante el periodo 2016-2022	19	Tabla 8. Variación del consumo en DHD con respecto a la media	38
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	23	Tabla 9. Tasa de variación interanual en el consumo de los biosimilares en DHD	39
Tabla 4. Medicamentos biosimilares clasificados según características (vía de administración, tipo de dispensación y tipo de patología)	28	Tabla 10. Puntuaciones según la tasa de variación interanual	40
Tabla 5. Cuota de mercado de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria y de oficina de farmacia por principio activo	31	Tabla 11. Gasto farmacéutico devengado neto en miles de euros por CC. AA. (hospitalario más gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación)	42
Tabla 6. Iniciativas puestas en marcha para la introducción y uso de biosimilares en España por CC. AA.	36	Tabla 12. Gasto farmacéutico por CC. AA. (hospitalario más gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación) per cápita	43

Abreviaturas

ADA: Adalimumab	ETA: Etanercept
AIReF: Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal	EXT: Extremadura
AND: Andalucía	FIL: Filgrastim
ARA: Aragón	FOL: Folitropina alfa
AST: Asturias	GAL: Galicia
BAL: Islas Baleares	HHI: Herfindahl-Hirschman Index
BEV: Bevacizumab	IC: Índice de competencia
BS: Biosimilar	INF: Infliximab
CAN: Canarias	INS: Insulina glargina
CAT: Cataluña	MAD: Comunidad de Madrid
CC. AA.: Comunidades Autónomas	MUR: Murcia
CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios	NAV: Navarra
CLM: Castilla-La Mancha	PA: Principio activo
CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud	PEG: Pegfilgrastim
CNT: Cantabria	PVA: País Vasco
CVA: Comunidad Valenciana	RAN: Ranibizumab
CYL: Castilla y León	RIO: La Rioja
DDD: Dosis Diaria Definida	RIT: Rituximab
DHD: Dosis por habitante/día	SNS: Sistema Nacional de Salud
EMA: Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)	SOM: Somatropina
ENO: Enoxaparina sódica	TER: Teriparatida
ERI: Eritropoyetina	TOT. NAC: Total Nacional
	TRA: Trastuzumab
	UE: Unión Europea

Resumen Ejecutivo

La incorporación de los medicamentos biológicos en el sistema sanitario suscita preocupaciones a los gestores públicos debido a que el gasto en este tipo de medicamentos innovadores ha crecido en los últimos cinco años muy por encima del gasto farmacéutico total. La comercialización de medicamentos biosimilares (medicamentos biológicos fuera de patente) conlleva una reducción de los precios, aumento de competencia y mejora de la accesibilidad a esos medicamentos, contribuyendo así a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. La penetración de los medicamentos biosimilares es muy dispar entre los países europeos, resultado de las distintas políticas farmacéuticas nacionales llevadas a cabo por los gobiernos. Actualmente (Julio 2023) se encuentran aprobados en la Unión Europea un total de 76 biosimilares de 20 principios activos, mientras que en España están aprobados y comercializados 57 medicamentos biosimilares de 17 principios activos.

En los últimos años se han publicado, tanto a nivel nacional como internacional, un número importante de documentos e informes sobre aspectos relevantes de los medicamentos biosimilares. Sin embargo, no existe hasta el momento ningún informe que haya analizado en profundidad la evolución del mercado de biosimilares en España con datos oficiales de consumo.

El objetivo general de este informe es analizar el mercado de biosimilares en España y por comunidades autónomas desde el año 2016 al año 2022. Para ello se ha realizado un análisis descriptivo del consumo de los medicamentos biosimilares financiados y comercializados en España desde el 2016 hasta el 2022 a partir de datos oficiales facilitados por el Ministerio de Sanidad. Estos

datos incluyen 51 medicamentos biosimilares para los 14 principios activos que contaban con al menos un biosimilar aprobado y comercializado durante este periodo de tiempo. Además, se ha comparado la penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado español con la de los mercados italiano y portugués, países que disponen de datos públicos oficiales. Fuera del objetivo de este estudio está el análisis de los precios o los potenciales ahorros de los medicamentos biosimilares en el mercado español ya que existen otros estudios recientes con esta temática.

De los resultados de este estudio cabe destacar:

- 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.

Resumen Ejecutivo

- Los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria de mayor consumo en DDD en el 2022 han sido eritropoyetina, infliximab y adalimumab. El consumo en DDD de enoxaparina, que es un medicamento de dispensación en oficina de farmacia prioritariamente, es muy superior a todos los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria.
- Cuando se analiza el porcentaje de penetración de los medicamentos biosimilares para enfermedades agudas y crónicas según su ámbito de dispensación -hospital u oficina de farmacia- se observa que el mayor porcentaje de penetración se sitúa en medicamentos hospitalarios dirigidos a patologías agudas, siendo menor en biosimilares con indicación para patologías crónicas de dispensación en oficina de farmacia.
- Si se analiza por separado medicamentos de administración intravenosa y subcutánea, se observa que entre los medicamentos anti-TNF hay un mayor porcentaje de consumo del biosimilar de administración intravenosa (infliximab) frente a los biosimilares de administración subcutánea (etanercept y adalimumab).
- La variabilidad en el consumo medido en función de DHD entre las CC. AA. se va incrementando a lo largo del tiempo (consumo medio = 1, varianza = 0,34 en el año 2016; consumo medio = 9,6, varianza = 6,7 en el año 2022).
- Se observa una falta de relación entre el gasto farmacéutico y la 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, siendo somatropina el principio activo con la penetración más baja y filgrastim el principio activo con la penetración más alta en los tres mercados. A su vez, bevacizumab es el principio activo con el crecimiento en penetración más rápido en los tres mercados.

A modo de síntesis y conclusión, España se encuentra en una posición intermedia en relación a la cuota de mercado de consumo de medicamentos biosimilares, por lo que existe aún margen de mejora. La incorporación de los medicamentos biosimilares por parte de las CC. AA. es de variabilidad muy acentuada. A su vez, los ámbitos hospitalarios y de dispensación en oficina de farmacia son muy dispares en relación a la prescripción, compra y dispensación de medicamentos biosimilares, teniendo los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia mayor margen de mejora en la penetración de los medicamentos biosimilares que los medicamentos hospitalarios. El tipo de patología (crónica o aguda) también puede determinar la tasa de penetración de medicamentos biosimilares.

Las mejoras de las políticas farmacéuticas están condicionadas por su evaluación y ésta depende, en parte, de disponer de datos de manera sistemática, transparente y públicamente accesible. El contexto europeo nos muestra que algunos países, en materia de medicamentos biosimilares, hacen públicos sus datos lo que posibilita su análisis y comparación. Este informe es un ejemplo de la necesidad de disponer de forma sistemática de datos oficiales y normalizados que nos permitan realizar análisis del mercado de este segmento de medicamentos que tanta relevancia tiene tanto para las administraciones públicas como para los profesionales y gestores sanitarios.

Introducción

El gasto farmacéutico representa una partida muy relevante dentro del gasto sanitario y constituye un reto constante por parte de los financiadores públicos que buscan encontrar un equilibrio entre el acceso, la eficiencia y la sostenibilidad (entre otros objetivos) en este ámbito. En concreto, los medicamentos biológicos representan el 35% del gasto en medicamentos en Europa a precios de catálogo en el año 2022 y han crecido a una tasa compuesta de crecimiento anual (TCAC) del 11,3% en los últimos cinco años, frente a una TCAC del 6,3% del mercado farmacéutico total (1). Por ello, los medicamentos biológicos están incrementando la preocupación por el gasto que supone su incorporación al sistema público sanitario.

Los medicamentos innovadores disfrutan de un monopolio temporal que le otorga la patente; al expirar la patente y el período de protección de datos, surge la posibilidad de que salgan al mercado medicamentos, con el mismo principio activo, que puedan competir con el medicamento original innovador. En el caso de los medicamentos de síntesis química, la pérdida de exclusividad en el mercado -que engloba tanto patente como período de protección de datos como certificados complementarios de protección- da lugar a los medicamentos genéricos; en el caso de los medicamentos biológicos, esa situación da lugar a los medicamentos biosimilares. Esta diferenciación no es banal: la investigación, el desarrollo y la fabricación de los medicamentos biológicos es más compleja, lenta y costosa en comparación con los medicamentos de síntesis química, y todo ello repercute en un precio superior del biosimilar, en comparación con el genérico, y unos márgenes de rentabilidad menos flexibles.

El término "medicamentos biológicos" abarca tanto al medicamento biológico original o de referencia (antes de caducar la patente) como a los medicamentos biológicos biosimilares (después de la pérdida de la patente), puesto que en ambos casos se trata de fármacos de origen biológico. La Agencia Europea de Medicamentos define a los biosimilares como medicamentos biológicos esencialmente similares a otro medicamento biológico ya aprobado. Al autorizar un medicamento biosimilar se garantiza que la calidad farmacéutica, la seguridad y eficacia sean las mismas que del biológico de referencia (2).

La comercialización de medicamentos biosimilares mejora la asequibilidad de los medicamentos biológicos, tal y como han señalado distintos informes en los últimos años(1,3). Los medicamentos biosimilares promueven y generan competencia, hecho que suele producir dos importantes consecuencias: por un lado, la reducción de los precios, y por otro, pero muy relacionado, un mejor acceso a esos medicamentos por su mejora en la asequibilidad.

El 7 de octubre de 2019 el Ministerio de Sanidad expuso a consulta pública el "Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado en el SNS: Medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos"(4). Tras esta consulta, que incluyó una revisión por parte del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica (CAPF), el cuál emitió su propia opinión al respecto (5), la nueva redacción fue llevada a la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Sin embargo, el CISNS no ha llegado a refrendar este documento, por lo que no se puede afirmar que España cuente con un Plan nacional de medicamentos

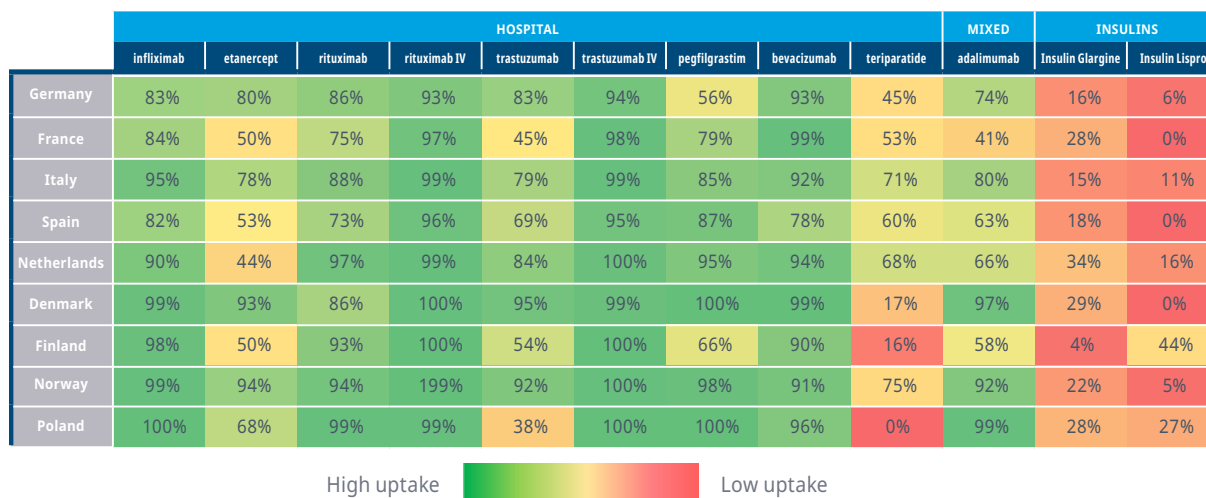
Introducción

biosimilares y genéricos, aunque sí una propuesta de “Plan de Acción” a la espera de refrendo. En ese sentido, hay que resaltar que la implementación de las políticas farmacéuticas en España se lleva a cabo principalmente por las autoridades regionales (Comunidades Autónomas) y locales (hospitales), hecho que influye en que el consumo de medicamentos biosimilares difiera entre las distintas CC. AA. (e incluso dentro distintos hospitales de la misma Comunidad Autónoma), como refleja el informe sobre gasto farmacéutico hospitalario de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) (6). La variabilidad regional se estudiará con detalle en uno de los capítulos de este informe.

En el contexto europeo, varios estudios (muchos de ellos publicados por la consultora IQVIA o con datos de esta consultora) muestran las diferencias en el consumo de medicamentos biosimilares que existen en los distintos

países de la Unión Europea (UE). Aunque es muy difícil generalizar porque suele haber diferencias producto por producto, se puede señalar que hay desde países con una alta incorporación de estos medicamentos (en la mayoría de las ocasiones los países nórdicos) hasta otros con una baja incorporación de medicamentos biosimilares (como son, en algunos casos concretos, los países del este de Europa). España se encuentra en una posición intermedia en relación a la cuota de mercado de consumo de medicamentos biosimilares, si bien la casuística individual por principio activo muestra aquellos casos donde España tiene un margen de mejora en relación a los países del entorno (Figura 1). El estudio publicado por la consultora IQVIA en 2022 muestra que, en comparación con otros países, España se encuentra en la última posición en el consumo de infliximab, rituximab y bevacizumab (aunque no muy lejos de los países del entorno) y posiciones muy heterogéneas en el resto de los principios activos.

Figura 1. Cuota de mercado de medicamentos biosimilares. (Selección de principios y países) – 2022



Fuente: The Impact of Biosimilar Competition in Europe. IQVIA 2022(1)

Un ejemplo de análisis de evolución de la cuota de mercado de un principio activo concreto se puede encontrar en otro estudio realizado por IQVIA, en su edición del año 2020(7), donde se muestran cuatro grandes grupos de países en cuanto a la penetración de medicamentos biosimilares con el ejemplo de un principio activo concreto (trastuzumab), siendo el primer medicamento oncológico con biosimilares en el mercado. En primer lugar, como se ha comentado anteriormente, están los países nórdicos (Dinamarca, Suecia y Noruega) con un muy alto consumo de biosimilares de este principio activo; en segundo lugar, se encuentran aquellos países

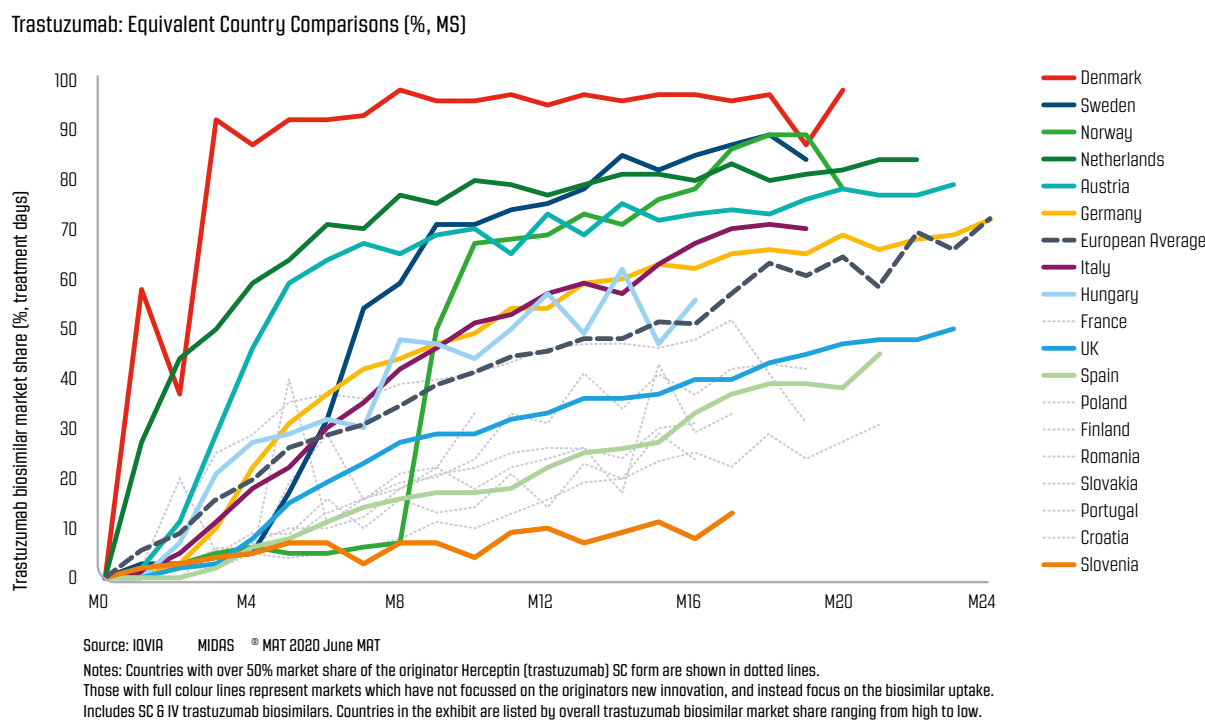
con una cuota de mercado superior a la media, principalmente Holanda, Austria y Alemania; en tercer lugar, se encuentran los países mediterráneos (principalmente, Francia, Italia y España), que se encuentra alrededor (por encima o por debajo) de la media europea, pero muy próxima a ésta; y por último, se encuentran algunos países de Europa Central y del Este, generalmente con el PIB más bajo de la UE (como por ejemplo, Eslovenia, Croacia, Eslovaquia y Rumania) y con muy baja incorporación de medicamentos biosimilares de este principio activo (Figura 2). La figura 2 muestra la velocidad de penetración de trastuzumab (por eso todos los países

Introducción

empiezan por el mes 0 –M0-) y la cuota de mercado del biosimilar con el paso de los meses (en términos % de

días de tratamiento en relación con el medicamento original de referencia).

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



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

Los distintos gobiernos de los países europeos han puesto en marcha un conjunto de políticas farmacéuticas en relación a los medicamentos biosimilares que han dado lugar, como resultado, a esta distinta penetración(1,8,9). Muchas de esas políticas se han implementado también en España, y a lo largo de este informe se

enumerarán, sin determinar el impacto de cada política en la tasa de penetración de medicamentos biosimilares porque no se marcó como objetivo de este informe debido a la ausencia de datos para encontrar una relación causa efecto multifactorial.

Introducción

1

El mercado de medicamentos biosimilares en España

El primer medicamento biosimilar se aprobó en la (UE) en el año 2006 y actualmente (julio 2023) se encuentran aprobados en la UE un total de 76 biosimilares de 20 principios activos(10). En España están aprobados y comercializados 57 medicamentos biosimilares de 17 principios activos(11). En la Tabla 1 se muestra esta comparativa entre Europa y España. Existen varios factores que determinan esta diferencia como, la decisión de solicitar o no la comercialización en España por parte del laboratorio farmacéutico titular o el retraso en la fijación de precio por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) adscrita al Ministerio de Sanidad(12), aunque este último factor suele ser marginal.

En los casos de los medicamentos biosimilares de los principios activos de trastuzumab, teriparatida, somatropina, infliximab y folitropina alfa no hay diferencia entre medicamentos biosimilares aprobados en Europa y España. Las mayores diferencias se encuentran entre las insulinas para la diabetes (Europa tiene autorizados 7 medicamentos biosimilares, mientras que en España solo hay disponibles 2, ambos biosimilares de insulina glargina). La enoxaparina es un medicamento no biotecnológico, por lo que la vía de autorización puede ser centralizada (Inhixa®), descentralizada o nacional, según los intereses de los laboratorios. De ahí que en España haya 5 medicamentos biosimilares aprobados frente a 2 de Europa.

Tabla 1. Medicamentos biosimilares aprobados en Europa y España en 2023 (a fecha de julio 2023).

Principio activo	Indicaciones	Original/ Compañía farmacéutica	Biosimilares aprobados Europa	Biosimilares comercializados en España
Adalimumab	Artritis psoriásica, artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, espondilitis anquilosante, espondiloartritis, hidradenitis supurativa, psoriasis vulgar y uveítis	Humira®/ AbbVie	10	7
Bevacizumab	Cánceres: cérvix, colon, mama, ovario, peritoneo, pulmón no microcítico, recto, riñón, y trompas de Falopio.	Avastin®/ Genentech (Roche)	8	6
Eculizumab	Hemoglobinuria paroxística nocturna	Soliris®/ Alexion	2	1
Enoxaparina sódica	Angina inestable, cirugía embolia pulmonar, hemodiálisis, infarto agudo de miocardio, intervención coronaria percutánea, tromboembolismo venoso, trombosis venosa profunda	Clexane®/ Sanofi-Aventis	2	5
Epoetin alfa	Anemia	Eporex®, Erypo®/ Janssen (Johnson & Johnson)	3	1
Epoetin zeta	Anemia	Eporex®, Erypo®/ Janssen (Johnson & Johnson)	2	1

Introducción

Principio activo	Indicaciones	Original/ Compañía farmacéutica	Biosimilares aprobados Europa	Biosimilares comercializados en España
Etanercept	Artritis psoriásica, artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, espondiloartritis, psoriasis vulgar	Enbrel®/ Pfizer (EU), Amgen (US)	3	2
Filgrastim	Movilización de células progenitoras de sangre periférica, neutropenia febril, síndrome de Kostmann	Neupogen®/Amgen	7	5
Folitropina alfa	Estimulación ovárica, infertilidad femenina, infertilidad masculina, oligospermia, reproducción asistida	Gonal-f®/ Merck	2	2
Infliximab	Artritis psoriásica, artritis reumatoide, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, espondilitis anquilosante, psoriasis vulgar	Remicade®/ Janssen (Johnson & Johnson)	4	4
Insulina aspart	Diabetes mellitus	NovoRapid®/ Novo Nordisk	3	0
Insulina glargina	Diabetes mellitus	Lantus®/ Sanofi-Aventis	2	2
Insulina humana	Diabetes mellitus	Humulin®/ Eli Lilly	1	0
Insulina lispro	Diabetes mellitus	Humalog®/ Eli Lilly	1	0
Pegfilgrastim	Neutropenia, neutropenia febril	Neulasta®/ Amgen	8	5
Ranibizumab	Degeneración macular húmeda asociada a la edad (DMRE) de tipo neovascular («Húmeda»), retinopatía diabética proliferativa, edema macular diabético, pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana, disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC), disfunción visual debido a NVC secundaria a miopía patológica.	Lucentis®/ Novartis	3	2
Rituximab	Artritis reumatoide, granulomatosis de Wegener, leucemia linfocítica crónica, linfoma no Hodgkin	MabThera®/ Genentech (Roche)	5	3
Somatropina	Déficit de hormona del crecimiento, retraso en el crecimiento, síndrome de Prader - Willi	Genotropin®/ Pfizer	1	1
Teriparatida	Osteoporosis, osteoporosis inducida por corticoides, osteoporosis postmenopáusica	Forsteo®/ Eli Lilly	4	4
Trastuzumab	Cáncer de estómago, cáncer de mama HER2 positivo	Herceptin®/ Genentech (Roche)	6	6
Total de biosimilares aprobados en Europa y España			76	57

Fuente: Elaboración propia a partir de información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Agencia Europea de Medicamentos y Generics and Biosimilars Initiative: <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe>.

Nota: Se ha excluido el principio activo de condroitin sulfato ya que no está considerado como biosimilar en Europa. Esta tabla no incluye los medicamentos financiados, pero no comercializados en España.

Por otro lado, los 57 medicamentos biosimilares comercializados en España, correspondientes a 17 biológicos de referencia, cuentan en total con 311 presentaciones, lo que representa un 67,7% del total de presentaciones

financiadas y comercializadas del principio activo del medicamento biológico en España (es decir, 32,3% corresponden a presentaciones del medicamento original) (Tabla Suplementaria 1).

2

Antecedentes y estudios previos relevantes

En los últimos años se han publicado, tanto a nivel nacional como internacional, un número importante de documentos sobre aspectos relevantes de los medicamentos biosimilares (consumo, impacto presupuestario, precios, etc.). En el presente documento no se ha pretendido hacer una revisión exhaustiva de la literatura al respecto, por lo que en este apartado solo se describirán algunos de los elementos más relevantes de esos estudios y su relación con los objetivos de este informe.

El “Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España (2009-2022)” realizado por la Universidad Complutense de Madrid y la consultora Hygeia (encargado por BIOSIM) muestra un conjunto de datos que son muy relevantes para el presente estudio entre los que destacaríamos: 1) En el año 2018, el gasto en biosimilares solamente suponía el 1,5% del gasto farmacéutico total en Europa (se entiende que la referencia se refiere a países de la UE); 2) En ese momento, en España, 11 de los 16 principios activos que tenían al menos un biosimilar aprobado eran de dispensación o uso exclusivamente hospitalarios y 3) En España, el gasto farmacéutico en medicamentos biosimilares dentro del gasto farmacéutico hospitalario total se había incrementado del 1% en el año 2014 al 3% en el año 2018. El informe carece de datos del gasto farmacéutico en medicamentos biosimilares dispensados en oficinas de farmacia (3).

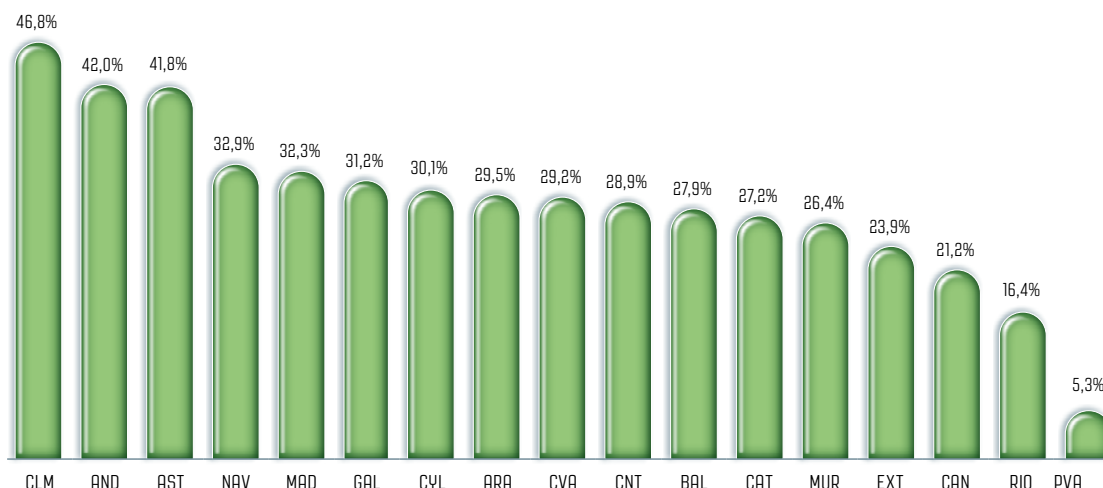
Las observaciones recogidas en la 8ª edición del informe realizado por IQVIA, “Impact of biosimilar competition in Europe” edición 2022 (1), se centran en la pandemia COVID-19, el ahorro, el acceso, la competencia y el futuro. El informe pone de manifiesto que 1) la prescripción de biosimilares ha repuntado desde la pandemia COVID-19 (efecto observado especialmente en el caso de los agentes de factor de necrosis antitumoral -anti-TNF-, que han demostrado ser efectivos para la prevención y el tratamiento del COVID-19); 2) los ahorros por el impacto de la competencia biosimilar, que son una función de múltiples componentes (tales como reembolsos, uso, aceptación, políticas y progreso) continúan creciendo; 3) el acceso está aumentando en todos los países, lo que indica un progreso, pero la disparidad en el acceso aumenta entre los países europeos; 4) un gran número de biosimilares se retira o

se interrumpe su desarrollo; y, 5) las futuras oportunidades para los biosimilares siguen siendo altas. El informe revela que en España los biosimilares de penetración baja (<20%) serían la insulina glargina; de penetración media (50-70%) serían etanercept, teriparatida y adalimumab; de penetración media alta (70-85%) serían bevacizumab e infliximab; y de penetración alta (>85%) serían pegfilgrastim y trastuzumab y rituximab. Desde la aparición de los biosimilares anti-TNF en Europa, su uso se ha incrementado un 11% (9% en España). Cabe destacar que los datos de IQVIA, usados en numerosas publicaciones, son extrapolaciones de una muestra de hospitales y oficinas de farmacia de cada país.

En tercer lugar, destacar el informe de la AIReF “Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e inversión en bienes de equipo” que tiene como objetivo la revisión, evaluación y propuestas de mejora del gasto farmacéutico hospitalario del SNS entre 2002 y 2018. Según este informe, en el 2018, las CC. AA. con el mayor porcentaje de Dosis Diarias Definidas (DDD) de biosimilares consumidos en hospital sobre el total de consumo de principio activo (original+biosimilar) han sido Castilla-La Mancha, Andalucía y Asturias con 46,8%, 42% y 41,8%, respectivamente, siendo además las únicas CC. AA. donde el grado de penetración de los biosimilares se encuentra por encima del 40% (Figura 3). A su vez, el grado de penetración en DDD de los distintos principios activos biosimilares ha sido muy dispar entre las CC. AA., siendo entre enero 2019 y diciembre 2019 el filgrastim, la eritropoyetina e infliximab los de mayor penetración. En cuanto al porcentaje de tratamientos diarios en DDD con biosimilar sobre el total de tratamientos diarios, la media nacional se sitúa por encima de la media europea en el caso de folitropina alfa, es inferior para eritropoyetina, somatropina y anti-TNF, y es igual para filgrastim, pegfilgrastim e insulina glargina. En cuanto a la existencia de protocolos o directrices que determinen el tratamiento de los pacientes con los biosimilares, en la mayoría de las CC. AA. estas directrices van dirigidas tanto al inicio de tratamiento de los pacientes nuevos (*naïve*) como al intercambio (*switch*) del tratamiento de los pacientes que ya están tratados con medicamentos biológicos de referencia. En Aragón, Galicia y La Rioja las directrices tan sólo fomentan el tratamiento con biosimilar de los pacientes nuevos(6).

Introducción

Figura 3. Porcentaje de DDD de biosimilares consumidos en hospital sobre el total de consumo del principio activo por CC. AA. 2018



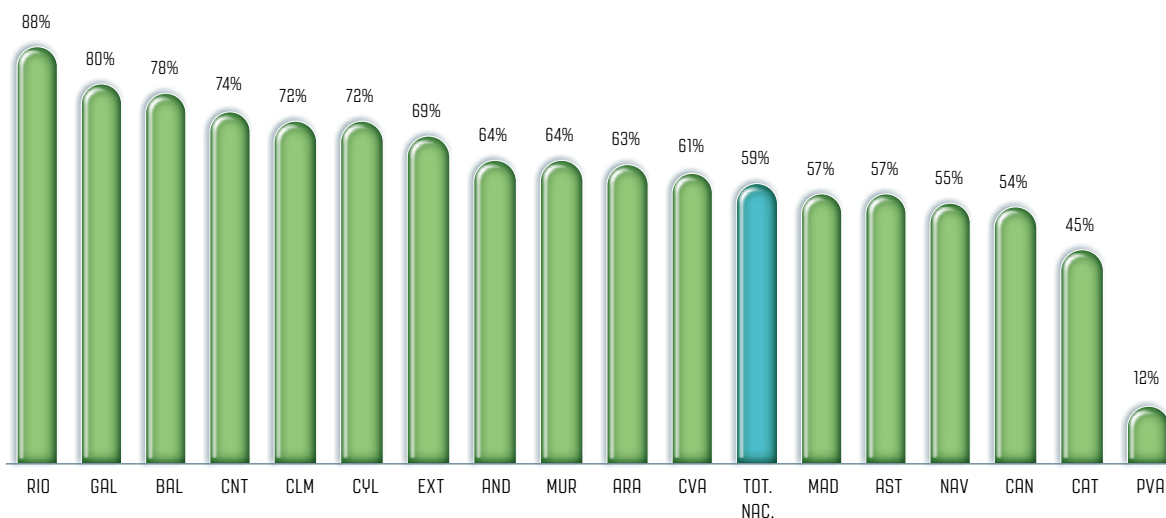
Fuente: Adaptado de AIREF (2020) (6)

Notas: Incluye todos los principios activos excepto trastuzumab y rituximab que no tienen DDD definidas.

Parte de la información mencionada anteriormente se ha actualizado en otro informe publicado por AIREF en el que evalúa el gasto público farmacéutico en Aragón. En 2020, el porcentaje de DDD de biosimilares consumidos en hospital sobre el total de consumo del principio activo

fue más alto en La Rioja, Galicia y Baleares con 88%, 80% y 78%, respectivamente, situándose la media nacional en el 59% (Figura 4)(13). Lo llamativo en este informe actualizado es el importante crecimiento producido en el consumo de biosimilares entre 2018 y 2020.

Figura 4. Porcentaje de DDD biosimilares consumidas en hospital sobre el total de consumo del principio activo por CC. AA. 2020



Fuente: Adaptado de AIREF (2021) (13)

Notas: Incluye todos los principios activos excepto trastuzumab, rituximab y bevacizumab.

Introducción

Recientemente se ha publicado un artículo por Barcina Lacosta et al. (2023) que tiene como objetivo identificar los determinantes de la utilización de biosimilares anti-TNF en entornos hospitalarios en Italia, Portugal y España (lo tres mismos países que compararemos más adelante en nuestro estudio con otros principios activos). Los autores concluyen que las campañas de información sobre medicamentos biosimilares puestas en marcha en estos países han conseguido que exista una mayor familiaridad de los profesionales de la salud y los pacientes con la prescripción/uso de estos productos. Sin embargo, siguen persistiendo barreras que dificultan una mayor utilización de biosimilares, especialmente en pacientes crónicos susceptibles de intercambio a biosimilar. Estas barreras son: el retraso en la publicación de posicionamiento sobre la intercambiabilidad de biosimilares por parte de las autoridades sanitarias reguladoras (EMA o la AEMPS en el caso de España); el posicionamiento ambiguo de las autoridades sanitarias (nacionales/regionales) sobre las mejores prácticas de intercambio terapéutico (incluidos múltiples cambios de biosimilar a biosimilar); la existencia de marcos normativos que no respaldan el inicio de protocolos de intercambio; y, por último, procedimientos de compra, a veces ineficientes, que limitan el potencial de los biosimilares para competir por cuotas de mercado(8). En esta misma línea, Lobo y Río-Alvárez (2021) identifican las barreras existentes a los incentivos a la prescripción de biosimilares en el contexto de la gobernanza clínica en España. Los autores hacen una clasificación de las barreras según su naturaleza (*i.e.*, sistema de retribución de los profesionales sanitarios, rigidez del presupuesto y niveles de burocracia excesivos, poca autonomía en la gestión de los recursos humanos, falta de integración clínica, ausencia de un marco legal para la gobernanza clínica, etc.), y según las partes involucradas (*i.e.*, lagunas en el conocimiento entre los médicos, desinformación y desconfianza entre los pacientes, oposición de

los sindicatos a los pagos relacionados con la productividad, falta de una posición clara por parte de las asociaciones profesionales, y desalineación de los objetivos perseguidos por algunos profesionales de la salud y los objetivos del sistema público) (14).

Como se ha podido observar, de los informes y artículos anteriormente mencionados, tan solo el de AIReF publicado en 2021 ofrece (y de manera tangencial) información sobre el consumo de biosimilares en España por CC. AA. y por principio activo. Además, en España existe dificultad de acceso a datos periódicos de consumo de los medicamentos biosimilares, a diferencia de lo que ocurre en otros países europeos. Por ejemplo, el observatorio portugués de la *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde* (INFARMED), publica desde 2016 no solamente el porcentaje de los biosimilares consumidos sobre el total del principio activo, sino que también publica estos porcentajes desagregados por áreas sanitarias, categoría terapéutica y hospitales(15). Por otra parte, la *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) publica periódicamente varios informes con información detallada sobre el consumo mensual en forma de envases y DDD de medicamentos biosimilares y originales de referencia por cada región; la variabilidad regional en el consumo; el análisis del patrón del precio medio por categoría terapéutica; el análisis del coste medio de DDD por dispensación y patología; distribución del consumo y gasto según la vía de administración en compra directa; y el análisis del ahorro estimado(16).

Debido a estas diferencias en la transparencia de la información relacionada con el consumo de los medicamentos biosimilares existentes entre España y otros países europeos, se hace evidente la necesidad del presente informe, que ofrece los datos del consumo de los medicamentos biosimilares a nivel nacional, pero también a nivel regional (por CC. AA.).

Objetivos

El objetivo general de este informe es analizar el mercado de biosimilares en España y por CC. AA. desde el año 2016 al año 2022. Para ello, se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Analizar la penetración, velocidad de penetración y el nivel de competencia del biosimilar a nivel nacional por principio activo para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Examinar posibles diferencias entre en el consumo de biosimilares según características de los principios activos: el ámbito de dispensación (hospitalario/oficina farmacia), el tipo fundamental de patología para el que están indicados (aguda, crónica), y vía de administración (subcutánea o intravenosa) para el conjunto del SNS.
- Analizar la evolución del consumo de medicamentos biosimilares por CC.AA. y posibles diferencias entre CC.AA. con diferente gasto farmacéutico per cápita, y entre principios activos con diferente ámbito de dispensación (hospitalario/oficina farmacia).
- Comparar el mercado de medicamentos biosimilares español con otros mercados europeos con datos públicos disponibles.

3

Metodología

Se ha realizado un análisis descriptivo del consumo de los medicamentos biosimilares financiados y comercializados en España desde el año 2016 (año desde que se cuenta con datos de consumo hospitalario) hasta el año 2022 a partir de datos oficiales facilitados por el Ministerio de Sanidad.

Medicamentos biosimilares incluidos en el análisis y descripción de datos facilitados por el Ministerio de Sanidad.

Estos datos incluyen 51 biosimilares para los 14 principios activos que contaban con al menos 1 biosimilar aprobado y comercializado durante ese periodo de tiempo (Tabla 2). Se han considerado eritropoyetina (epoetina) alfa y zeta como un único principio activo, y se ha excluido del análisis el principio activo condroitin sulfato debido a dos motivos: su baja penetración en el mercado y la falta de consideración de medicamento biosimilar a nivel europeo. Por otro lado, no se han tenido en cuenta los medicamentos biosimilares que, estando financiados, no se encuentran aún comercializados a fecha de 11 de septiembre de 2023 (17) como es el caso de Hukyndra® (adalimumab), Crusia® (enoxaparina sódica) y Stimufend® (pegfilgrastim).

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 Nº registro y de registro del Código Nacional, así como la situación de financiación y las fechas de alta en financiación y de alta en Nomenclátor. Además, relacionan los consumos desde enero de 2016 hasta diciembre de 2022 de los biosimi-

lares de cada principio activo, y del principio activo total, en envases, nº DDD y precio de venta al laboratorio (PVL), en los Hospitales de la Red Pública del SNS, a través de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia y el total de los dos ámbitos. La fuente de información de consumo en los Hospitales de la Red pública del SNS, corresponde al Sistema de información de consumo hospitalario que recoge los datos de consumo remitidos por los Servicios de Salud de las CC. AA. Para las recetas médicas del SNS, la fuente de información corresponde a los datos de los ficheros de facturación de recetas médicas del SNS con cargo a fondos públicos de las CC. AA., del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y Mutualismo administrativo (MUFACE, ISFAS y MUGEJU), que remiten los Servicios de Salud de las CC. AA., el INGESA y las Mutualidades al Ministerio de Sanidad. Para el cálculo de los consumos se ha tenido en cuenta la fecha de alta en el Nomenclátor de la primera presentación biosimilar (comercializada), y se ha comparado con el consumo del total del principio activo desde esa fecha. Cabe destacar que los autores de este informe se refieren al consumo del total del principio activo como al consumo del total de los medicamentos biológicos (el original o de referencia más los biosimilares).

Los datos de consumo hospitalario de Galicia, para el año 2022, solo estaban disponibles desde enero a abril, por lo que para poder realizar las comparaciones con el resto de las CC. AA. 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 CC. AA. se han excluido Ceuta y Melilla por su bajo consumo de medicamentos biosimilares, pero estos datos si aparecen en el análisis de computo nacional.

Metodología

Tabla 2. Medicamentos biosimilares incluidos en los análisis de consumo durante el periodo 2016-2022

Principio activo	Biológico original	Biosimilares aprobados en España
Adalimumab	Humira®	Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Yuflyma®
Bevacizumab	Avastin®	Mvasi®, Zirabev®, Aybintio®, Ogvavas®, Alymsys®, Vegzelma®
Enoxaparina sódica	Clexane®	Enoxaparin Rovi®, Enoxaparin Ledraxen®, Hepaxane®, Inhixa®
Eritropoyetina	Epex®	Binocrit®, Retacrit®
Etanercept	Enbrel®	Benepali®, Erelzi®
Filgrastim	Neupogen®	Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®, Accofil®
Folitropina alfa	Gonal-f®	Bemfola®, Ovaleap®
Infliximab	Remicade®	Inflectra®, Flixabi®, Remsima®, Zessly®
Insulina glargina	Lantus®	Abasaglar®, Semglee®
Pegfilgrastim	Neulasta®	Ziextenzo®, Pelmeg®, Nyvepria®, Pelgraz®
Rituximab	Mabthera®	Truxima®, Rixathon®, Ruxience®
Somatropina	Genotonorm®	Omnitrope®
Teriparatida	Forsteo®	Livogiva®, Sondelbay®, Terrosa®, Movymia®
Trastuzumab	Herceptin®	Herzuma®, Kanjinti®, Ogviri®, Ontruzant®, Trazimera®, Zercepac®

*Se excluyen Hukyndra® (adalimumab), Crusia® (enoxaparina sódica); Stimufend® (pegfilgrastim) por no estar comercializados

Variables y análisis de datos realizados

Para el análisis de consumo y penetración de medicamentos biosimilares se han incluido las siguientes variables:

- Consumo, en envases, de los biosimilares y consumo del total del principio activo relacionado con el biosimilar en estudio.
- El nivel de penetración del biosimilar por cada principio activo se ha calculado a partir del porcentaje de consumo de envases de los medicamentos biosimilares en relación con el total de ventas del principio activo.
- Consumo, en N° de Dosis Diaria Definida (DDD), para cada biosimilar. La DDD se define como la dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento cuando se utiliza para su indicación principal en adultos(7). Se expresa generalmente en miligramos (mg) o en unidades específicas según el medicamento.
- Consumo, en Dosis por Habitante y Día (DHD). La DHD se define como el n° de DDD consumidas por 1.000 habitantes y día. Este parámetro proporciona la estimación de cuántas personas de cada 1.000 están recibiendo al día una DDD. Se calcula según la fórmula [1]

$$[1] \text{ DHD} = \frac{\text{DDD} \times 1000}{\text{población} \times \text{tiempo}}$$

donde la población utilizada corresponde a los datos del Padrón municipal de cada año del Instituto Nacional de Estadística(18). Esta variable, al estar ajustada por población, se ha utilizado para describir y comparar el consumo de biosimilares por las diferentes CC. AA. que abarcan poblaciones muy dispares.

- Velocidad y evolución de la penetración de biosimilares. Dado que los datos de consumo son desde el año 2016 en adelante, la velocidad de penetración se analiza solamente en aquellos biosimilares que se comercializaron a partir del 2015. De esta forma, el año 2015 coincidiría con el año 0, el año 1 sería un año desde de la comercialización del primer biosimilar, el año 2 serían dos años desde la comercialización del primer biosimilar, etc., hasta el año 8 que serían ocho años después de la comercialización del primer biosimilar y que coincidiría con el año 2022. En cambio, para analizar la evolución de penetración con el fin de estudiar la posible correlación entre el tiempo que llevan los biosimilares en el mercado y la cuota de mercado alcanzada por cada biosimilar a finales del 2022, se han tenido en cuenta todos los biosimilares.
- Índice de competencia modificado (IC). Para el análisis del nivel de competencia del biosimilar en el mercado

Metodología

del principio activo, se ha estimado un Índice de Competencia (IC) *ad hoc* tomando como referencia los cálculos del índice de Herfindahl-Hirschman (HHI). Éste índice calcula la competencia que hay entre las empresas existentes para un mismo principio activo a partir de la cuota de mercado que tiene cada nuevo biosimilar en el total del mercado del principio activo. Para el informe, al no disponer de datos de la cuota de mercado de cada uno de los medicamentos biosimilares de un principio activo, se ha realizado una aproximación asumiendo que la cuota de cada uno de los medicamentos biosimilares de la misma molécula es proporcional al tiempo que llevan en el mercado. Es decir, supongamos que el original de un principio activo tiene el 80% de la cuota del mercado y su biosimilar tiene el 20% en el año 1. En el año siguiente, e.g., en junio, se comercializa otro biosimilar y la cuota del mercado del original pasa a ser 70% y la de los biosimilares a 30%. De esta forma, para calcular el IC, se ha supuesto que la cuota del mercado del primer biosimilar a finales del año 2 es $(30\%/18) \cdot 12 = 20\%$ y la cuota del mercado del segundo biosimilar es $(30\%/18) \cdot 6 = 10\%$, siendo 12 y 6 el número de meses que cada uno de los biosimilares llevaba en el mercado en el segundo año y 18 la suma de los meses que llevan en el mercado los dos biosimilares. Por lo tanto, cabe destacar que el IC refleja más bien la competencia entre el conjunto de biosimilares y el original de referencia y no entre el número de competidores que hay en el mercado. Comprende valores entre 0 y 1, en el que 0 indicaría mercado de competencia perfecta y 1 mercado monopolista, cuando el biológico de referencia carece de biosimilar y acapara la totalidad del mercado. Una vez calculado el valor del IC, se ha clasificado el mercado de los biosimilares

en concentrado ($IC > 0,25$), competitivo ($0,15 \leq IC \leq 0,25$) y altamente competitivo ($IC < 0,15$).

El consumo de biosimilares por principio activo y CC. AA. se ha llevado a cabo diferenciando penetración del biosimilar según su dispensación (hospital y oficina de farmacia), indicación del principio activo (enfermedad crónica o aguda), y tipo de vía de administración (subcutánea o intravenosa).

Para analizar cómo ha variado el consumo de las CC. AA. a lo largo del tiempo con respecto al consumo medio, se ha calculado la media y la varianza del consumo en DHD para cada año. No obstante, el problema de comparar la evolución del consumo en DHD entre las CC. AA. consiste en que las CC. AA. parten de diferentes niveles de consumo. De esta forma, si el consumo aumenta en 1 DHD en el período de un año, este aumento puede suponer una variación interanual menor o mayor en función del valor del consumo inicial. Para eliminar el efecto de las diferencias de escala, se ha calculado la tasa de variación interanual (TVI) según la fórmula [2].

$$[2] \quad TVI = \frac{DHD_{i+1} - DHD_i}{DHD_i} \times 100$$

donde i es el año.

Por último, la comparación del mercado de medicamentos biosimilares español con el mercado italiano y portugués se ha realizado a partir de los datos de INFARMED (15) y AIFA (16). Se han escogido estos países porque son los únicos países europeos que publican de forma periódica y normalizada los datos oficiales del consumo de los biosimilares.

Resultados

4

1

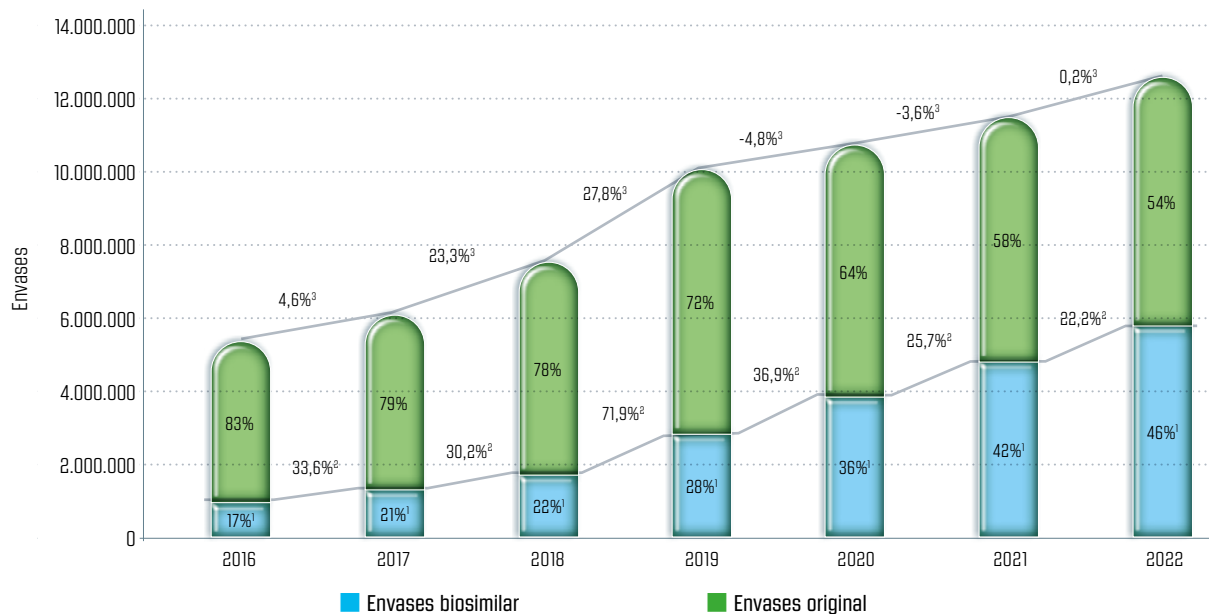
Velocidad de penetración, evolución de penetración y nivel de competencia de los medicamentos biosimilares en el SNS

Los principios activos que cuentan con medicamentos biosimilares han visto incrementado su consumo de forma muy significativa desde el año 2016, pasando de 5.275.019 envases en el año 2016 a 11.405.971 envases en 2022 (incremento del 116,2%) (ver Tabla Suplementaria 2). En la Figura 5 se muestra el consumo en envases de los principios activos que para cada año contaban con algún biosimilar. Se observa que, al segmentar el mercado en medicamento original y biosimilar, existe una creciente penetración de los medicamentos biosimilares que ha pasado del 17% (922.954 envases) (en el año 2016) al 46% (5.228.080 envases) en el año 2022. El consumo de medicamentos originales también ha aumentado, funda-

mentalmente desde el 2016 hasta el 2020, pasando de 4.352.065 envases en 2016 a 6.830.984 envases en 2020. A partir de 2020 comienza a disminuir el incremento del consumo de medicamentos originales al mismo tiempo que sigue aumentando el de medicamentos biosimilares. El mayor incremento porcentual de envases de biosimilares ha sido del año 2018 al 2019 con un incremento del 71,9%; este incremento se corresponde con la comercialización de 4 biosimilares de nuevos principios activos (enoxaparina sódica, pegfilgrastim, trastuzumab y adalimumab) (Figura 5). En el próximo apartado se detallarán las posibles causas de esta evolución.

Resultados

Figura 5. Crecimiento del mercado de los originales y biosimilares



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

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.

1.1. Velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares

En la Figura 6 se observa la velocidad de penetración en el mercado de cada biosimilar a lo largo de los siete años estudiados en este informe coincidiendo el año 0 con el año de comercialización de cada PA y haciéndose un seguimiento hasta el año 2022. En la Figura 6 se muestra el porcentaje de medicamento biosimilar con respecto al total de principio activo (%BS/PA) en relación con el tiempo desde la comercialización del primer biosimilar. Debido a la disponibilidad de datos de penetración de los biosimilares desde el 2016 en adelante, se incluyen tan solo los biosimilares comercializados a partir del 2015.

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 (mayor tiempo en el mercado no significa siempre mayor penetración de medicamentos biosimilares). Si realizamos un análisis temporal podemos apreciar los siguientes:

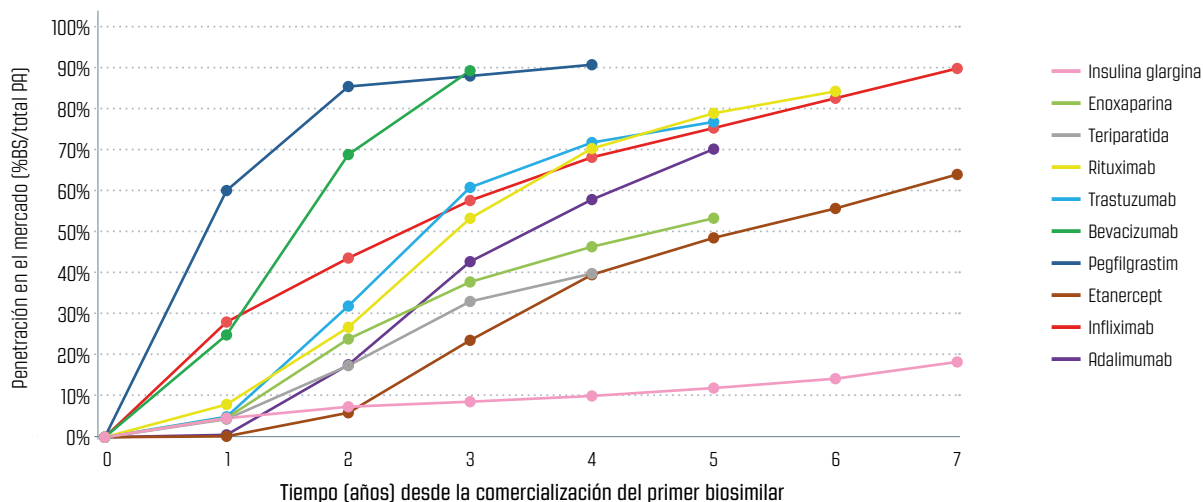
- Dos años después de la comercialización del primer biosimilar del principio activo, tan sólo pegfilgrastim y bevacizumab se sitúan por encima del 70% de penetración en el mercado y sólo el infliximab supera el 40% de penetración de biosimilar. El resto de los biosimilares (7 principios activos de los 10 analizados) se sitúan por debajo del 40% de penetración estando cuatro de ellos, etanercept, insulina glargina, adalimumab y teriparatida por debajo del 20% de penetración.
- Cuatro años después de la comercialización del primer biosimilar del principio activo, los biosimilares de dispensación hospitalaria están por encima del 50% de penetración (salvo etanercept). Por otro lado, están por debajo del 50% todos los medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia (insulina glargina, teriparatida y enoxaparina sódica).
- Para los tres biosimilares en los que se ha podido analizar más de seis años tras la comercialización del primer biosimilar del principio activo, dos de ellos tenían una cuota de penetración superior al 50% (infliximab con el 90% y etanercept con el 64%) (Figura 6).

Resultados

En la Tabla 3 se describe el tiempo (en años) desde la aparición del primer biosimilar hasta el final del 2022, el porcentaje de medicamentos biosimilares aprobados

por principio activo y año, y el porcentaje del biosimilar respecto al total del principio activo alcanzado en 2022.

Figura 6. Velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares en el SNS



Fuente: elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad.

Nota: La penetración en el mercado se ha calculado como el número de envases de los biosimilares entre el número de envases de los originales+biosimilares (total del principio activo, PA)

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.

Resultados

Según los datos descritos en la Tabla 3, no parece existir una relación clara entre la cuota de mercado, velocidad de penetración y el número de biosimilares en el mercado. Así, por ejemplo, medicamentos con 3 biosimilares en el mercado o menos como rituximab o eritropoyetina, alcanzan cuotas superiores al 80% mientras que otros como insulina glargina o somatropina no alcanzan el 30%. Por otro lado, en el caso contrario, medicamentos con alto número de biosimilares (o lo que es lo mismo, alto número de potenciales competidores en el mercado) como teriparatida o enoxaparina (ambos con 4 biosimilares comercializados) apenas alcanzan el 50% del mercado, mientras que infliximab, con el mismo número de biosimilares alcanza el 90% del mercado. Situación similar se produce con adalimumab y trastuzumab, ambos tienen 6 biosimilares comercializados en 2022 en un recorrido de poco más de 4 años, pero la penetración de biosimilares en adalimumab es del 70% mientras que la de trastuzumab es del 77% (Tabla 3).

Si el análisis se realiza por indicaciones principales del principio activo, y a modo ilustrativo con oncología y enfermedades inmunomediadas, nos encontramos con lo siguiente:

Se observa como los medicamentos biosimilares de tratamientos oncológicos como bevacizumab y trastuzumab han tenido una rápida penetración en el mercado. En el caso de bevacizumab, se comenzaron a comercializar los 3 primeros biosimilares en julio de 2020 y en 2022 cuenta con 6 medicamentos biosimilares comercializados con una cuota de mercado del 90% frente al total del PA. Por su parte, para trastuzumab se comercializaron 4 biosimilares en junio de 2018 y cuenta en 2022 con 6 biosimilares comercializados, que suponen una penetración en el mercado del 77%.

Rituximab, que también cuenta con indicación en oncología (aunque no de forma exclusiva porque también tiene la indicación de artritis reumatoide) con solo 3 biosimi-

lares aprobados en 2022 tiene una cuota de mercado del 84% en 5 años y medio de permanencia en el mercado.

En el caso de los medicamentos indicados para el tratamiento de enfermedades inmunomediadas (artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal o psoriasis) se observa como infliximab o adalimumab han tenido una más rápida penetración en el mercado que Etanercept (este último con sólo el 64% de biosimilares en el mercado).

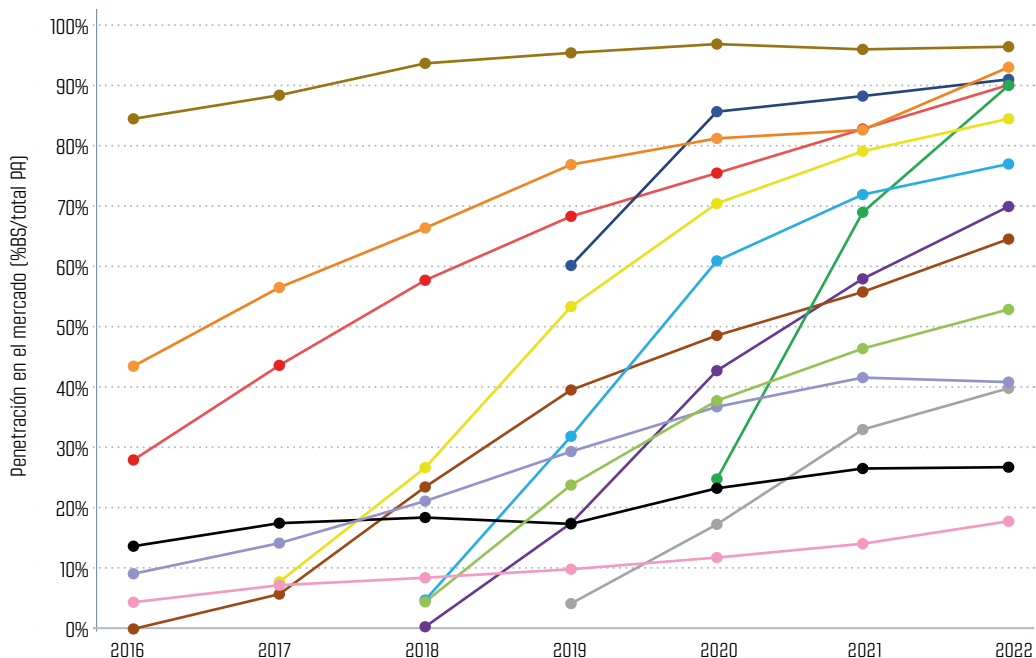
1.2. Evolución de penetración de los medicamentos biosimilares

Mientras que en el apartado anterior se analizaron solamente aquellos biosimilares que se comercializaron a partir del 2015, este análisis pretende estudiar cómo ha ido evolucionando la penetración de los biosimilares a partir del 2016, independientemente del tiempo que cada uno de ellos lleva en el mercado (Figura 7).

En 2008 se comercializó el biosimilar de filgrastim y eritropoyetina, pero ocho años después se observa que mientras que filgrastim alcanza una cuota del 84% del mercado, la eritropoyetina llega al 44%. Esta brecha va disminuyendo con el tiempo, aunque en 2022 todavía perdura una diferencia en la penetración de 12 puntos porcentuales. El biosimilar de somatropina se comercializó en 2007, no obstante, en 2016 alcanza tan solo 14% y en 2022 llega al 27% de penetración, es decir, la penetración en el mercado evoluciona a un ritmo muy moderado. El mismo patrón sigue la insulina glargina cuyo biosimilar llevaba en 2016 un año comercializado, acaparando el 5% de cuota de mercado y a finales del 2022 llegaba al 18%. La folitropina alfa, que en el 2016 lleva dos años en el mercado, alcanzaba unos niveles de penetración próximos al 10% y ha ido aumentando hasta el 2021, llegando al 42%. No obstante, a partir de allí se observa una ligera caída (Figura 7).

Resultados

Figura 7. Evolución de la cuota del mercado de los medicamentos biosimilares a partir del 2016



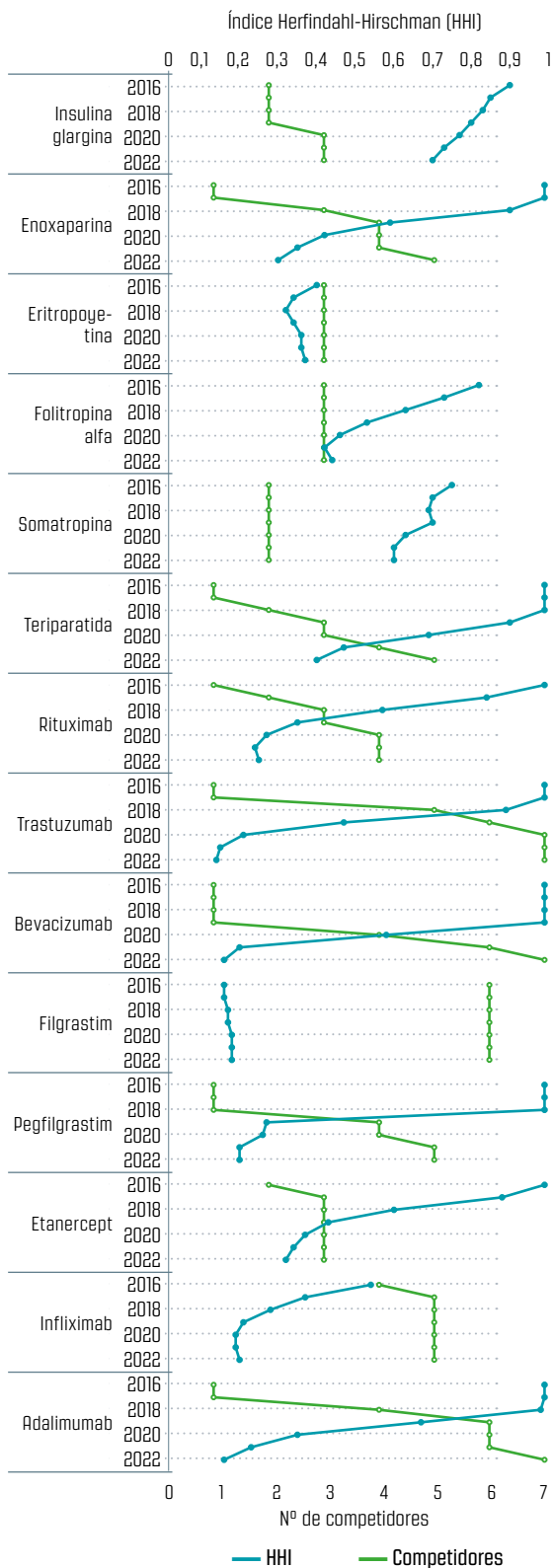
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
INS	5%	7%	9%	10%	12%	14%	18%
END			5%	24%	38%	47%	53%
ERI	44%	57%	66%	77%	81%	83%	93%
FOL	9%	14%	21%	30%	37%	42%	41%
SOM	14%	18%	19%	18%	23%	27%	27%
TER				4%	17%	33%	40%
RIT		8%	27%	53%	71%	79%	84%
TRA			5%	32%	61%	72%	77%
BEV					25%	69%	90%
FIL	84%	88%	94%	95%	97%	96%	96%
PEG				60%	86%	88%	91%
ETA	0%	6%	24%	40%	49%	56%	65%
INF	28%	44%	58%	68%	76%	83%	90%
ADA			1%	18%	43%	58%	70%

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

La penetración en el mercado se ha calculado como el número de envases de los biosimilares entre el número de envases de los originales+biosimilares.

Resultados

Figura 8. Evolución del Índice de Competencia y el número de competidores desde 2016 hasta 2022



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

Nivel de competencia en el mercado de biosimilares por principio activo

La Figura 8 muestra cómo ha ido evolucionando el Índice de competencia en el tiempo para cada mercado de biosimilares. Enoxaparina sódica, teriparatida, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, pegfilgrastim, etanercept y adalimumab en el 2016 no tenían biosimilar, por lo tanto, el valor del IC es igual a 1 (mercado monopolista). Como es lógico, con la aparición de los medicamentos biosimilares, la competencia tiende a aumentar y el índice de competencia a decrecer (0 indicaría mercado de competencia perfecta y 1 mercado monopolista).

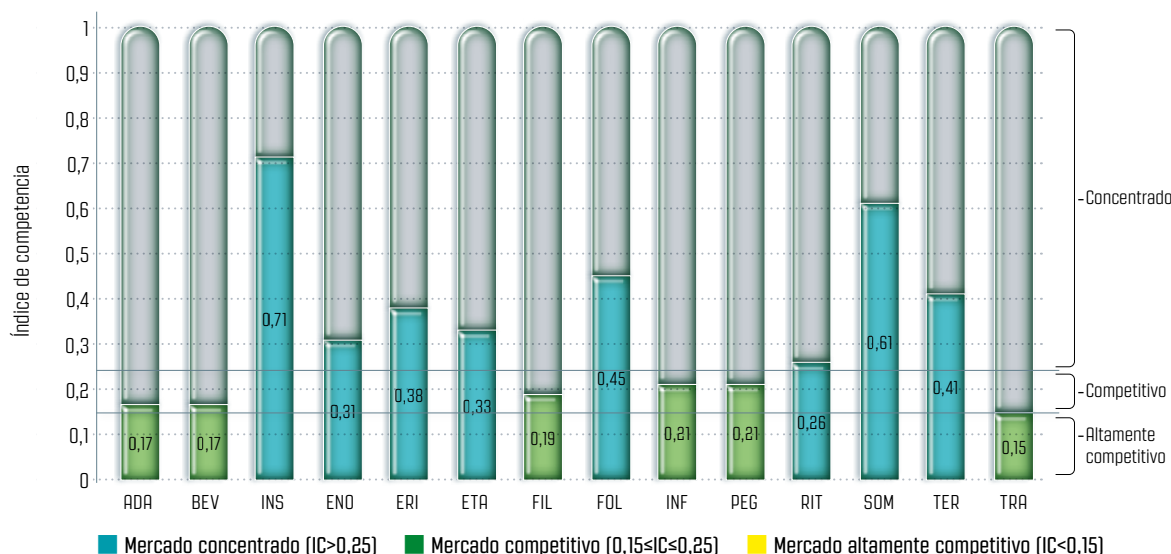
En el año 2022, la mayor parte de los principios activos con biosimilar comercializados tienen un IC inferior a 0,5. Sólo tienen un IC superior a esta cifra insulina glargina (IC=0,71; 3 competidores) y somatropina (IC=0,61; 2 competidores), indicando que en este caso existe un mercado poco competitivo. Además, en el caso de la somatropina se observa cómo el IC puede tener una tendencia descendente, aunque el número de competidores se mantenga constante. Esto se debe a que la penetración del biosimilar frente al biológico de referencia aumenta con el tiempo (Figura 8). Es decir, el IC puede variar con el número de competidores que hay en el mercado, pero también con la cuota del mercado del biológico de referencia frente a los biosimilares.

En la Figura 9 se observa la concentración del mercado (medida en que el mercado farmacéutico está dominado por los biosimilares) para todas las moléculas financiadas y comercializadas en 2022. Una vez calculado el valor del IC, se ha clasificado el mercado de los biosimilares en concentrado (IC>0,25), competitivo (0,15≤IC≤0,25) y altamente competitivo (IC<0,15) siendo estos límites previamente utilizados en el informe de IQVIA de 2020 (7).

Según la estimación realizada a través del IC, en España no habría un mercado altamente competitivo para ninguna molécula, aunque trastuzumab se sitúa en el límite. El mercado de medicamentos biosimilares se situaría entre un mercado concentrado (para los principios activos de insulina glargina, enoxaparina sódica, eritropoyetina, folitropina alfa, somatropina, teriparatida, rituximab y etanercept), o competitivo (para los principios activos de bevacizumab, filgrastim, pegfilgrastim, infliximab y adalimumab) (Figura 9).

Resultados

Figura 9. Concentración del mercado de medicamentos biológicos con biosimilar en el año 2022

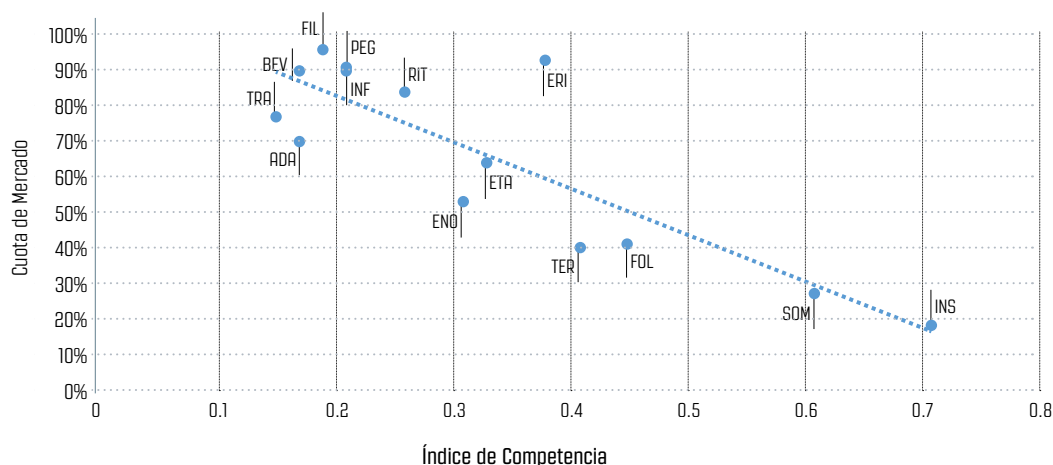


Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad y estimación del IC realizado por equipo EASP.

La Figura 10 relaciona el IC con el porcentaje de penetración del biosimilar con respecto al principio activo para el año 2022. Se podría concluir que, a mayor competencia en el mercado, mayor es el porcentaje del consumo del biosimilar en el total del principio activo. No obstante, como ya se ha comentado anteriormente, el IC refleja la competencia entre el conjunto de biosimilares y el original de referencia (por la ausencia de datos del porcentaje de penetración en el mercado de cada uno de los biosimilares), no entre el

número de competidores que hay en el mercado. Generalmente se cumple que cuando aumenta el número de competidores (biosimilares) aumenta el porcentaje de penetración en el mercado de los biosimilares y disminuye el porcentaje de penetración del biológico de referencia, es decir, el conjunto de biosimilares de un principio activo tiene más peso que el original de referencia. La eritropoyetina sería una excepción, porque con solo 2 biosimilares en el mercado tiene cuota de penetración del 85% en el año 2022.

Figura 10. Relación entre la cuota de mercado del biosimilar y el índice de competencia (año 2022)



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

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. Se ha calculado la cuota de mercado como el número de envases de los biosimilares entre el número de envases de los originales+biosimilares. ADA, adalimumab; BEV, bevacizumab; ENO, enoxaparina; ERI, eritropoyetina; ETA, etanercept; FIL, filgrastim; FOL, folitropina alfa; INF, infliximab; INS, insulina glargina; PEG, pegfilgrastim; RIT, rituximab; SOM, somatropina; TER, teriparatida; TRA, trastuzumab.

2

Penetración de los biosimilares según las características de los principios activos

En los siguientes análisis se han incluido un conjunto de elementos que pueden determinar la mayor o menor penetración del uso de biosimilares y la variabilidad en su incorporación en el contexto español. Las variables analizadas son: el **ámbito de dispensación** principal (hospitalario/oficina farmacia); el **tipo fundamental de patología**

para el que están indicados (aguda, crónica)¹; y **vía de administración** (subcutánea o intravenosa).

En la Tabla 4 se muestran los medicamentos biosimilares clasificados según estas características que se tienen en cuenta en los análisis posteriores.

Tabla 4. Medicamentos biosimilares clasificados según características (vía de administración, tipo de dispensación y tipo de patología)

Biosimilar	Vía de administración	Dispensación	Patología
Somatropina	Subcutánea	Hospital	Crónica
Pegfilgrastim	Subcutánea	Hospital	Aguda
Etanercept	Subcutánea	Hospital	Crónica
Adalimumab	Subcutánea	Hospital	Crónica
Enoxaparina sódica	Subcutánea	Hospital y oficina de farmacia	Aguda
Folitropina alfa	Subcutánea	Hospital y oficina de farmacia	Aguda
Insulina glargina	Subcutánea	Hospital y oficina de farmacia	Crónica
Teriparatida	Subcutánea	Hospital y oficina de farmacia	Crónica
Eritropoyetina	Intravenosa	Hospital	Aguda
Rituximab	Intravenosa	Hospital	Crónica
Trastuzumab	Intravenosa	Hospital	Aguda
Bevacizumab	Intravenosa	Hospital	Aguda
Filgrastim	Intravenosa	Hospital	Aguda
Infliximab	Intravenosa/ subcutánea	Hospital	Crónica

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

2.1. Penetración de los medicamentos biosimilares por tipo de dispensación: hospital y oficina de farmacia

Las distintas características de la, prescripción, compra y dispensación de los medicamentos biosimilares en España en el ámbito hospitalario y en el ámbito de las oficinas de farmacia pueden condicionar, de una manera sustancial y diferencial con el resto de Europa, la tasa de penetración de los medicamentos biosimilares.

¹ La inclusión de una patología como aguda o crónica se ha realizado por los autores en función de las indicaciones autorizadas para el principio activo y asumiendo cuál es su utilización principal.

Resultados

Diferencias en prescripción, dispensación y compra de medicamentos biosimilares según el ámbito de dispensación. Contexto

De acuerdo con la normativa española los medicamentos biológicos se deben prescribir por nombre comercial y no por principio activo (19) y no son sustituibles por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor (20).

Esta regulación es ambigua acerca de si esta normativa afecta de igual forma a los servicios de farmacia hospitalaria (que defienden la prescripción por principio activo y el intercambio si ha sido aprobado por las correspondientes Comisiones de Farmacia y Terapéutica) que a las oficinas de farmacia. De hecho, esta ambigüedad ha provocado distintos pronunciamientos por parte de la AEMPS (21), de los letrados (22) o de las sociedades científicas (23).

La situación es totalmente distinta en el ámbito de las oficinas de farmacia. En este ámbito, el médico también debe prescribir el medicamento por nombre comercial y no es posible la sustitución por parte del farmacéutico.

En el caso de los medicamentos hospitalarios, la compra se realiza a través de concursos públicos de acuerdo a la Ley de Contratos del Sector Público (24). Esto genera una

competencia en precios entre los distintos laboratorios que concurren con sus ofertas particulares

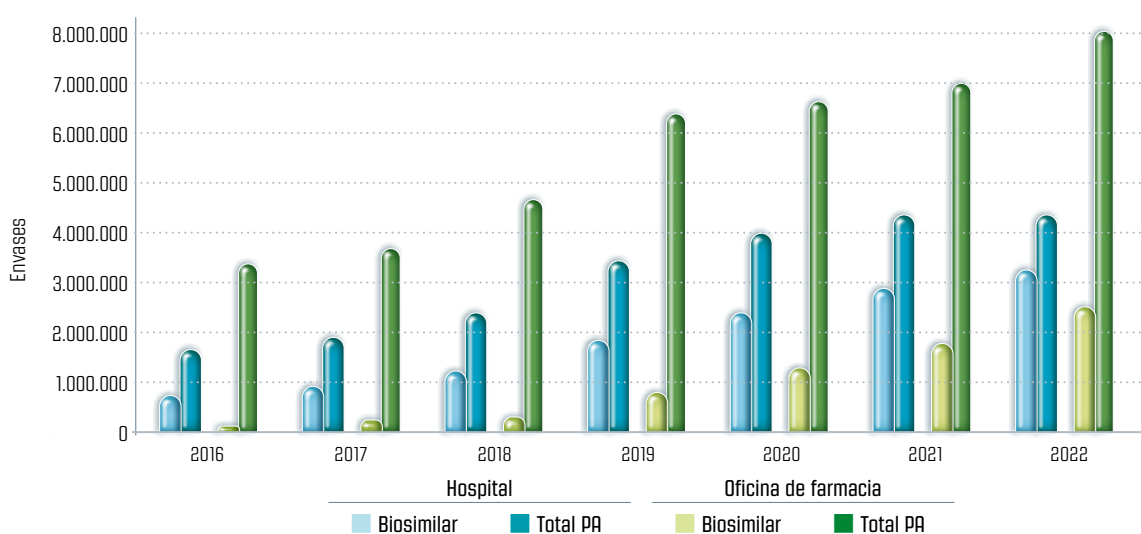
Sin embargo, en la oficina de farmacia el precio de venta al público (PVP) de los medicamentos biosimilares y el original de referencia no es significativamente distinto, dado que ambos se ven afectados por sistema de precios de referencia (25) que iguala y fija su PVP, no existiendo posibilidad de negociación y eliminando por tanto este posible incentivo. Esto se refleja en García Goñi *et al.* (2021) en el caso de enoxaparina sódica, folitropina alfa e insulina glargina (26) y lo analizaremos más adelante.

Evolución del consumo de biosimilares en envases según ámbito de dispensación

La Figura 11 y tablas suplementarias 3 y 4 muestran esta diferencia en la evolución en el consumo de los medicamentos biosimilares y el total de principio activo según su ámbito de dispensación (hospital y oficina de farmacia).

Existe un mayor consumo en envases de medicamentos de los principios activos que cuentan con biosimilar en la oficina de farmacia, principalmente porque las patologías a las que van dirigidos los biosimilares que se dispensan en las oficinas de farmacia son muy prevalentes (diabetes, osteoporosis, fertilidad) afectando a más de 5 millones de personas.

Figura 11. Evolución del consumo de biosimilares en número de envases en el SNS según el ámbito de dispensación



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

Sin embargo, si este análisis lo realizamos de acuerdo con el porcentaje de penetración (Figura 12), observamos que el porcentaje de uso de medicamentos biosimilares

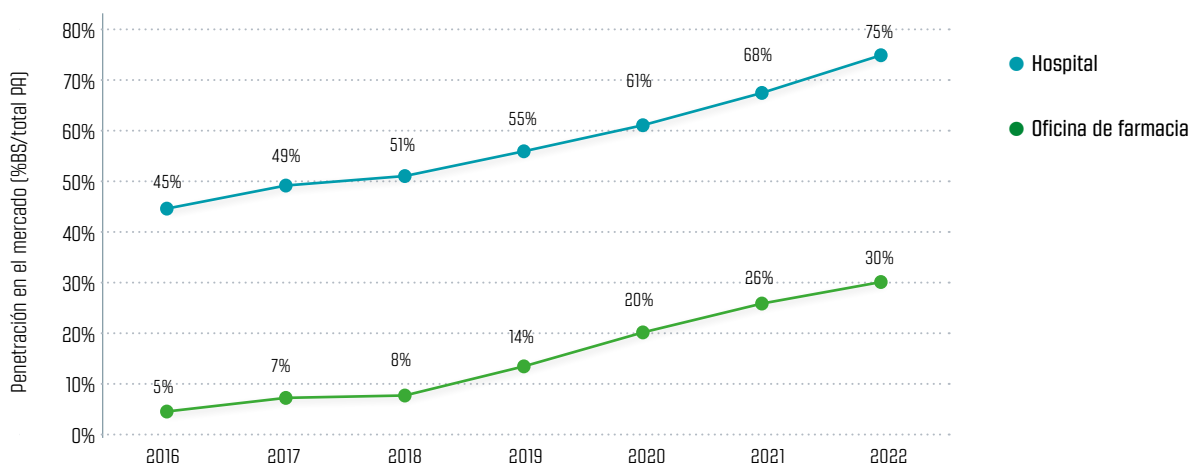
es mayor en el ámbito de dispensación hospitalaria, alcanzando el 75% en 2022, mientras los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia tienen un porcen-

Resultados

taje de penetración de solo un 32% en el mismo año. Asimismo, en los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia se observa un cambio de tendencia

muy positivo entre 2018 y 2019, años en el que se comenzaron a comercializar los medicamentos biosimilares de enoxaparina sódica y teriparatida.

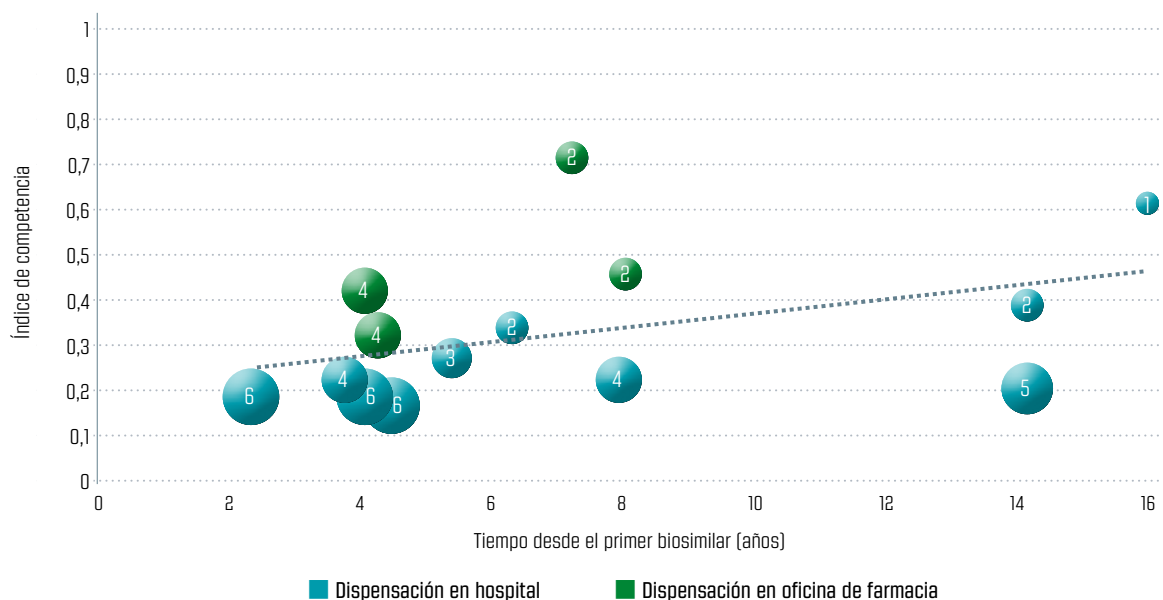
Figura 12. Evolución de la penetración de medicamentos biosimilares según el ámbito de dispensación durante los años 2016-2022.



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

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo.

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.

Por otro lado, se ha realizado un análisis para comprobar la relación existente entre las diferencias según dispensación en el ámbito hospitalario u oficina de farmacia y distintas variables como: i) el tiempo en el mercado desde la apari-

ción del primer biosimilar del principio activo, ii) el índice de competencia y iii) el número de biosimilares comercializados en 2022. El resultado se muestra en la Figura 13. El número de biosimilares financiados y comercializados los

Resultados

determina el tamaño y el número dentro de cada círculo, y la línea roja muestra la tendencia. Así se observa como los medicamentos de dispensación hospitalaria se sitúan en general en un mercado más competitivo marcado por el tiempo desde que salió al mercado el primer biosimilar y el número de biosimilares que hay para un principio activo.

Los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria quedan por debajo de la línea de tendencia lo que indica que hay más competencia entre los medicamentos

biosimilares y el biológico de referencia hospitalarios que entre los biosimilares y el original de dispensación en oficina de farmacia.

La Tabla 5 muestra la evolución de la cuota de mercado de los medicamentos biosimilares por principio activo dispensados en hospital y oficina de farmacia. Los medicamentos dispensados en hospital alcanzan cuotas de mercado más altas que los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia.

Tabla 5. Cuota de mercado de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria y de oficina de farmacia por principio activo.

Dispensación	Molécula	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Hospital	ADA			1%	18%	43%	58%	70%
	BEV					25%	69%	90%
	ENO			11%	41%	41%	44%	46,7%
	ERI	44%	57%	66%	77%	81%	83%	93%
	ETA	0,2%	6%	24%	40%	49%	56%	65%
	FIL	84%	88%	94%	95%	97%	96%	96%
	FOL	12%	19%	28%	35%	41%	44%	51,1%
	INF	28%	44%	58%	68%	76%	83%	90%
	INS	9%	21%	24%	27%	28%	34%	38,1%
	PEG				60%	86%	88%	91%
	RIT		8%	27%	53%	71%	79%	84%
	SOM	14%	18%	19%	18%	23%	27%	27%
	TER				4%	24%	31%	49%
	TRA			5%	32%	61%	72%	77%
Oficina de farmacia	ENO			3%	21%	37%	47%	53%
	FOL	8%	13%	19%	28%	36%	41%	41%
	INS	5%	7%	8%	10%	12%	14%	18%
	TER				4%	17%	33%	40%

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

Notas: La cuota del mercado se ha calculado como el número de envases de los biosimilares entre el número de envases de los biosimilares+originales.

2.2. Penetración de los biosimilares según tipo de patología: aguda o crónica.

En general, las políticas que persiguen una mayor utilización de biosimilares comienzan recomendando el tratamiento a pacientes nuevos (que no había utilizado previamente un medicamento biológico, comúnmente denominados pacientes “naïve”[27]). En los pacientes crónicos, en los que la enfermedad está estable con el

medicamento original, el intercambio a un medicamento biosimilar es mucho más complejo por la incertidumbre acerca del resultado del medicamento biosimilar, que se puede producir tanto en el médico como en el paciente.

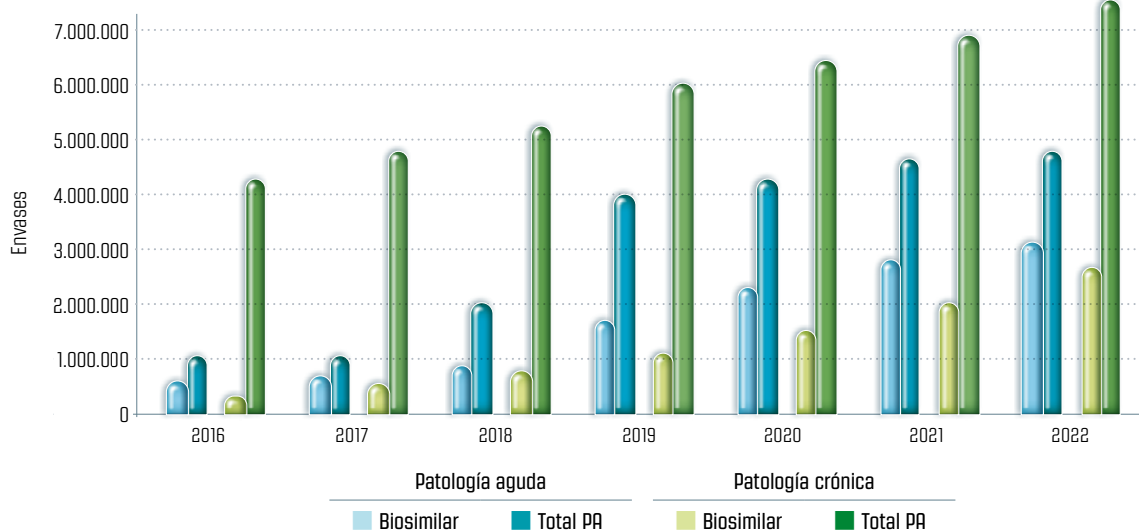
En este sentido es de mucha utilidad el reciente posicionamiento (abril 2023) de la Agencia Europea de Medicamentos y la Red de Jefes de Agencias garantizando que el intercambio a biosimilar tiene la misma eficacia y seguridad que el medicamento biológico original [27].

Resultados

El tipo de patología, clasificada como crónica o aguda, puede determinar la penetración de medicamentos

biosimilares, tal y como se observa en la Figura 14 y la Figura 15.

Figura 14. Evolución del consumo en envases de biosimilares y total del principio activo por tipo de patología



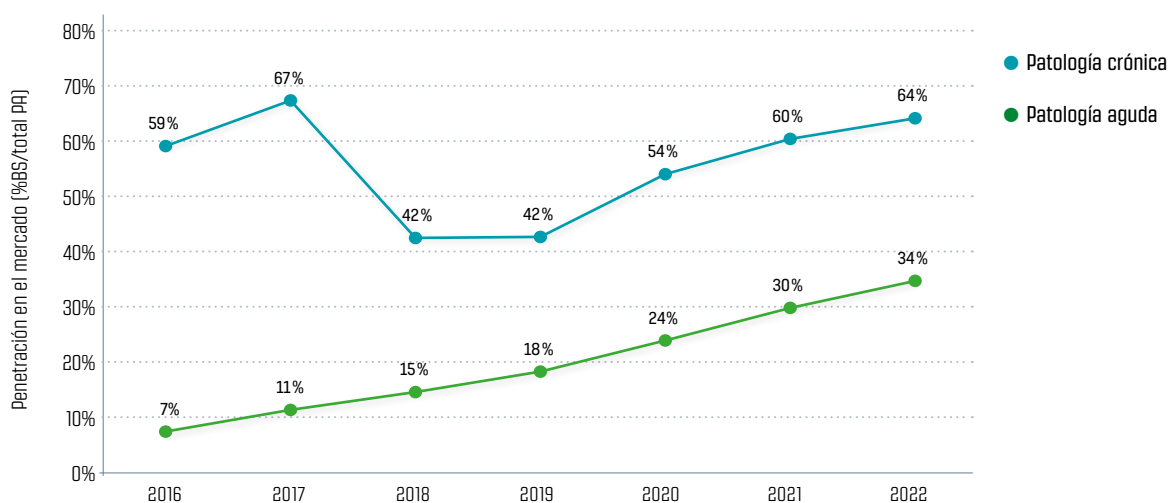
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad.

Notas: PA, principio activo.

La irrupción de un conjunto de nuevos medicamentos biosimilares entre el año 2017 y 2019, especialmente en el ámbito de oncología (lo que consideramos patologías agudas en el presente análisis), produce un fenómeno que se puede observar con claridad en la Figura 14. El número de envases de medicamentos biosimilares se incrementa

por el aumento de número de biosimilares, pero al mismo tiempo disminuye la tasa de media de penetración de biosimilares porque los nuevos biosimilares que surgen parten de una situación de muy baja penetración, lo que hace disminuir la media, como se observa en la Figura 15.

Figura 15. Evolución de la penetración de biosimilares prescritos para patologías agudas y crónicas



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

Notas: La penetración en el mercado se ha calculado como el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar para el conjunto de principios activos considerados en cada tipo de patología.

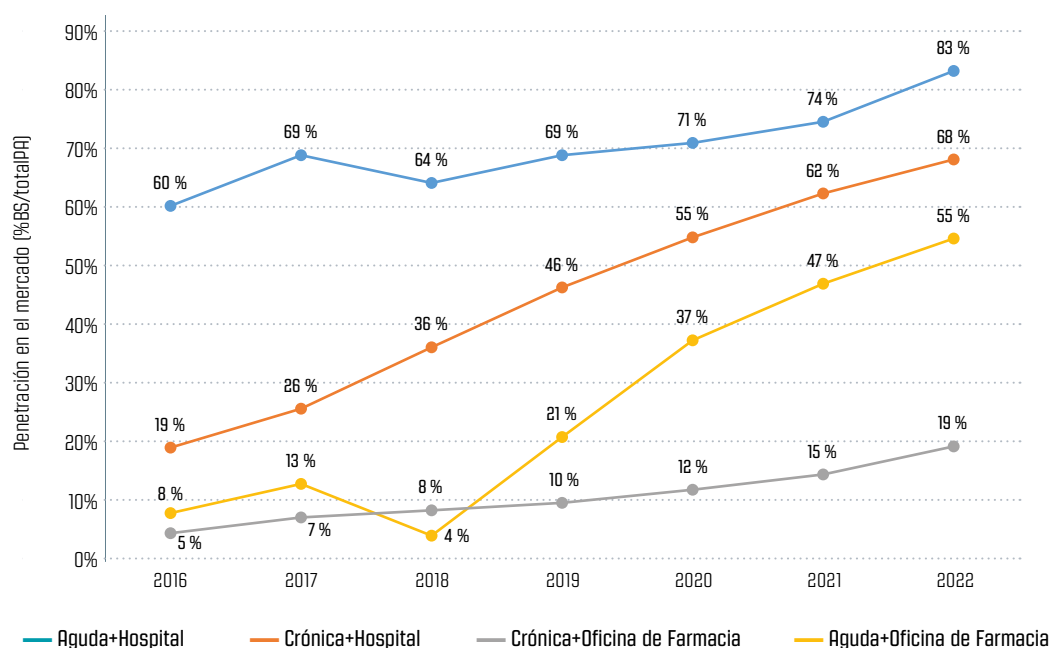
Resultados

2.3. Penetración de los biosimilares por ámbito de dispensación y tipo de patología

En la Figura 16 se ha relacionado el porcentaje de penetración de los medicamentos biosimilares para enfermedades agudas y crónicas según su ámbito de dispensación; hospital u oficina de farmacia. Se observa que el mayor porcentaje de penetración se sitúa en medicamentos

hospitalarios dirigidos a patologías agudas. El porcentaje de penetración es menor en biosimilares con indicación para patologías crónicas de dispensación en oficina de farmacia (la mayor parte del consumo la tienen la insulina glargina y teriparatida donde los medicamentos biosimilares tienen muy poca penetración en el mercado). La bajada que se observa en el año 2018 de recetas de oficina de farmacia en patologías agudas se debe a la irrupción de enoxaparina sódica que, al entrar en el mercado con un bajo porcentaje de medicamentos biosimilares, hace bajar la media de ese grupo (aguda – receta).

Figura 16. Evolución de la penetración de biosimilares por ámbito de dispensación y patología



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

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. La penetración en el mercado se ha calculado como el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar para el conjunto de principios activos considerados en cada tipo de patología y ámbito de dispensación.

2.4. Penetración de biosimilares según vía de administración: subcutánea e intravenosa

Para ilustrar las diferencias entre biosimilares de administración subcutánea e intravenosa, se muestran comparativamente los porcentajes de consumo de biosimilares en los tres medicamentos anti-TNF (infliximab, etanercept y adalimumab) con indicaciones muy similares y con biosimilares en el mercado (Figura 17). Infliximab es un medicamento de administración intravenosa, y adalimumab y etanercept son medicamentos de vía de administración subcutánea.

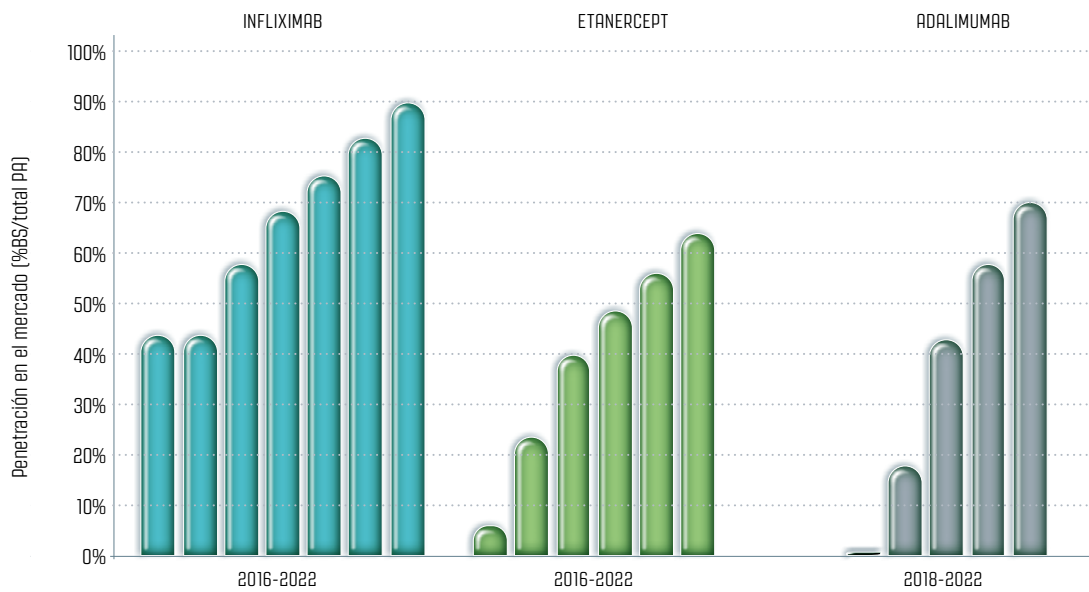
Se observa cómo infliximab (administración intravenosa) tiene un mayor porcentaje de consumo de biosimilar comparado con etanercept y adalimumab (administración subcutánea). Si bien, el biosimilar de infliximab lleva más tiempo comercializado con lo cual ha podido ganar más cuota de mercado, también puede haber factores relacionados con el paciente, y el denominado “efecto nocebo”, que hace que los pacientes desarrollen una actitud negativa hacia el nuevo fármaco recibido que puede influir en un empeoramiento subjetivo de sus síntomas. Puede ser más relevante en el caso de pacientes que se autoadministran el medicamento ya que están más familiarizados con su medicación habitual (como sería el caso de etanercept y adalimumab) que en aquellos medicamentos

Resultados

en los que el paciente tiene que acudir al hospital para su administración (como es el caso de infliximab) y no es tan consciente del cambio en la prescripción. En estos casos, el papel de las autoridades sanitarias, prescrip-

tores, farmacéuticos, personal médico y de enfermería es muy importante ya que son los que pueden transmitir a los pacientes su confianza en los medicamentos biosimilares.

Figura 17. Diferencias de penetración de medicamentos biosimilares entre administración subcutánea e intravenosa de anti-TNFs (infliximab, etanercept y adalimumab)



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

3

Análisis del Consumo de Medicamentos Biosimilares por Comunidades Autónomas

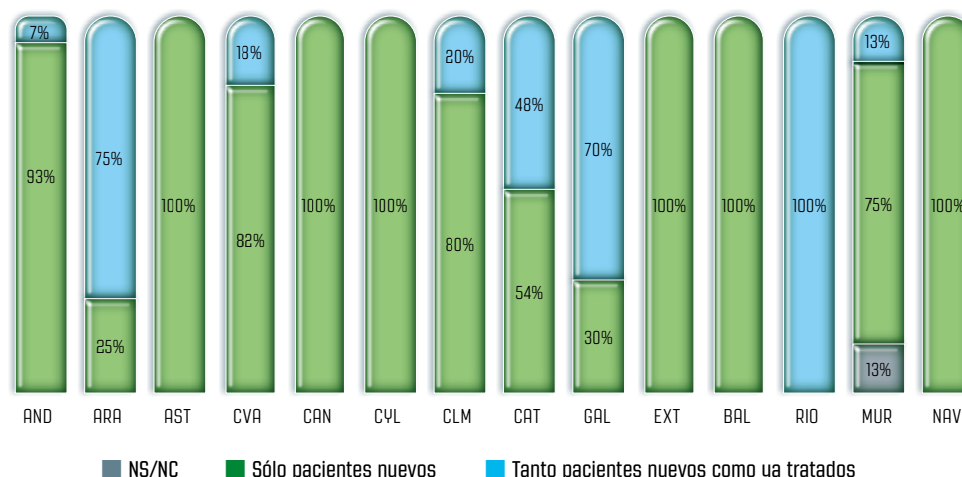
Las distintas políticas, estrategias o directrices configuradas por las CC. AA. determinan (entre otras variables como características de los pacientes, por ejemplo) el porcentaje de penetración de medicamentos biosimilares que se ha detallado a lo largo de este informe.

En España existe escasa información actualizada sobre el uso de estas políticas en las diferentes CC. AA., y sólo algunos estudios, como los de Cohen et al. (2020)(28) y el informe de AIReF(13), aportan información al respecto. La recopilación de estas políticas, que no era el objetivo de este estudio, es compleja en un país como España donde esas políticas se pueden diseñar nivel regional y local y su puesta en marcha no suele ser transparente ni con objetivos pre-establecidos lo que dificulta su recopilación y monitorización.

Según el informe de AIReF(6), el aumento del uso de biosimilares se ha considerado en la CC. AA. un objetivo estratégico para el cual se llevan desarrollando estrategias y actuaciones para promover su utilización. La principal es el establecimiento de directrices comunes

para la adquisición de biosimilares en todos los hospitales a través de la contratación centralizada mediante concursos configurados como acuerdos marco. Estos acuerdos establecen una prioridad de compra del biosimilar pudiéndose seleccionar otras opciones cuando no se puede realizar el cambio al biosimilar. También señalan los indicadores en contratos programas y los cursos formativos. Según el informe a nivel hospitalario, en Aragón el 75% de los hospitales del SNS cuenta con directrices que fomentan el inicio de tratamiento en pacientes nuevos (*naïve*), mientras que el 25% restante también favorecen el intercambio (*switch*) del biológico de referencia a biosimilar en pacientes ya tratados. Esto contrasta con otras CC. AA., como Andalucía, Asturias, Cantabria, Extremadura, Baleares o Navarra donde el 100% de las actuaciones son para el fomento tanto en pacientes nuevos como en los ya tratados (Figura 18). No obstante, hay que tener en cuenta que estos datos corresponden a un cuestionario realizado en los servicios de farmacia hospitalaria de 159 hospitales del SNS en 2018 y con toda seguridad están desactualizados.

Figura 18. Porcentaje de hospitales con políticas de fomento de biosimilares según su alcance 2018.



Fuente: Adaptado de AIReF (2020) (6)

Resultados

En el Informe de Cohen et al. (2020)(28) se realiza una revisión de iniciativas puestas en marcha para el fomento del uso de biosimilares en las CC. AA. cuyo resumen se muestra en la Tabla 6. En la tabla se describen las iniciativas y el impacto que éstas pueden tener para un mayor uso de biosimilares (ambos datos tomados de Cohen et al.). El impacto de las actuaciones fue recogido a través de una consulta a un comité de expertos representativos de las CC. AA. con perfil multidisciplinar. Este grupo estimó el impacto y la dificultad de implantación de las iniciativas, y las clasificaron en función de la relevancia y utilidad para el fomento de uso de biosimilares. Según su

análisis, la iniciativa con un mayor impacto en el fomento de uso de biosimilares serían las relacionadas con la formación, desarrollar estrategias de toma de decisiones conjunta, asignar cuotas mínimas de prescripción de terapias biosimilares o porcentaje máximo de prescripción del biológico sin restricción en la tipología de pacientes, incentivación económica específica a centros y prescriptores, ofrecer información del beneficio derivado de la prescripción, y promover concursos públicos a nivel nacional o regional. En la tabla suplementaria 5 del anexo vienen recogidas las definiciones de cada una de las actuaciones.

Tabla 6. Iniciativas puestas en marcha para la introducción y uso de biosimilares en España por CC. AA.

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

Fuente: Elaboración propia a partir de Cohen et al.(2020)(28)

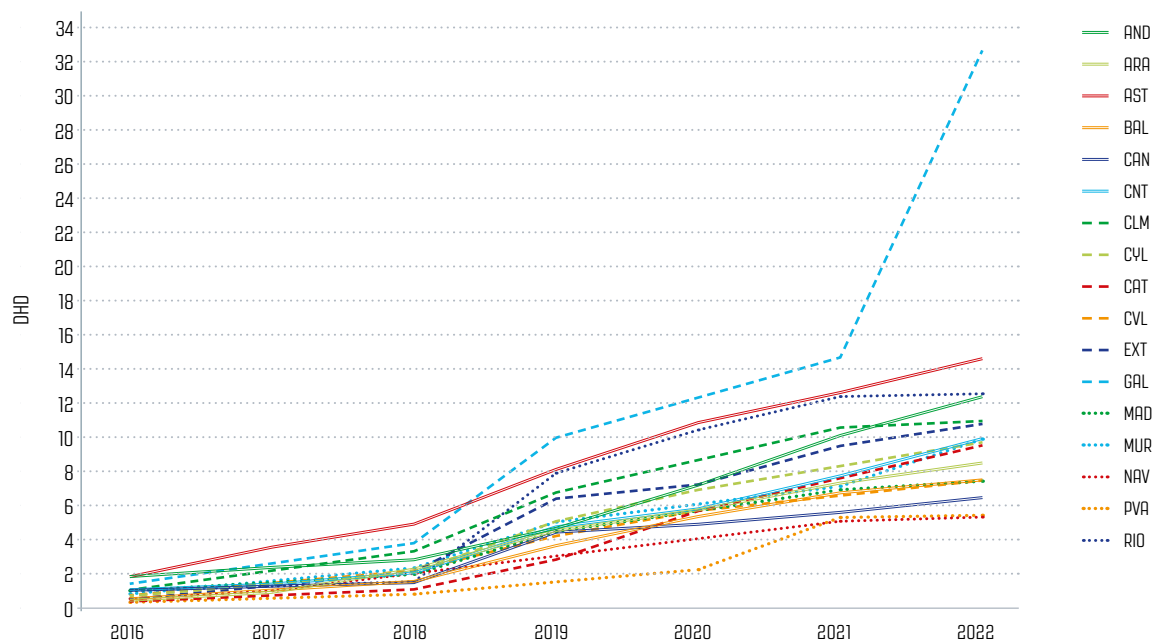
3.1. Evolución del consumo de medicamentos biosimilares por CC. AA.

En la Figura 19 y la Tabla 7 se detalla la evolución en el consumo en DHD de biosimilares que ha tenido lugar en

las distintas Comunidades Autónomas en España. La comercialización de un número importante de medicamentos biosimilares, junto con las políticas nacionales y regionales de incentivos al uso de biosimilares, ha hecho que el consumo de biosimilares haya aumentado de manera considerable pero desigual por CC. AA. en los últimos años.

Resultados

Figura 19. Evolución del consumo (DHD) de medicamentos biosimilares por CC. AA.



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

Notas: DHD, Dosis por habitante/día; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco.

Los datos de Galicia son estimados a partir del consumo de los cuatro primeros meses.

En un primer análisis se observa como la variabilidad en el consumo entre las CC. AA. se va incrementando con los años de análisis oscilando entre 0,4 DHD (País Vasco) y 2,8 DHD (Andalucía) en 2016, entre 0,9 (País Vasco) y 5 DHD (Asturias) en 2018 y entre 5,4 DHD (Navarra) y 14,7 DHD (Asturias) en 2022 (Tabla 7). Entre 2018 y 2019 se comercializan un gran número de medicamentos biosimilares y esta comercialización ha sido muy desigual por CC. AA. Aragón, Galicia, La Rioja y Andalucía tienen una evolución

mayor en el consumo (en DHD) de biosimilares, mientras que País Vasco, Navarra y Canarias son las que tienen un menor consumo de biosimilares (Figura 19, Tabla 7).

La media y la varianza del consumo en DHD reportadas en la Tabla 7 indican que la variabilidad en el consumo en DHD con respecto al consumo medio sigue una tendencia ascendente, es decir, el consumo en 2022 ($\sigma^2=6,7$) es más disperso que el consumo en 2016 ($\sigma^2=0,34$).

Tabla 7. Consumo de biosimilares en DHD por CC. AA.

	Consumo de biosimilares (DHD)						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Andalucía	1,9	2,5	2,9	4,8	7,3	10,2	12,4
Aragón	0,6	1,0	2,4	4,6	5,8	7,4	8,6
Asturias	1,9	3,6	5,0	8,2	10,9	12,7	14,7
Baleares	0,6	1,1	1,7	3,7	5,5	6,8	7,6
Canarias	1,1	1,4	1,6	4,5	5,0	5,7	6,6
Cantabria	1,2	1,5	2,2	4,8	5,9	7,8	10,0
Castilla - La Mancha	1,1	2,2	3,4	6,8	8,9	10,6	11,0

Resultados

	Consumo de biosimilares (DHD)						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Castilla y León	0,8	1,4	2,2	5,2	7,0	8,3	9,8
Cataluña	0,5	0,8	1,2	2,9	5,8	7,9	9,4
Comunidad Valenciana	1,1	1,5	2,1	4,6	5,7	7,0	7,5
Extremadura	0,6	1,2	2,2	6,5	7,3	9,6	10,9
Galicia	1,5	2,5	3,9	10,0	12,4	14,7	32,6
Comunidad de Madrid	0,8	1,5	2,3	4,3	5,8	6,6	7,6
Murcia	0,9	1,7	2,4	5,1	6,3	7,2	10,0
Navarra	0,6	1,1	2,2	3,3	4,3	5,2	5,4
País Vasco	0,4	0,7	0,9	1,7	2,3	5,4	5,5
La Rioja	1,1	1,3	1,6	8,0	10,5	12,4	12,6
Media	1,0	1,6	2,4	5,2	6,9	8,6	9,6
Varianza (Σ^2)	0,34	0,51	0,91	3,66	5,29	6,21	6,7

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

La Tabla 8 representa la diferencia de los valores del consumo en DHD por cada CC. AA. respecto a la media en cada año. Los valores positivos significan que el consumo en DHD de una determinada CC. AA. en un año determi-

nado ha sido superior al consumo medio, mientras que los valores negativos significan que dicho consumo en DHD ha sido negativo.

Tabla 8. Variación del consumo en DHD con respecto a la media

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Andalucía	0,9	0,9	0,6	-0,5	0,4	1,6	2,8
Aragón	-0,5	-0,6	0,0	-0,6	-1,0	-1,2	-1,0
Asturias	0,9	2,1	2,6	2,9	4,1	4,1	5,0
Baleares	-0,4	-0,5	-0,7	-1,5	-1,4	-1,7	-2,0
Canarias	0,1	-0,2	-0,8	-0,7	-1,9	-2,9	-3,1
Cantabria	0,1	-0,1	-0,2	-0,4	-1,0	-0,7	0,4
Castilla-La Mancha	0,1	0,6	1,1	1,6	2,0	2,1	1,4
Castilla y León	-0,2	-0,1	-0,2	-0,1	0,1	-0,2	0,2
Cataluña	-0,6	-0,8	-1,2	-2,3	-1,1	-0,7	-0,2
Comunidad Valenciana	0,1	-0,1	-0,3	-0,7	-1,2	-1,6	-2,1
Extremadura	-0,4	-0,4	-0,2	1,2	0,5	1,0	1,2
Galicia	0,5	0,9	1,5	4,8	5,5	6,1	23
La Rioja	0,1	-0,3	-0,7	2,7	3,6	3,9	3,0
Comunidad de Madrid	-0,2	-0,1	-0,1	-0,9	-1,1	-1,9	-2,1
Murcia	-0,1	0,1	0,1	-0,1	-0,5	-1,4	0,3
Navarra	-0,4	-0,5	-0,1	-2,0	-2,6	-3,4	-4,2
País Vasco	-0,6	-0,9	-1,4	-3,5	-4,5	-3,2	-4,1

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

Resultados

Hay solo tres CC. AA. en las que el consumo en DHD se ha mantenido siempre por encima de la media a lo largo del período estudiado (Asturias, Castilla-La Mancha y Galicia). En cambio, en Baleares, Cataluña, Comunidad de Madrid, Navarra y País Vasco, el consumo se mantiene por debajo de la media entre 2016 y 2022 (Tabla 8).

Tasa de variación interanual (TVI)

En la Tabla 9 se muestran los resultados referentes a la TVI en el consumo en DHD. Es importante destacar que la TVI depende mucho del valor inicial. Es decir, las CC. AA. que parten del DHD bajo y suben en DHD al final del año, tienen un mayor margen para tener una TVI más alta que las CC. AA. que parten de DHD alto. Por lo tanto, los resultados que vienen a continuación hay que interpretarlos teniendo en cuenta estos niveles de partida

Tabla 9. Tasa de variación interanual en el consumo de los biosimilares en DHD

	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Andalucía	30%	18%	63%	53%	40%	22%
Aragón	84%	134%	95%	26%	27%	16%
Asturias	90%	37%	64%	33%	16%	16%
Baleares	80%	44%	127%	45%	25%	11%
Canarias	22%	15%	187%	10%	14%	15%
Cantabria	28%	44%	125%	22%	33%	28%
Castilla-La Mancha	91%	55%	101%	30%	20%	4%
Castilla y León	79%	50%	138%	36%	19%	18%
Cataluña	55%	58%	147%	97%	37%	21%
Comunidad Valenciana	39%	34%	121%	24%	24%	7%
Extremadura	100%	81%	194%	13%	31%	13%
Galicia	66%	54%	158%	24%	19%	122%
La Rioja	17%	26%	387%	32%	19%	1%
Comunidad de Madrid	84%	48%	89%	34%	15%	14%
Murcia	82%	45%	110%	23%	14%	38%
Navarra	74%	100%	47%	32%	20%	5%
País Vasco	62%	31%	89%	36%	130%	2%

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

La TVI entre 2016 y 2017 más alta ha sido en Extremadura y la más baja en Andalucía. Si bien en Andalucía partía en 2016 con un consumo muy superior a la media, lo que justifica en parte ese menor margen de incremento interanual. En Canarias, la TVI ha sido la más baja de todas las CC. AA. hasta en tres ocasiones -entre 2017 y 2018, 2019 y 2020, y entre 2020 y 2021. Cabe destacar que Murcia, con la TVI más baja entre 2020 y 2021 junto con Canarias, al año siguiente (entre 2021 y 2022) su TVI ha sido la más alta de todas las CC. AA (Tabla 9).

Otra lectura posible que se le puede dar a la Tabla 9 es por filas, es decir, analizar la TVI en el consumo a lo largo

del tiempo para ver si se ha mantenido constante, ha aumentado o ha disminuido y también permite ver en qué período la TVI ha sufrido el mayor y el menor cambio teniendo en cuenta todas las CC. AA.

Para contestar estas preguntas se ha elaborado la Tabla 10 que representa las puntuaciones de la TVI; la puntuación 1 significa que, entre esos dos años, la TVI ha sido la más alta de todo el período estudiado, la puntuación 2 significa que la TVI ha sido la segunda más alta, etc. Para cada período de tiempo se ha calculado la media de las puntuaciones obtenidas, que aparece en la última fila de la tabla.

Resultados

Tabla 10. Puntuaciones según la tasa de variación interanual

	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Andalucía	4	6	1	2	3	5
Aragón	3	1	2	5	4	6
Asturias	1	3	2	4	5	6
Baleares	2	4	1	3	5	6
Canarias	2	3	1	6	5	4
Cantabria	4	2	1	6	3	5
Castilla-La Mancha	2	3	1	4	5	6
Castilla y León	2	3	1	4	5	6
Cataluña	4	3	1	2	5	6
Comunidad Valenciana	2	3	1	4	5	6
Extremadura	2	3	1	6	4	5
Galicia	3	4	1	5	6	2
La Rioja	5	3	1	2	4	6
Comunidad de Madrid	2	3	1	4	5	6
Murcia	2	3	1	5	6	4
Navarra	2	1	3	4	5	6
País Vasco	3	5	2	4	1	6
Media	2,5	3,0	1,3	4,1	4,4	5,5

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

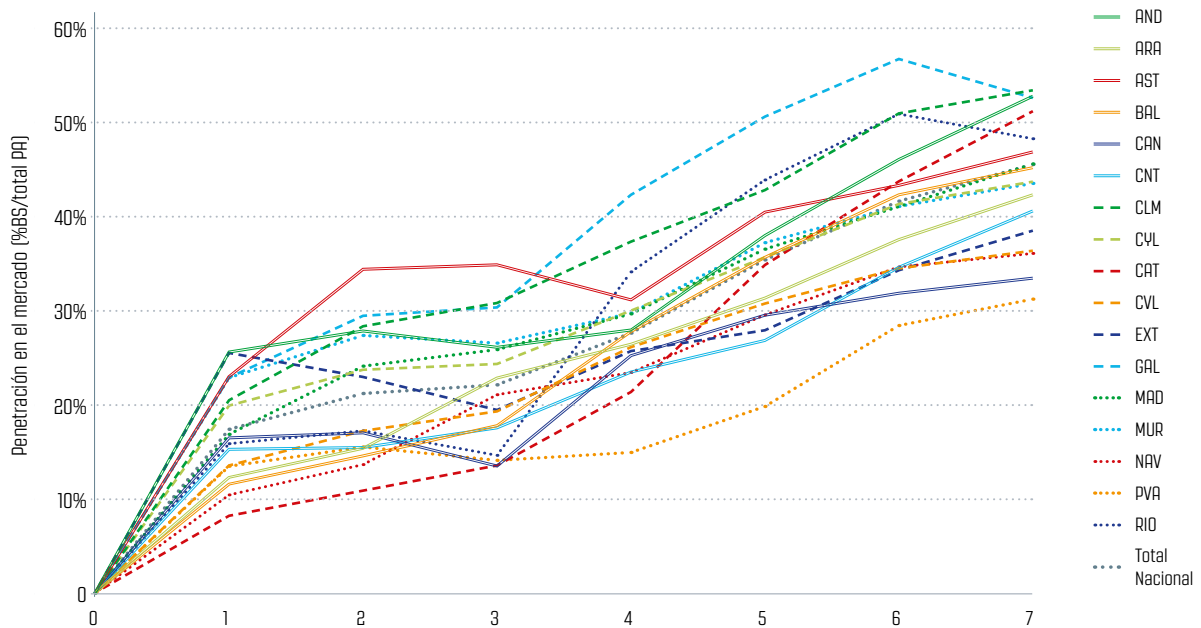
Observando las puntuaciones de la Tabla 10, se puede concluir que no hay ningún patrón claro de la TVI a lo largo del tiempo, es decir, la TVI no va en ascenso, descenso ni es constante. No obstante, la mayoría de las CC. AA. (salvo Aragón, Asturias, Navarra y País Vasco) sufren mayor incremento en el consumo entre 2018 y 2019, que es el período cuando se comercializa un número elevado de medicamentos biosimilares, como ya se ha comentado anteriormente. En concreto, en 2018 se comercializan el adalimumab (Aragón, Asturias, Navarra y País Vasco con cero consumo), enoxaparina sódica y trastuzumab (Navarra y País Vasco con cero consumo), y en 2019 se comercializan la teriparatida y el pegfilgrastim (Asturias

y País Vasco con cero consumo). El hecho de que estas cuatro CC. AA. tardaran en introducir estos biosimilares podría explicar por qué entre 2018 y 2019 no consiguieron el repunte en el consumo más alto, a diferencia de otras CC. AA.

En la Figura 20 se observa la penetración de los medicamentos biosimilares por CC. AA. desde 2016 (año 0) hasta 2022 (año 7). Se observa una evolución similar a la del consumo en DHD, si bien se destaca Asturias que, aunque ha tenido un consumo (en DHD) incremental de biosimilares, la evolución de la cuota del mercado no ha ido en paralelo.

Resultados

Figura 20. Velocidad de penetración de los biosimilares por Comunidad Autónoma



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

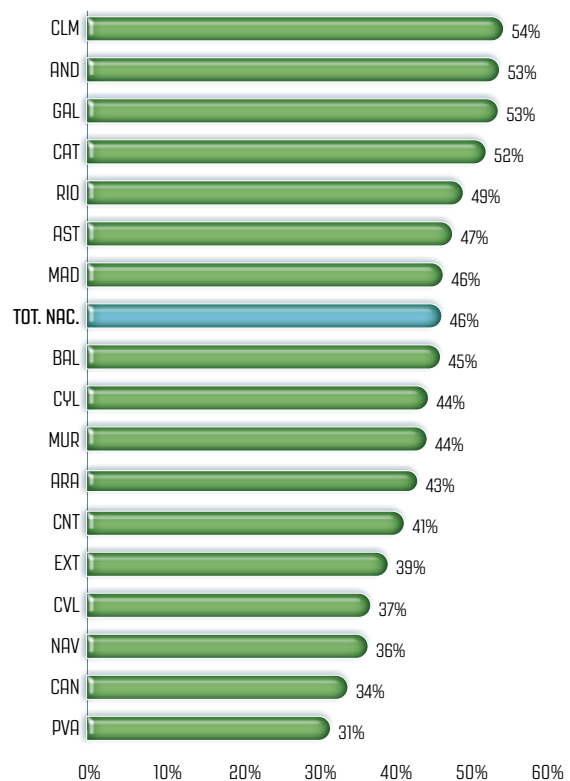
Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco; TOT. NAC.: total nacional.

Al final del séptimo año (2022) destacan 7 CC. AA. donde la penetración de los biosimilares ha sido superior a la media nacional (Galicia, Castilla-La Mancha, Andalucía, Cataluña, La Rioja y Asturias), siendo igual a la media nacional en Baleares y Comunidad de Madrid e inferior en todas las demás.

Mientras que la Figura 20 muestra la evolución del porcentaje de penetración de los biosimilares por CC. AA., la Figura 21 ofrece la imagen de la penetración de los biosimilares en el año 2022.

Al final del 2022, en Castilla-La Mancha la penetración de los biosimilares ha sido la más alta (54%), muy cerca de Andalucía y Galicia con un 53% de penetración de biosimilares cada una. Por otra parte, la más baja se ha visto en el País Vasco (31%) (Figura 21).

Figura 21. Porcentaje de penetración de biosimilares por CC. AA. en 2022



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Salud.

Resultados

3.2. Gasto Farmacéutico y Medicamentos Biosimilares

Como se ha señalado al inicio de este informe, el gasto farmacéutico es una de principales preocupaciones de los pagadores públicos por su aumento creciente y cons-

tante en los últimos años, especialmente con el surgimiento de las terapias biológicas (aún más con las terapias génicas). La Tabla 11 refleja dicha evolución en cifras; el gasto farmacéutico aumenta de manera constante en los años del presente análisis.

Tabla 11. Gasto farmacéutico devengado neto en miles de euros por CC. AA. (hospitalario más gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación)

	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021	Año 2022
TOTAL CC. AA.	16.313.337	16.755.156	17.563.361	18.332.328	19.149.744	20.541.791	21.547.549
Andalucía	2.529.594	2.586.404	2.745.905	2.830.364	3.091.056	3.472.164	3.680.187
Aragón	528.137	542.524	561.061	587.254	599.034	634.103	649.562
Asturias	446.152	461.117	466.323	489.231	493.571	523.118	544.179
Baleares	352.515	367.480	396.754	431.877	449.887	474.651	488.006
Canarias	730.138	748.710	803.766	862.736	930.716	988.414	1.032.495
Cantabria	223.919	236.603	257.511	268.130	281.191	297.826	313.793
Castilla - La Mancha	741.434	763.309	797.134	827.598	875.303	940.526	922.780
Castilla y León	945.763	980.303	1.025.694	1.077.733	1.132.942	1.191.853	1.249.544
Cataluña	2.395.905	2.469.054	2.575.181	2.707.830	2.768.315	3.016.144	3.197.785
Comunidad Valenciana	2.034.492	2.091.071	2.195.739	2.301.660	2.330.176	2.471.082	2.629.554
Extremadura	468.724	478.356	496.541	508.462	526.982	555.706	570.528
Galicia	1.067.936	1.115.220	1.174.513	1.225.406	1.269.985	1.361.838	1.405.334
Comunidad de Madrid	2.122.535	2.177.361	2.281.224	2.392.962	2.527.103	2.637.216	2.804.224
Murcia	566.157	581.812	602.245	628.900	655.986	706.330	742.797
Navarra	238.324	242.219	251.679	257.943	262.108	281.530	295.584
País Vasco	797.201	792.684	806.155	805.119	824.240	854.695	878.309
Rioja [La]	124.410	120.928	125.937	129.120	131.149	134.596	142.884

Fuente: Elaboración propia a partir de gasto en productos farmacéuticos y sanitarios. Ministerio de Hacienda y Función Pública [29]

Resultados

Un elemento clave del contexto nacional en relación a las políticas farmacéuticas es la falta de unificación de estas políticas y coexistencia de éstas, lo que determina

(en parte, junto a otras variables como edad, sexo, morbilidad, oferta de servicios, etc.) que el gasto farmacéutico per cápita entre CC. AA. sea muy heterogéneo (Tabla 12).

Tabla 12. Gasto farmacéutico por CC. AA. (hospitalario más gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación) per cápita

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Andalucía	302 €	309 €	328 €	336 €	365 €	410 €	433 €
Aragón	404 €	415 €	429 €	445 €	451 €	478 €	490 €
Asturias	428 €	446 €	454 €	478 €	484 €	517 €	542 €
Baleares	318 €	329 €	351 €	376 €	384 €	405 €	415 €
Canarias	347 €	355 €	378 €	401 €	428 €	455 €	474 €
Cantabria	385 €	408 €	444 €	461 €	482 €	510 €	536 €
Castilla - La Mancha	363 €	376 €	393 €	407 €	428 €	459 €	449 €
Castilla y León	386 €	404 €	426 €	449 €	473 €	500 €	527 €
Cataluña	318 €	327 €	339 €	353 €	356 €	389 €	410 €
Comunidad Valenciana	410 €	423 €	442 €	460 €	461 €	489 €	516 €
Extremadura	431 €	443 €	463 €	476 €	495 €	524 €	541 €
Galicia	393 €	412 €	435 €	454 €	470 €	505 €	522 €
Comunidad de Madrid	328 €	335 €	347 €	359 €	373 €	391 €	415 €
Murcia	386 €	396 €	407 €	421 €	434 €	465 €	485 €
Navarra	372 €	377 €	389 €	394 €	396 €	426 €	445 €
País Vasco	364 €	361 €	367 €	365 €	371 €	386 €	398 €
Rioja (La)	394 €	383 €	399 €	408 €	410 €	421 €	447 €

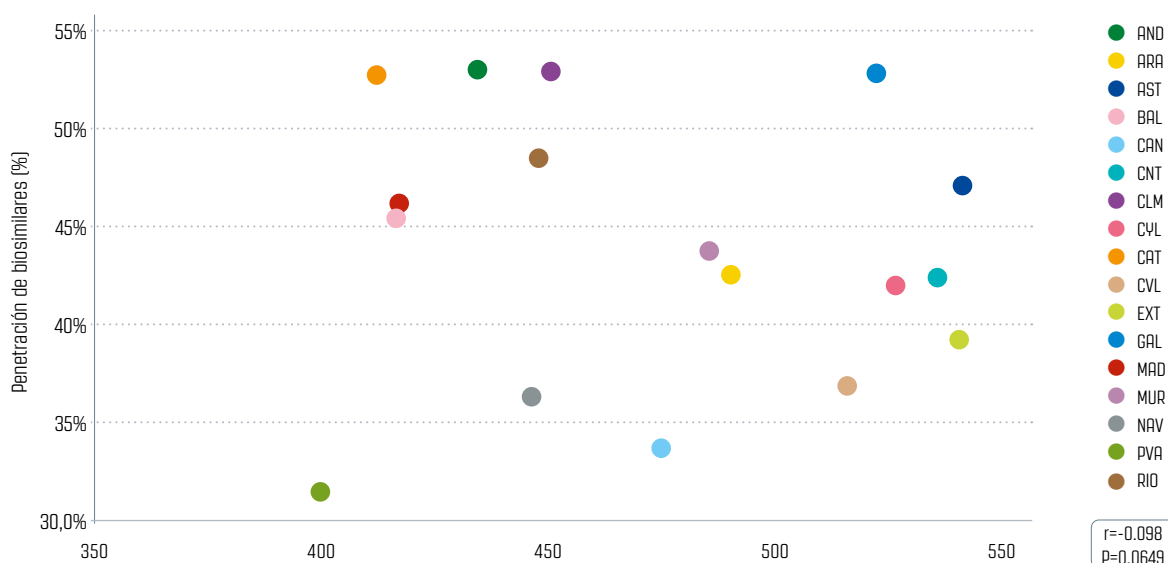
Fuente: Elaboración propia a partir de gastos en productos farmacéuticos y sanitarios. Ministerio de Hacienda y Función Pública [29].

Resultados

Lo que persigue este análisis es identificar si hay una posible relación entre el gasto farmacéutico por habitante y porcentaje de penetración de medicamentos biosimilares (Figura 22). Sin embargo, como se ha comentado a lo largo de este informe, actualmente el peso de los

medicamentos biosimilares es muy poco significativo en relación del gasto farmacéutico total (menos del 7%) por lo que su influencia parece aún muy limitada, pero puede ser un elemento clave para el diseño de las políticas en los próximos años y de ahí su inclusión en este informe.

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.

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco. La penetración se ha calculado como el número total de envases biosimilares entre el número total de envases (originales + biosimilares) para el conjunto de principios activos dispensados tanto en ámbito hospitalario como de oficina de farmacia.

La dispersión de la Figura 22 nos muestra que no existe una correlación entre el gasto farmacéutico per cápita y la utilización de biosimilares (coeficiente de correlación=0,098), muy determinado por lo anteriormente resalado del escaso peso de los medicamentos biosimilares en el gasto farmacéutico total, situación que cambiará en los próximos 10 años donde se espera que el peso de los medicamentos biosimilares sea mayor en el gasto farmacéutico. Un ejemplo de esta situación de falta de relación entre gasto farmacéutico y porcentaje de utilización de biosimilares es Galicia, comunidad autónoma con una

alta penetración de medicamentos biosimilares, pero al mismo tiempo con un alto gasto farmacéutico per cápita.

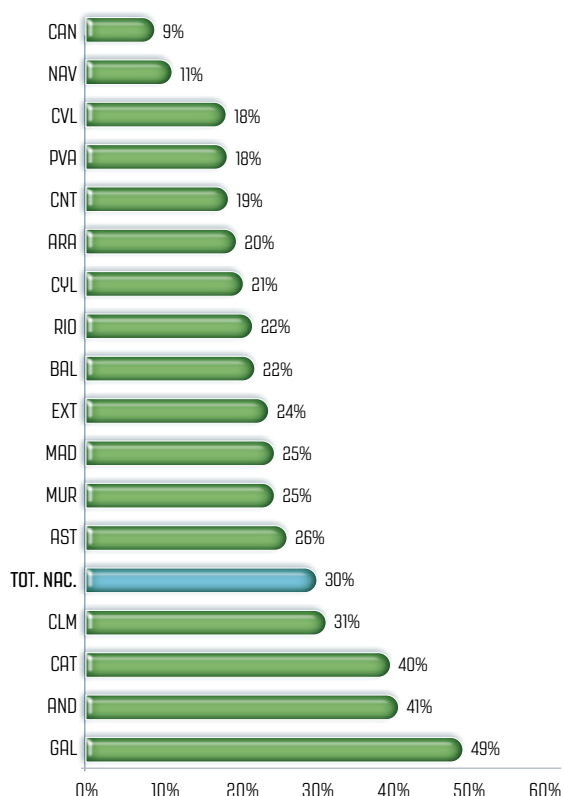
De otro lado, destaca el País Vasco con muy bajo gasto farmacéutico, pero también baja penetración de biosimilares (por lo tanto, la eficiencia en el gasto farmacéutico viene determinada por otras políticas); y Asturias, con el mayor gasto farmacéutico per cápita de todas las comunidades autónomas y, a la vez, con uno de los mayores porcentajes de utilización de medicamentos biosimilares en España.

Resultados

3.3. Evolución del consumo en medicamentos hospitalarios y oficina de farmacia por CC.AA.

Como se ha destacado a lo largo del estudio, la distinta forma de dispensación de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario de oficina de farmacia requiere de análisis diferentes que capten ambas realidades. En el caso de los medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia se destaca la gran variabilidad entre CC. AA. en el porcentaje de utilización entre la Comunidad Autónoma con menos porcentaje (Canarias, con el 9%) y la de mayor porcentaje (Galicia 49%) como se puede observar en la Figura 23.

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

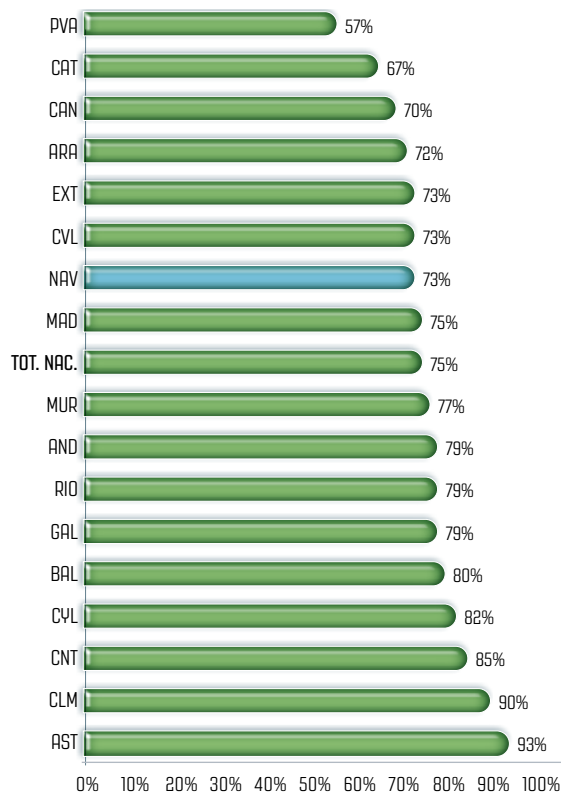


Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad.

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco; TOT. NAC.: total nacional.

La realidad es algo distinta en el ámbito hospitalario, y CC. AA. como Galicia que lideraba el porcentaje de prescripción de medicamentos biosimilares en el ámbito de oficina de farmacia, en el ámbito de la dispensación hospitalaria ocupa el penúltimo último lugar dentro del contexto nacional y algo alejado de la media como se puede observar en la Figura 24. En el último lugar se encuentra el País Vasco con un 57%, y de otro lado, Asturias con bajo porcentaje de penetración de medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia, tiene el mayor porcentaje de uso de biosimilares (93%) de ámbito hospitalario.

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.

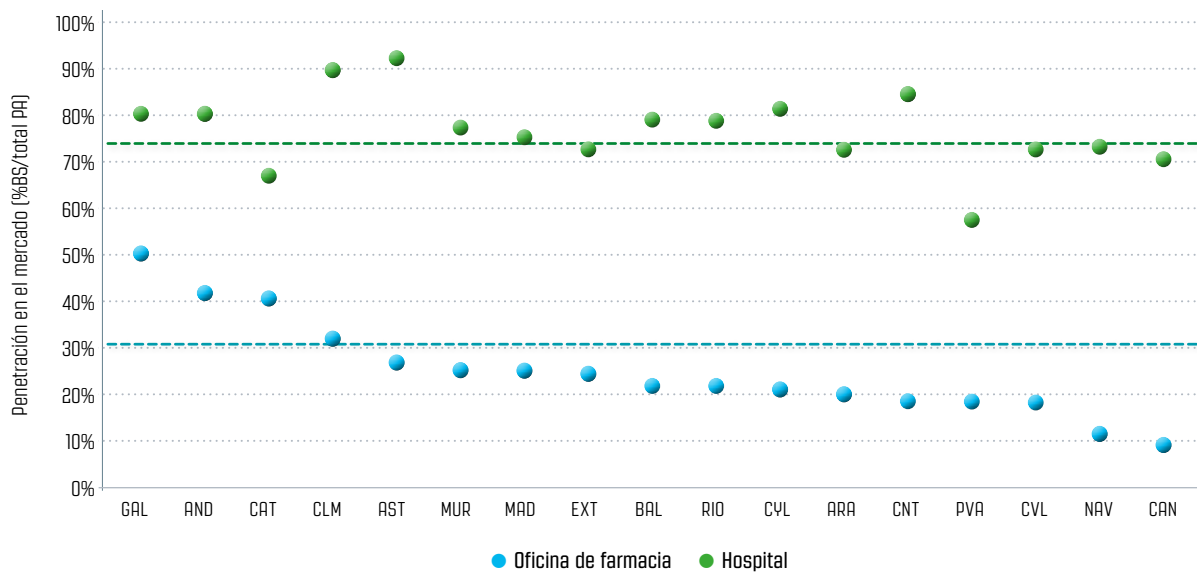
Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco; TOT. NAC.: total nacional.

Resultados

El objetivo de la Figura 25 ha sido estudiar una posible correlación entre la penetración de los biosimilares dispensados en el hospital y en oficina de farmacia por CC. AA. Para ello, se ha tomado como referencia el año

2022. Las líneas interrumpidas azul y verde representan la media nacional de penetración de los biosimilares de dispensación en oficina de farmacia y hospitalaria, respectivamente.

Figura 25. Penetración de biosimilares de dispensación hospitalaria y de oficina de farmacia en el año 2022 por CC. AA.



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

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco. La penetración se ha calculado como el número total de envases biosimilares entre el número total de envases (originales + biosimilares) para el conjunto de principios activos dispensados en cada.

La línea azul es la media nacional de la penetración de biosimilares de dispensación en oficina de farmacia y la línea verde es la media nacional de la penetración de biosimilares de dispensación hospitalaria.

No se observa relación entre la penetración de los biosimilares de dispensación hospitalaria y en oficina de farmacia. De hecho, por encima de la media está tanto en el consumo hospitalario como en oficina de farmacia solamente Andalucía y Castilla de la Mancha y por debajo solamente Castilla y León, Aragón, País Vasco y Canarias. Las demás CC. AA. están por encima de la media en el consumo hospitalario y por debajo de la media en el consumo en oficina de farmacia o al revés (Figura 25).

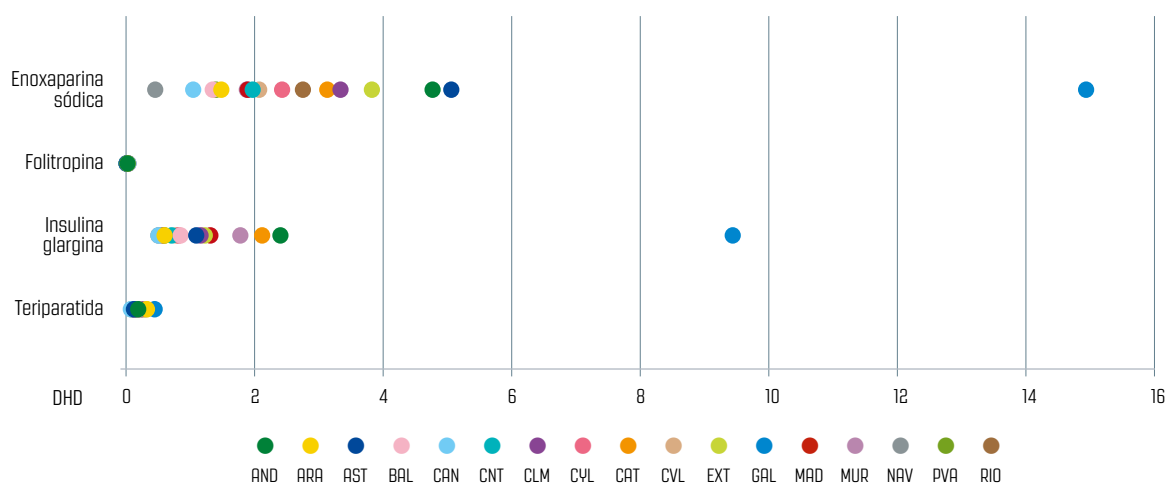
3.4. Evolución del consumo en medicamentos biosimilares hospitalarios y de oficina de farmacia por CC. AA. y principio activo

Medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia

Sin duda alguna, uno de los elementos a resaltar en el uso de medicamentos biosimilares en el contexto nacional es la gran variabilidad existente en el consumo según CC. AA. En el ámbito de dispensación de oficina de farmacia, se observan amplia dispersión en el consumo de enoxaparina sódica (0,4 DHD en Navarra vs 5,1 DHD en Asturias y 15 DHD en Galicia) e insulina glargina (0,5 DHD en Navarra vs 9,5 DHD en Galicia). La folitropina alfa y la teriparatida presentan escasa dispersión en el consumo por CC. AA. (Figura 26).

Resultados

Figura 26. Consumo en DHD de biosimilares de dispensación en oficina de farmacia por CC. AA. en 2022



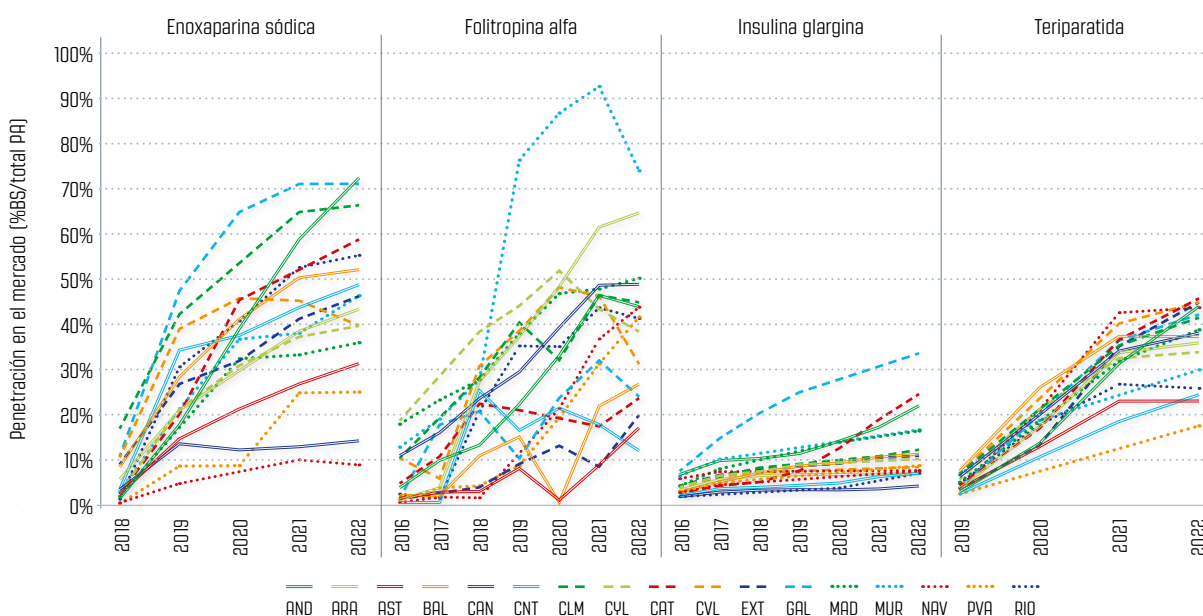
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad.

Notas: DHD, Dosis por habitante/día. AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla la Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco;

A continuación, se muestra la evolución en la penetración de cada biosimilar desde el 2016 o desde su introducción al mercado, que se ha calculado como el número de envases del respecto al total de envases del principio activos (original y biosimilares) (Figura 27). En el 2022 se observa una gran disparidad entre las CC. AA. En el caso de enoxaparina sódica, en Andalucía la penetración de los biosimilares

llega al 73%, mientras que en Navarra solamente al 9%. Esta disparidad se puede explicar por el número de biosimilares surgidos de este principio activo. En el caso de folitropina alfa, la mayor penetración se alcanza en Murcia con el 74% del mercado y la menor en Cantabria con el 12%. La disparidad es bastante menor en el caso de insulina glargina (4%-34%) y teriparatida (18%-46%).

Figura 27. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia por CC. AA.



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de Ministerio de Sanidad.

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. La penetración en el mercado se ha calculado como el %BS/total PA: número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar.

Resultados

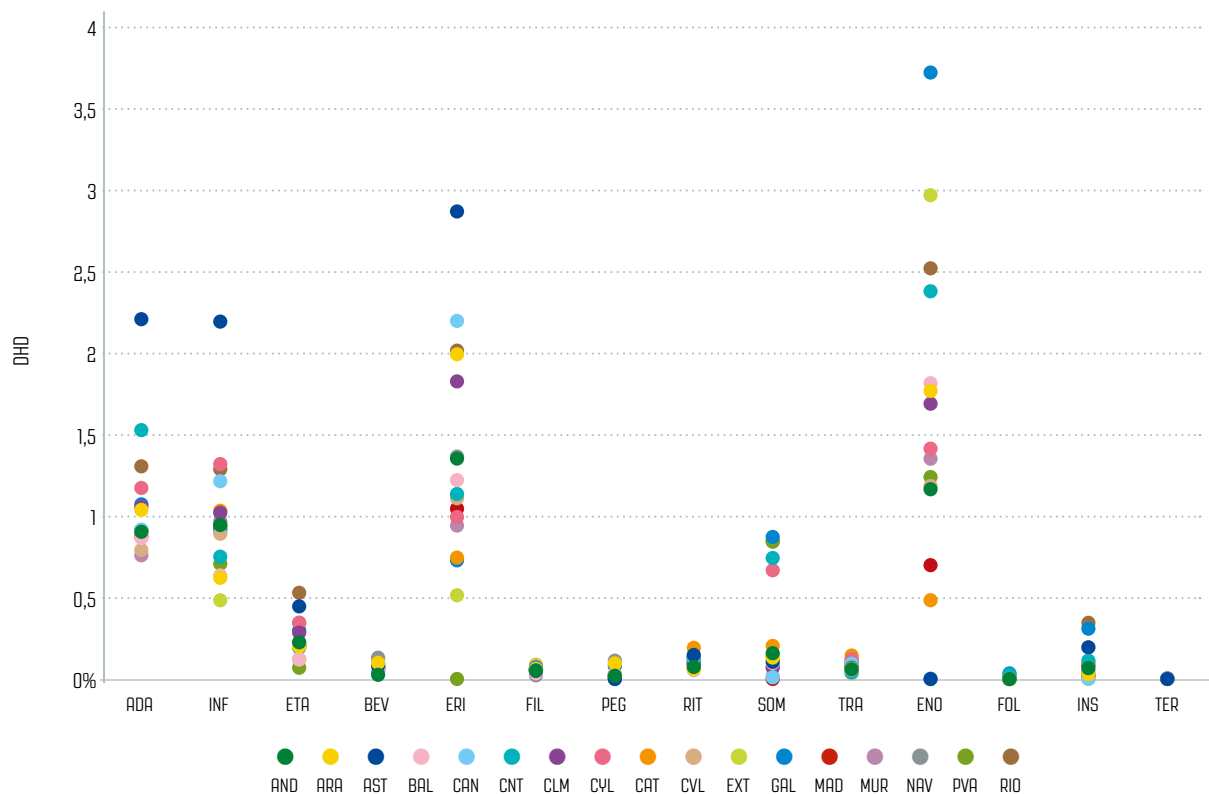
Medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria

A continuación, se muestran datos de consumo de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria por CC. AA. y principio activo para el año 2022, incluido también el consumo hospitalario de los 4 principios activos que tienen también dispensación en el ámbito de oficina de farmacia.

En lo referente a la variabilidad en su utilización se puede observar en la Figura 28 como en el caso de los

biosimilares de bevacizumab, filgrastim, pegfilgrastim, rituximab, trastuzumab, folitropina alfa y teriparatida existe escasa variabilidad en su consumo hospitalario en DHD. El consumo de etanercept, somatropina e insulina glargina varía un poco más entre las CC. AA. (0-0,6; 0-0,9 y 0-0,34 respectivamente). Donde más variabilidad se observa es en el consumo de adalimumab, infliximab, eritropoyetina y enoxaparina sódica, siendo Asturias la que mayor consumo tiene de los primeros tres principios activos y, Extremadura lidera en el consumo de la enoxaparina sódica.

Figura 28. Consumo en DHD de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria en España por CC. AA. en 2022



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

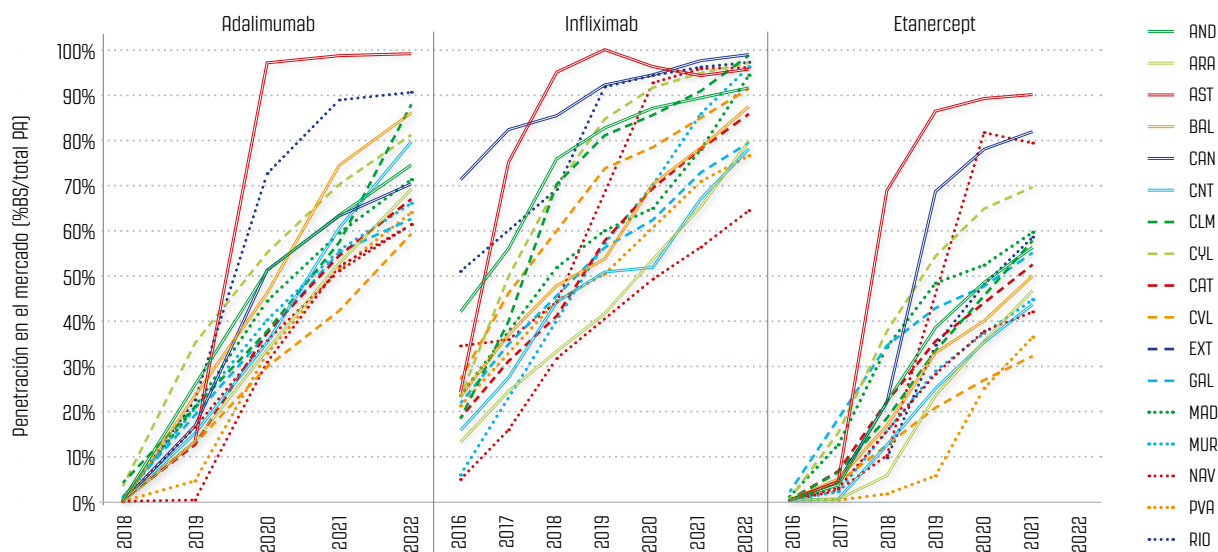
Notas: DHD, Dosis por habitante/día; ADA, adalimumab; INF, infliximab; ETA, etanercept; BEV, bevacizumab; ERI, eritropoyetina; FIL, filgrastim; PEG, pegfilgrastim; RIT, rituximab; SOM, somatropina; TRA, Trastuzumab; ENO, enoxaparina; FOL, folitropina; INS, insulina glargina; TER, teriparatida; AND, Andalucía; ARA, Aragón; AST, Asturias; BAL, Baleares; CAN, Canarias; CNT, Cantabria; CLM, Castilla-La Mancha; CVL, Castilla y León; CAT, Cataluña; CVL, Comunidad Valenciana; EXT, Extremadura; GAL, Galicia; RIO, La Rioja; MAD, Comunidad de Madrid; MUR, Murcia; NAV, Navarra; PVA, País Vasco.

En la Figura 29 se muestra la evolución del consumo de medicamentos biosimilares de los anti-TNF infliximab, adalimumab y etanercept. Se observa como Asturias tiene un repunte del uso de medicamentos biosimilares muy considerable a partir del año 2017, lo que la sitúa

a la cabeza de las CC. AA. de España por consumo de estos medicamentos. En el caso de adalimumab, Asturias consume casi el 99% de medicamentos biosimilares (tabla suplementaria 6 del anexo).

Resultados

Figura 29. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares anti-TNF por CC. AA.



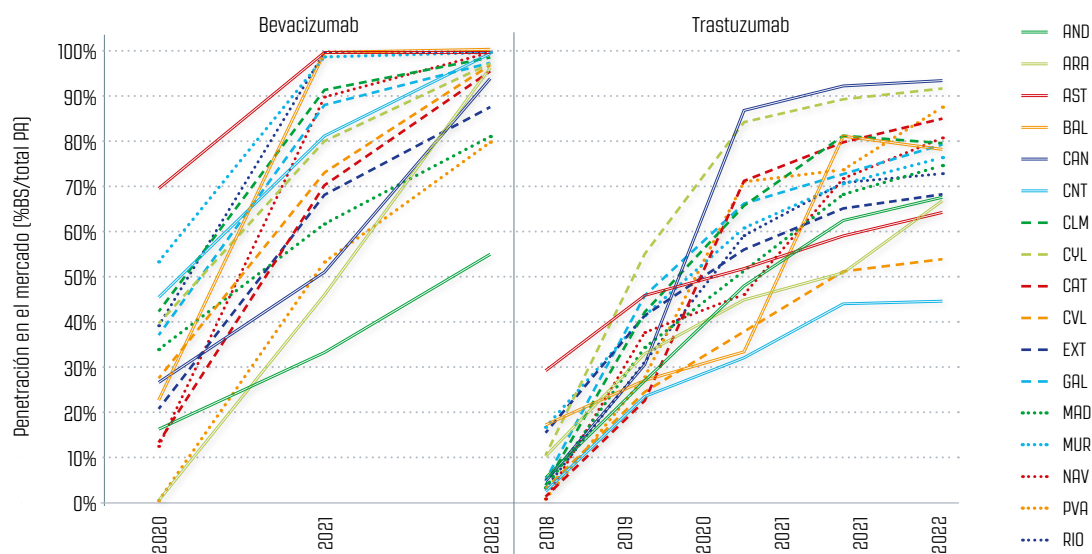
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad.

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. La penetración en el mercado se ha calculado como el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar.

En la Figura 30 se muestra la penetración de bevacizumab y trastuzumab, ambos medicamentos para distintos tipos de cáncer. En el caso de bevacizumab destaca Andalucía con un bajo consumo, y en el caso de trastuzumab

destaca el repunte que Canarias ha tenido desde el 2019 con un consumo del biosimilar que se sitúa en 2022 en el 94%, el mayor respecto a las demás CC. AA.

Figura 30. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares de anticuerpos monoclonales para el tratamiento del cáncer por CC. AA.



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

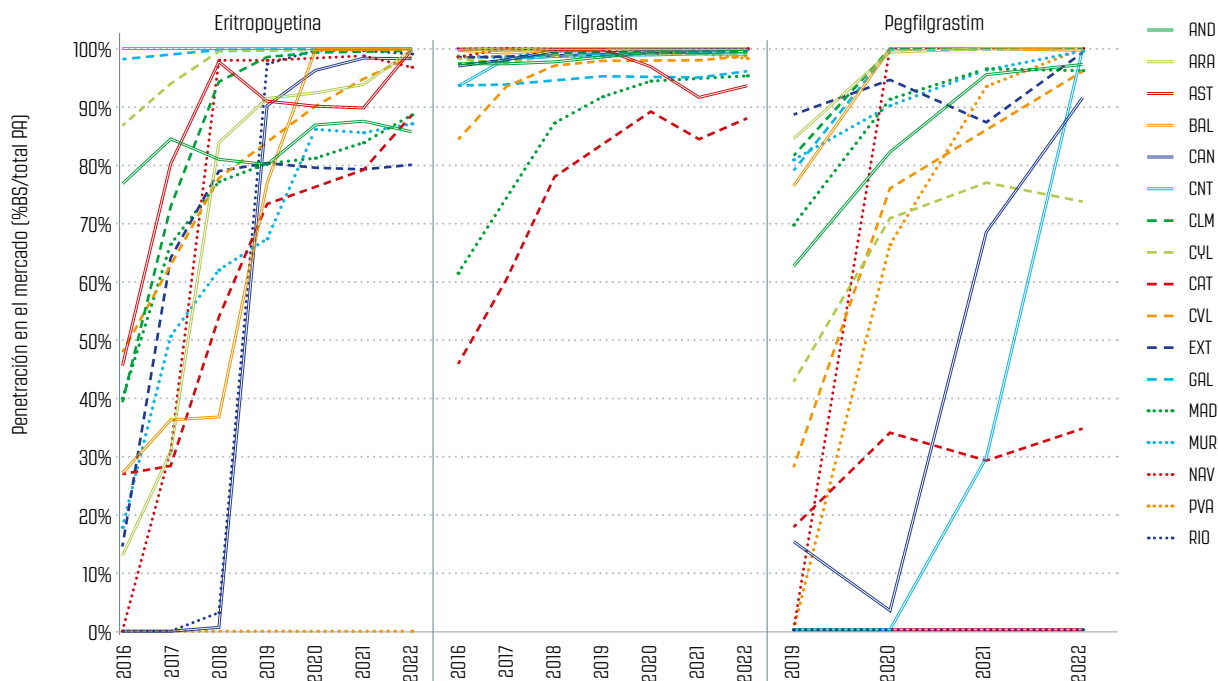
Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. %BS/total PA se ha calculado como el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar. No se incluye rituximab por no emplearse exclusivamente en indicaciones oncológicas.

Resultados

En la Figura 31 se muestra la velocidad de penetración de los medicamentos biosimilares de factores de crecimiento (eritropoietina, filgrastim y pegfilgrastim) que se

expresa como el porcentaje del biosimilar frente al total del principio activo.

Figura 31. Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares de factores de crecimiento por CC. AA.



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

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. La penetración en el mercado se ha calculado como el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar.

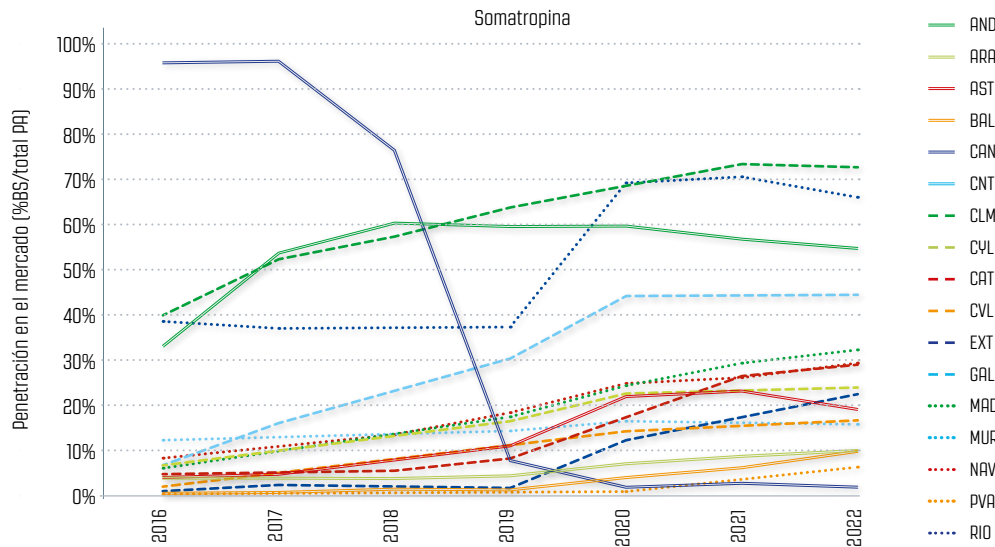
Se observa que el consumo de la eritropoietina es muy dispar entre las CC. AA. Por un lado, Cantabria y Galicia alcanzan niveles cercanos al 100% en 2016, y por otro, La Rioja y Canarias no tienen consumo hasta 2018, y País Vasco no registra consumo en todo el período estudiado. Aragón y Navarra llegan al 31% en 2017, pero tan solo en un año Aragón llega al 84% y Navarra al 98%. Filgrastim partía desde el 2016 ya con un alto porcentaje de consumo de biosimilar generalizado para casi todas las CC. AA., excepto para Cataluña y Comunidad de Madrid, aunque la evolución en el consumo de biosimilares de estas dos CC. AA. ha ido creciendo hasta posicionarse en niveles un poco inferiores, pero con menos distancia con el resto de regiones. En el caso de pegfilgrastim el consumo es muy

dispar entre CC. AA. Cantabria ha tenido un crecimiento muy pronunciado desde el 2020, pasando de un consumo del 30% en 2021 al 100% en 2022 y en Cataluña apenas ha aumentado. Por su parte, Canarias y País Vasco también han tenido una evolución muy creciente (Figura 31).

En la Figura 32 se muestra la evolución de la penetración en el mercado de la somatropina frente al total del principio activo. Destaca Canarias con una disminución brusca en el consumo de biosimilar entre 2017 y 2019. Navarra presenta una disminución entre 2021 y 2022. En 2022, la C. A. que registra un mayor consumo es Castilla-La Mancha, que ha ido en aumento desde 2016.

Resultados

Figura 32. Evolución de la penetración del medicamento biosimilar de somatropina por CC. AA.



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

Notas: BS, biosimilar; PA, principio activo. La penetración en el mercado se ha calculado se ha calculado como el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar.

4

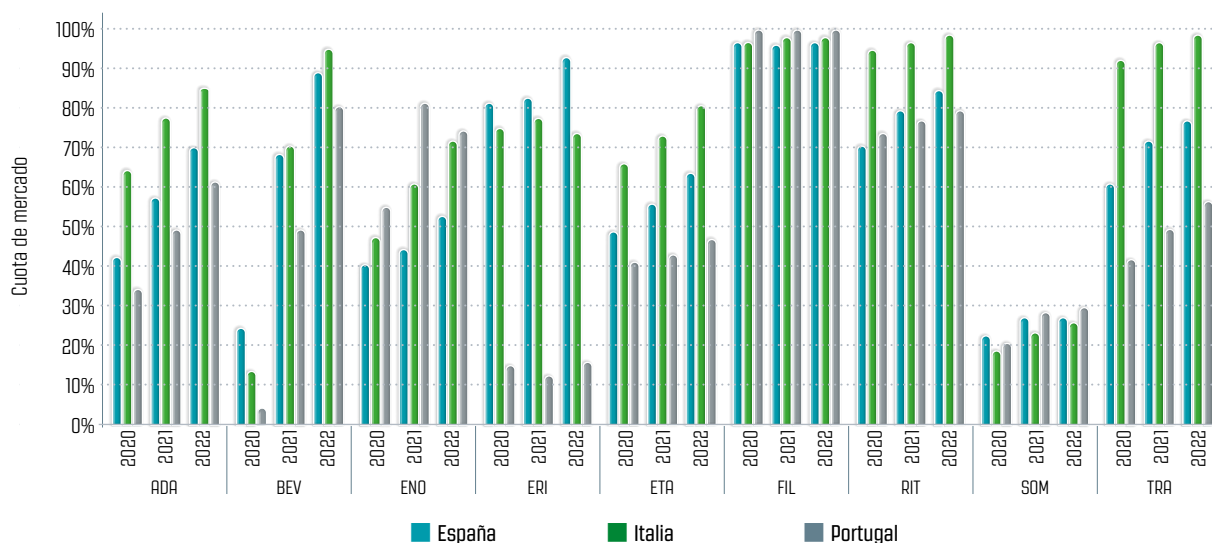
Comparación internacional del mercado de los medicamentos biosimilares

En este apartado se compara la evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado español con el mercado italiano y portugués, ya que son los únicos países europeos que publican sus datos de forma oficial. Las fechas (2020-2022) y los principios activos (ADA, BEV, ENO, ERI, ETA, FIL, RIT, SOM y TRA) a comparar se han elegido en función de la disponibilidad de datos en la misma forma en los tres mercados. Los principios activos analizados son de dispensación hospitalaria. Solamente se ha excluido el pegfilgrastim (ausencia de datos en Portugal para todo el período analizado) e infliximab (en 2021, AIFA solamente reportó los datos de penetración en el mercado de infliximab de dispensación intravenosa y subcutánea por separado). Los datos españoles provienen del Ministerio de Sanidad, los italianos de los distintos informes publicados por AIFA (30-32) y los portugueses están disponibles en la página

de INFARMED (15). También cabe destacar que mientras que en el caso de España la cuota de mercado de los medicamentos biosimilares se calculó a partir de los datos disponibles, en el caso de Italia y Portugal, estas cuotas se tomaron directamente de las fuentes anteriormente mencionadas.

En la Figura 33 se muestra la evolución de los medicamentos biosimilares en el mercado español, italiano y portugués entre 2020 y 2022 como función del número de envases de los biosimilares entre el número de envases del original y los biosimilares. La limitación de este análisis se circunscribe a los años que tenemos datos que se puedan comparar, pero tienen la fortaleza de que son los datos completos de fuentes oficiales (a diferencia de algunos estudios publicados que se hacen en base a extrapolaciones).

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)

Notas: ADA, adalimumab; BEV, bevacizumab; ENO, enoxaparina; ERI, eritropoietina; ETA, etanercept; FIL, filgrastim; RIT, rituximab; SOM, somatropina; TRA, trastuzumab; BS. La cuota de mercado es el número de envases del biosimilar entre el número de envases del original y biosimilar.

Resultados

De la Figura 33 se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- La diferencia en la penetración de los biosimilares se mantiene muy similar a lo largo de estos tres años para todos los principio activo. Por ejemplo, en el caso de adalimumab, la penetración alcanza 34,8% en Portugal, 42,9% en España y 64,8% en Italia. En 2022 estos porcentajes ascienden en los tres países, pero el orden de los países no varía. Este patrón se observa en todos los principios activos salvo en el caso de bevacizumab y rituximab.
- En Italia, el porcentaje de penetración es el más alto en el caso de adalimumab, etanercept, rituximab y trastuzumab durante los tres años analizados y en el caso de bevacizumab es el más alto en 2021 y 2022.
- Los niveles de penetración de la eritropoyetina en Portugal distan mucho de los alcanzados en España e Italia.
- Bevacizumab es el principio activo con el crecimiento de la penetración más rápido en los tres mercados.
- Somatropina es el principio activo con menor penetración y filgrastim el de mayor penetración en los tres mercados estudiados. El primer biosimilar de filgrastim fue financiado en el 2008, por lo tanto, su alta penetración se debe a que lleva mucho tiempo en el mercado. El primer biosimilar de la somatropina fue financiado en el 2007 y dispone de muy baja penetración en el mercado.

5

Discusión y Conclusiones

1

Discusión

En este estudio se analiza el consumo de los medicamentos biosimilares en España entre 2016 y 2022 tanto a nivel nacional como regional. Los análisis a nivel nacional muestran una evolución positiva del nivel de penetración de los biosimilares en el mercado, pasando del 17% en el 2016 al 46% en el 2022, lo que permite afirmar que España se encuentra en una posición intermedia en relación a la cuota de mercado de consumo de medicamentos biosimilares a finales del 2022.

Uno de los retos principales de este tipo de estudio es relacionar los datos de consumo y su evolución con el impacto de las políticas farmacéuticas. Si bien no era el objetivo de este informe, la monitorización de las políticas y evaluación debe ser algo prioritario que permita realizar “políticas basadas en la evidencia”. En el ámbito que nos ocupa, no es una tarea fácil: la combinación de políticas (tanto de oferta como demanda) en el mismo espacio temporal dificulta encontrar su relación causa – efecto individual, lo que no imposibilita que pueda realizarse. La monitorización de las políticas, en paralelo a la monitorización de los datos de consumo y evolución de los precios, nos daría una realidad más completa que la que presenta ese informe, pero para ello se debe contar con una perspectiva temporal más allá de la utilizada para este análisis.

La realidad nos muestra que España tiene aún margen de mejora de incorporación de medicamentos biosimilares en relación a los países de referencia en el contexto europeo. Si bien las comparaciones entre países suelen ser complicadas por las características de cada sistema sanitario, el gasto farmacéutico, etc. también es cierto que conocer las experiencias de otros países, sus políticas y su impacto puede ayudar a encontrar una senda de mejora.

No sorprende que la variabilidad en la incorporación de medicamentos biosimilares por parte de las CC. AA. sea muy acentuada y este tipo de estudios pueden ayudar a concienciar sobre esta realidad. Sin embargo, se necesita conocer cuáles pueden ser consideradas como buenas prácticas en base a su análisis de impacto y permitir su difusión. El cambio de políticas, sin evaluación previa, dificulta esta tarea.

Como se ha señalado a lo largo de este informe, los ámbitos hospitalarios y de oficina de farmacia son muy dispares en relación a la prescripción, compra y dispensación de medicamentos biosimilares, lo que requiere de análisis distintos. La realidad nos muestra que el ámbito de la oficina de farmacia tiene un mayor margen de mejora en la penetración de los medicamentos biosi-

Discusión y Conclusiones

milares que el hospitalario y, por lo tanto, requieren de políticas distintas.

El tipo de patología (crónica o aguda) también puede determinar la tasa de penetración de medicamentos biosimilares y eso ha de determinar estudios particulares como se han realizado en el presente análisis. La distinta penetración de los medicamentos biosimilares en patologías crónicas o agudas también puede tener relación con algunos elementos como las políticas de fomento de biosimilares, según si los protocolos de actuación van dirigidos sólo a pacientes nuevos o fomentan el intercambio entre pacientes ya en tratamiento con biológicos, por ejemplo. La casuística que podemos encontrar en este ámbito no se circunscribe exclusivamente al regional, sino que puede llegar a ser a nivel local, lo que dificulta aún más la redacción de recomendaciones de buenas prácticas.

Como se ha indicado anteriormente, este informe no tenía como objetivo evaluar las políticas que se han puesto en marcha en España a nivel nacional, regional o local en relación a los medicamentos biosimilares. Sin embargo, los estudios revisados al respecto muestran que un mayor número de políticas adoptadas no significa necesariamente que las cuotas del mercado de los biosimilares sean más altas (por ejemplo, Cataluña es la C. A. con mayor número de políticas adoptadas, pero no es la C. A. con el consumo más alto; [Figura 21]). Sin embargo, las políticas no son las únicas variables a considerar (aunque pueden ser de las más determinantes) y se deben considerar otros elementos como pueden ser las características de la población, el número de hospitales, el estilo de prescripción de los médicos (que pueden estar condicionados o no por las políticas), etc.

Si bien este informe tiene como punto fuerte el haber utilizado datos oficiales facilitados por el Ministerio y haber realizado un análisis pormenorizado de éstos, también presenta varias limitaciones que se enumeran a continuación:

- Primero: Los datos del consumo de los medicamentos biosimilares no están públicamente disponibles. Para este informe se obtuvieron los datos del consumo a partir del año 2016 del Ministerio de Sanidad, por lo que no se tiene acceso a datos anteriores a ese año. No obstante, habría sido más enriquecedor poder analizar el consumo o la velocidad de penetración del mercado de todos los principios activos que están comercializados. A su vez, la comparación de los niveles de penetración en el mercado de los medicamentos biosimilares en España con los niveles de penetración en países de referencia (como, por ejemplo, Noruega o Dinamarca) enriquecería mucho el informe. No obstante, esta comparación no ha sido posible por la ausencia de datos oficiales del consumo de los medicamentos biosimilares en estos países.
- Segundo: No se ha podido calcular la competencia en el mercado de los medicamentos biológicos a partir de *Herfindahl-Hirschman Index* porque los datos de la cuota del mercado de cada uno de los biosimilares dentro del mismo principio activo no estaban disponibles. Por lo tanto, la competencia en el mercado de los biológicos calculada a partir del índice de competencia utilizado en este informe es solamente una aproximación.
- Tercero: No se hace un análisis de precios de los medicamentos biosimilares y los potenciales ahorros para el sistema sanitario público. Si bien no era el objetivo de este informe (ya existen otros informes en el contexto nacional que han calculado el impacto presupuestario como se ha descrito en la introducción), las políticas de precios de medicamentos biosimilares en España son complejas y requieren de un análisis detallado y minucioso de los distintos y numerosos precios existentes: precio notificado, precio financiado, precio de referencia, precio de concurso público (regional o local), acuerdos marcos INGESA, etc.
- Cuarto: España no cuenta con un documento que recoja las políticas actualizadas que fomenten el consumo de los medicamentos biosimilares, por lo tanto, no se ha podido establecer una relación causal entre las políticas vigentes y los niveles del consumo de los biosimilares.

2

Conclusiones

El presente estudio aporta un análisis pormenorizado del consumo de los medicamentos biosimilares por principio activo y por CC. AA. en los últimos años (2016 a 2022) en España. Los análisis realizados muestran algunos aspectos clave que pueden ayudar a configurar las políticas farmacéuticas nacionales y regionales de los medicamentos biosimilares en España en los próximos años, entre los que destacan:

- 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.
 - Los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria de mayor consumo en DDD en el 2022 han sido eritropoyetina, infliximab y adalimumab. El consumo en DDD de enoxaparina sódica, que es un medicamento de dispensación en oficina de farmacia prioritariamente, es muy superior a todos los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria.
 - Cuando se analiza el porcentaje de penetración de los medicamentos biosimilares para enfermedades agudas y crónicas según su ámbito de dispensación -hospital u oficina de farmacia- se observa que el mayor porcentaje de penetración se sitúa en medicamentos hospitalarios dirigidos a patologías agudas, siendo menor en biosimilares con indicación para patologías crónicas de dispensación en oficina de farmacia.
 - Si se analizan por separado medicamentos de administración intravenosa y subcutánea, se observa que entre los medicamentos anti-TNF hay un mayor porcentaje de consumo del biosimilar de administración intravenosa (infliximab) frente a los biosimilares de administración subcutánea (etanercept y adalimumab).
 - La variabilidad en el consumo medido en función de DHD entre las CC. AA. se va incrementando a lo largo del tiempo (consumo medio = 1, varianza = 0,34 en el año 2016; consumo medio = 9,6, varianza = 6,7 en el año 2022).
 - Se observa una falta de relación entre el gasto farmacéutico y la 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 sódica. Entre los medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria destaca la gran variabilidad por CC. AA. en el consumo de adalimumab, infliximab, eritropoyetina y enoxaparina sódica.
 - 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, siendo somatropina el principio activo con la penetración más baja y filgrastim el principio activo con la penetración más alta en los tres mercados. A su vez, bevacizumab es el principio activo con el crecimiento en penetración más rápido en los tres mercados.
- A modo de síntesis, España se encuentra en una posición intermedia en relación a la cuota de mercado de consumo de medicamentos biosimilares, por lo que existe aún margen de mejora. La incorporación de los medicamentos biosimilares por parte de las CC. AA. presenta una variabilidad muy acentuada. A su vez, los ámbitos hospitalarios y de dispensación en oficina de farmacia son muy dispares en relación a la prescripción, compra y dispen-

Discusión y Conclusiones

sación de medicamentos biosimilares, teniendo los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia mayor margen de mejora en la penetración de los medicamentos biosimilares que los medicamentos hospitalarios. El tipo de patología (crónica o aguda) también puede determinar la tasa de penetración de medicamentos biosimilares.

Por último, este informe pone de manifiesto la necesidad de transparencia y análisis de datos de consumo de los

medicamentos biosimilares en España. Siguiendo los ejemplos de otros países como Italia o de Portugal, sería recomendable contar en España con una entidad (al estilo de Observatorio nacional de medicamentos biosimilares) que publique los datos de forma periódica y que estén públicamente accesibles para poder hacer estudios de calidad que puedan ayudar a diseñar políticas futuras que mejoren el acceso a los medicamentos biosimilares.

Tablas Suplementarias

Tabla Suplementaria 1. Medicamentos biosimilares aprobados en España por principio activo y número de presentaciones financiadas de biosimilar y biológico por cada principio activo 59

Tabla Suplementaria 2. Consumo de envases de biosimilares y originales por principio activo y años 60

Tabla Suplementaria 3. Consumo en DDD de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria 61

Tabla Suplementaria 4. Consumo en DDD de medicamentos biosimilares en oficina de farmacia(receta) 62

Tabla Suplementaria 5. Listado y definición de la totalidad de iniciativas identificadas para la introducción de biosimilares en el conjunto del territorio español 62

Tabla Suplementaria 6. Porcentaje de biosimilares / total del PA por molécula y CC. AA. para el año 2022. 63

Anexos

Tabla Suplementaria 1. Medicamentos biosimilares aprobados en España por principio activo y número de presentaciones financiadas de biosimilar y biológico por cada principio activo

Principio activo	Biológico original	Biosimilares aprobados en España	Año financiación primer biosimilar	Nº presentaciones financiadas Biosimilar en España	Nº presentaciones financiadas Principio activo en España
Adalimumab	Humira®	Amgevita®, Hukyndra®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Yuflyma®	2018	33	35
Bevacizumab	Avastin®	Mvasi®, Zirabev®, Aybintio®, Oyavas®, Alymsys®, Vegzelma®	2020	12	14
Eculizumab	Soliris®	Bekemv®	2023	1	2
Enoxaparina sódica	Clexane®	Crusia®, Enoxaparin Rovi®, Enoxaparin Ledraxen®, Hepaxane®, Inhixa®	2018	118	138
Eritropoietina (epoetina)	Eporex®	Binocrit®, Retacrit®	2008	35	89
Etanercept	Enbrel®	Benepali®, Erelzi®	2016	7	13
Filgrastim	Neupogen®	Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®, Accofil®	2008	33	38
Folitropina alfa	Gonal-f®	Bemfola®, Ovaleap®	2014	15	22
Infliximab	Remicade®	Inflectra®, Flixabi®, Remsima®, Zessly®	2015	5	6
Insulina glargina	Lantus®	Abasaglar®, Semglee®	2015	2	7
Pegfilgrastim	Neulasta®	Ziextenzo®, Pelmeg®, Nyvepria®, Stimufend®, Pelgraz®	2019	6	8
Ranibizumab	Lucentis®	Ranivisio®, Ximluci®	2022	2	4
Rituximab	Mabthera®	Truxima®, Rixathon®, Ruxience®	2017	8	11
Somatropina	Genotonorm®	Omnitrope®	2007	15	48
Teriparatida	Forsteo®	Livogiva®, Sondelbay®, Terrosa®, Movymia®	2018	6	9
Trastuzumab	Herceptin®	Herzuma®, Kanjinti®, Ogivri®, Ontruzant®, Trazimera®, Zercepac®	2018	13	16
Total de presentaciones				311	460

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

Anexos

Tabla Suplementaria 2. Consumo de envases de biosimilares y originales por principio activo y años

		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Eritropoyetina	BS	250.337	337.636	432.962	571.559	620667	642.005	617.668
	Original	323.479	258.625	218.518	171.494	143.229	134.757	119.363
	Total PA	573.816	596.261	651.480	743.053	763.896	776.762	737.031
Trastuzumab	BS	-	-	4.531	5.5102	117.508	142.774	143.111
	Original	-	-	86.240	116.845	75.056	55.598	42.679
	Total PA	-	-	90.771	171.947	192.564	198.372	185790
Bevacizumab	BS	-	-	-	-	21.482	120.808	159.686
	Original	-	-	-	-	64.488	54.142	19.449
	Total PA	-	-	-	-	85.970	174.950	179.135
Filgrastim	BS	352.486	351.051	363.396	414.257	472.663	462.238	430.140
	Original	64.716	46.150	4.646	20.063	5.458	9.463	16.078
	Total PA	417.202	397.201	388.042	434.320	488.121	481.701	446.218
Pegfilgrastim	BS	-	-	-	7262	15648	17822	17.915
	Original	-	-	-	4.789	2.618	2.375	2.032
	Total PA	-	-	-	12.051	18.266	20.197	19.947
Enoxaparina	BS	-	-	39.465	610.825	1.000.382	1.353.542	1.446.815
	Original	-	-	801.545	1.934.614	1.637.314	1.555.218	1.395.374
	Total PA	-	-	841.010	2.545.439	263.7696	290.8760	284.2189
Folitropina alfa	BS	4.190	6.973	10.028	13.197	12.754	18.725	18.439
	Original	40.670	41.469	36.960	31.502	21.796	26.138	28.388
	Total PA	44.860	48.442	46.988	44.699	34.550	44.863	46.827
Somatropina	BS	40.287	52.769	57.929	58.370	74.364	87.141	90.866
	Original	249.765	245.480	253.088	273.849	242.655	238.974	246.377
	Total PA	290.052	298.249	311.017	332.219	317.019	326.115	337.243
Rituximab	BS	-	4.554	32.893	73.138	96.911	117.298	120.379
	Original	-	52.369	89.574	63.647	40.529	30.925	22.089
	Total PA	0	56.923	122.467	136.785	137.440	148.223	142.468
Etanercept	BS	197	12.520	50.813	90.386	112.406	128.040	139.601
	Original	88.142	197.130	163.829	137.314	118.414	101.066	76.432
	Total PA	88.339	209.650	214.642	227.700	230.820	229.106	216.033
Infliximab	BS	115.610	189.206	267.808	352.630	421.313	530.882	606.205
	Original	295.226	243.142	195.361	163.092	136.539	110.245	66.764
	Total PA	410.836	432.348	463.169	515.722	557.852	641.127	672.969
Adalimumab	BS	-	-	625	88.361	258.110	424.249	582.335
	Original	-	-	107.029	410.992	343.778	306.519	240.954
	Total PA	-	-	107.654	499.353	601.888	730.768	823.289

Anexos

		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Insulina glargina	BS	159.847	278.613	345.391	422.151	523.063	635.376	744.553
	Original	3.290.067	3.465.749	3.633.163	3.766.038	3.831.984	3.808.371	3.736.200
	Total PA	3.449.914	3.744.362	3.978.554	4.188.189	4.355.047	4.443.747	4.480.753
Teriparatida	BS	-	-	-	3.587	33.317	71.388	110.367
	Original	-	-	-	77.708	157.126	143.894	165.712
	Total PA	-	-	-	81.295	190.443	21.5282	276.079
Total envases BS		922.954	1.233.322	1.605.841	2.760.825	3.780.588	4.752.288	5.228.080
TV anual BS			33,6%	30,2%	71,9%	36,9%	25,7%	10,0%
Total envases original		4.352.065	4.550.114	5.609.953	7.171.947	6.830.984	6.587.685	6.177.891
TV anual original			4,6%	23,3%	27,8%	-4,8%	-3,6%	-6,2%
Total envases PA		5.275.019	5.783.436	7.215.794	9.932.772	10.611.572	1.339.973	11.405.971
TV total PA			9,6%	24,8%	37,7%	6,8%	6,9%	0,6%

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

Tabla Suplementaria 3. Consumo en DDD de medicamentos biosimilares de dispensación hospitalaria

		TOTAL HOSPITALARIOS (DDD)						
		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Eritropoyetina		7.181.280	9.507.536	12.330.642	16.198.100	17.458.316	18.134.074	19.340.078
Somatropina		1.141.200	1.404.945	1.503.198	1.543.178	1.840.103	2.086.680	2.143.538
Rituximab			74.595	503.525	1.108.081	1.478.196	1.799.645	1.860.521
Trastuzumab				36.845	469.803	1.069.932	1.341.615	1.386.789
Bevacizumab						157.800	797.192	1.054.114
Filgrastim		693.715	727.253	774.170	880.285	960.716	971.776	928.361
Pegfilgrastim					145.520	312.960	356.440	358.300
Etanercept		5.628	357.495	1.328.899	2.328.645	2.866.126	3.267.993	3.551.205
Infliximab		3.082.972	5.045.556	7.141.636	9.403.584	11.235.154	14.169.670	16.248.314
Adalimumab				17.158	2.373.148	6.988.445	11.557.708	15.813.380
Total		12.104.795	17.117.380	23.636.072	34.450.344	44.367.748	54.482.792	62.684.599

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

Anexos

Tabla Suplementaria 4. Consumo en DDD de medicamentos biosimilares en oficina de farmacia(receta)

	TOTAL RECETA (DDD)						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Enoxaparina sódica			2.151.861	30.524.676	48.833.562	64.811.679	68.384.460
Folitropina alfa	73.537	114.619	149.484	208.947	200.150	280.825	280.285
Insulina glargina	5.994.263	10.447.988	12.952.163	15.830.663	19.614.863	23.826.600	27.920.738
Teriparatida				100.436	932.876	1.998.864	3.090.276
Total receta	6.067.800	10.562.607	15.253.508	46.664.722	69.581.451	90.917.968	99.675.759

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

Tabla Suplementaria 5. Listado y definición de la totalidad de iniciativas identificadas para la introducción de biosimilares en el conjunto del territorio español

INICIATIVA	DEFINICIÓN
Formación	Organización de sesiones educativas para los distintos stakeholders (médicos, farmacéuticos, pacientes...) con el fin de identificar las oportunidades que pueden generar los biosimilares.
Divulgación	Informar a los prescriptores del beneficio derivado de la prescripción de biosimilares para aumentar la transparencia y el reconocimiento a los clínicos.
Trabajo en equipo	Desarrollar la toma de decisión conjunta de los diferentes niveles asistenciales y de gestión en el ámbito de los biosimilares.
Comunicación con pacientes y asociaciones	Comunicación con pacientes y asociaciones para inculcar los valores asistenciales y sociales del uso de biosimilares y aumentar su adherencia.
Incentivación a centros y a prescriptores	Diseñar e implementar incentivos económicos específicos para centros y a prescriptores.
Cuotas para pacientes naïve	Asignar cuotas mínimas de prescripción solo en pacientes naïve*.
Cuotas para todos los pacientes	Asignar cuotas mínimas de prescripción sin restricción en la tipología de pacientes*.
Modificación de los sistemas de prescripción	Solicitar a los médicos que revisen la prescripción para identificar candidatos susceptibles al cambio de prescripción por biosimilares.
Concursos	Promover y celebrar concursos públicos a nivel nacional o regional.
Compartir datos de ahorro y comunicar el motivo del incentivo	Informar a los prescriptores del beneficio derivado de la prescripción de biosimilares.
Fijar presupuesto máximo	Dotar a los centros y las regiones de un presupuesto máximo por principio activo o por área terapéutica para que se autogestionen.
Incorporación de biosimilares a guías clínicas	Adecuar las guías clínicas para incorporar los biosimilares.
Uso de indicadores de eficiencia	Incorporación y uso de indicadores de eficiencia basados en la relación coste-efectividad en la prescripción de biosimilares por parte de la Administración.
Crear unidades de biológicos o terapias complejas	Crear unidades multidisciplinarias de biológicos o terapias complejas en centros sanitarios para mejorar el análisis, la toma de decisiones y el manejo de estos pacientes.
Facilitar trámites administrativos de compra	Adecuar los sistemas de información para facilitar los trámites administrativos para la compra de biosimilares.
Desarrollo de herramientas de RWD	Desarrollo de herramientas de seguimiento de resultados en salud con datos de la práctica clínica real (RWD).

Fuente: Cohen et al. (2020)(28)

Nota: *Porcentaje mínimo de prescripción de terapias biosimilares o porcentaje máximo de prescripción del biológico de referencia.

Anexos

Tabla Suplementaria 6. Porcentaje de biosimilares / total del PA por molécula y CC. AA. para el año 2022

	ADA	INFL	ETA	BEV	TRA	RIT	ERI	FIL	PEG	SOM
Andalucía	74%	91%	62%	55%	68%	77%	86%	100%	97%	54%
Aragón	69%	79%	56%	97%	67%	66%	100%	100%	100%	10%
Asturias	99%	95%	93%	100%	64%	85%	100%	94%	0%	19%
Baleares	86%	87%	66%	101%	78%	61%	100%	100%	100%	10%
Canarias	70%	98%	80%	94%	94%	82%	98%	100%	92%	2%
Cantabria	79%	78%	69%	100%	44%	89%	100%	99%	100%	0%
Castilla - La Mancha	87%	98%	90%	99%	80%	89%	100%	100%	100%	72%
Castilla y León	81%	97%	78%	98%	92%	94%	100%	99%	74%	24%
Cataluña	66%	85%	63%	96%	85%	92%	89%	88%	34%	29%
Comunidad Valenciana	59%	91%	43%	97%	54%	71%	99%	99%	96%	17%
Extremadura	61%	64%	46%	88%	68%	91%	80%	100%	99%	22%
Galicia	62%	79%	57%	98%	79%	85%	100%	96%	100%	44%
Comunidad de Madrid	71%	94%	66%	81%	75%	80%	89%	95%	96%	32%
Murcia	66%	96%	56%	100%	76%	89%	87%	100%	100%	29%
Navarra	61%	96%	81%	100%	81%	84%	97%	100%	100%	7%
País Vasco	64%	76%	47%	80%	88%	98%	0%	99%	100%	7%
La Rioja	90%	97%	79%	100%	73%	88%	99%	100%	0%	65%

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

Bibliografía

1. IQVIA. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. 2022. [Internet]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2022>
2. European Medicines Agency (EMA). Biosimilars medicines: Overview. 2020. [Internet]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview>
3. García Goñi M, Carcedo D, Villacampa A, Lores M. Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España (2009-2022). 2020. Disponible en: <https://www.biosim.es/analisis-de-impacto-presupuestario-de-los-medicamentos-biosimilares-en-el-sistema-nacional-de-salud-de-espana-2009-2022/>
4. Ministerio de Sanidad. Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud. 2019. [Internet]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/planOptimizacion/docs/genericosBiosimilares/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf>
5. Comité asesor de la prestación farmacéutica del SNS (CAPF). Comentarios sobre el documento: Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. Documento de Consenso. 2019. [Internet]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20190722_Documento_CAPF_consenso_genericos_biosimilares.pdf
6. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e inversión en bienes de equipo. 2020. [Internet]. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf>
7. IQVIA. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. 2020. [Internet]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-01/biosimilar_competition_en_0.pdf
8. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Huys I, Simoens S. An exploration of biosimilar TNF-alpha inhibitors uptake determinants in hospital environments in Italy, Portugal, and Spain. *Front Med (Lausanne)*. 2023 Jan 10;9:1029040. doi: 10.3389/fmed.2022.1029040. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36703896/>
9. Vandenplas Y, Simoens S, Turk F, Vulto AG, Huys I. Applications of Behavioral Economics to Pharmaceutical Policymaking: A Scoping Review with Implications for Best-Value Biological Medicines. *Appl Health Econ Health Policy*. 2022 Nov;20(6):803-817. doi: 10.1007/s40258-022-00751-y. Epub 2022 Aug 16. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35972683/>
10. BioSim. Medicamentos biosimilares autorizados por la Comisión Europea. 2023. Disponible en: <https://www.biosim.es/medicamentos-biosimilares-aprobados-por-la-comision-europea/>
11. BioSim. Medicamentos biosimilares autorizados por la AEMPS. 2023. Disponible en: <https://www.biosim.es/medicamentos-biosimilares-aprobados-en-espana/>
12. Ministerio de Sanidad. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España. 2022. [Internet]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf
13. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Evaluación del gasto público farmacéutico en la comunidad autónoma de Aragón: farmacia extrahospitalaria, hospitalaria y sociosanitaria. 2022. [Internet]. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2022/11/ARAG%C3%93N/EVALUACION-DEL-GASTO-PUBLICO-FARMACEUTICO-EN-ARAGON.pdf>
14. Lobo F, Río-Álvarez I. Barriers to Biosimilar Prescribing Incentives in the Context of Clinical Governance in Spain. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021 Mar 22;14(3):283. doi: 10.3390/ph14030283. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8004168/>
15. INFARMED. Medicamentos biosimilares. [Internet]. Disponible en: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/farmacia-hospitalar/medicamentos-biosimilares>
16. AIFA. Agenzia Italiana del Farmaco. Monitoraggio consumi e spesa biosimilari. [Internet]. Disponible en: <https://www.aifa.gov.it/en/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

Bibliografía

17. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2023. [Internet]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
18. Instituto Nacional de Estadística. Demografía y población. Padrón. [Internet]. https://www.ine.es/dyns/INEbase/es/categoria.htm?c=Estadistica_P&cid=1254734710990.
19. Boletín Oficial del Estado. Núm. 17, de 20/01/2011. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación - Art. 3., 2, b, 2º - [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-1013>
20. Boletín Oficial del Estado. Núm. 239, de 5 de octubre de 2007. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios- Art 1º. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-17420>
21. Diariefarma "Sanidad avala a la AEMPS: la orden de no sustitución no afecta al hospital". [Internet]. Disponible en: <https://diariefarma.com/2018/09/19/sanidad-avala-a-la-aemps-la-orden-de-no-sustitucion-no-afecta-al-hospital>
22. Dorrego de Carlos, A. El marco regulatorio de los medicamentos biosimilares en España: realidad actual, propuestas y perspectivas. Capítulo en Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: Innovación y Sostenibilidad. 2014. Madrid. Fundación Gaspar Casal; p. 57–90. [Internet]. Disponible en: <https://fundaciongasparcasal.org/libro-blanco-de-los-medicamentos-biosimilares-en-espana-innovacion-y-sostenibilidad/>
23. De Castro NML, Matilla-Fernández MB, Fraga-Fuentes MD, Mangues-Bafalluy I, Asensi-Díez R, Cajaraville-Ordoñana G, et al. Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares. *Farm Hosp.* 2018 Jul 1;42(4):180–3. Disponible en: <https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/10973>
24. Boletín Oficial del Estado. Núm. 272, de 09/11/2017. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902>
25. Boletín Oficial del Estado. Núm. 73, de 25 de marzo de 2014. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-3189>
26. García-Goñi M, Río-Álvarez I, Carcedo D, Villacampa A. Budget Impact Analysis of Biosimilar Products in Spain in the Period 2009-2019. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021 Apr 9;14(4):348. doi: 10.3390/ph14040348. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918795/>
27. European Medicines Agency. EMA/627319/2022. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. Last updated: 26/04/2023. [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf
28. Cohen J, Crespo C, Ribera J. Variabilidad en la adopción de biosimilares. 2020;9–11. IESE Business School. [Internet]. Disponible en: <https://media.iese.edu/research/pdfs/ST-0537.pdf>
29. Ministerio de Hacienda. INDICADORES SOBRE GASTO FARMACÉUTICO Y SANITARIO. [Internet]. Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>
30. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Biosimilari: Analisi della variabilità regionale. Analisi grafica della variabilità regionale dei consumi espressi in numero di confezioni erogate nel canale acquisti diretti. (Dato NSIS/Tracciabilità del farmaco aggiornato a dic-2020) [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>
31. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Biosimilari: Analisi della variabilità regionale. Analisi grafica della variabilità regionale dei consumi espressi in numero di confezioni erogate nel canale acquisti diretti. (Dato NSIS/Tracciabilità del farmaco aggiornato a dic-2020) [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>
32. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Biosimilari: Analisi della variabilità regionale. Analisi della variabilità regionale dei consumi e del costo dei medicinali biologici a brevetto scaduto nel canale acquisti diretti (Dato NSIS/Tracciabilità del farmaco aggiornato a dic-2022) [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Escuela Andaluza de Salud Pública

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

