

Mercado de medicamentos biosimilares

Previsiones de futuro e impacto sobre los sistemas nacionales de salud

Concha Almarza

IMS Health

Marzo 2016



Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- Contexto general del mercado de biosimilares
- Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy
- Impacto de la introducción de los primeros biosimilares
- Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares
- Conclusiones

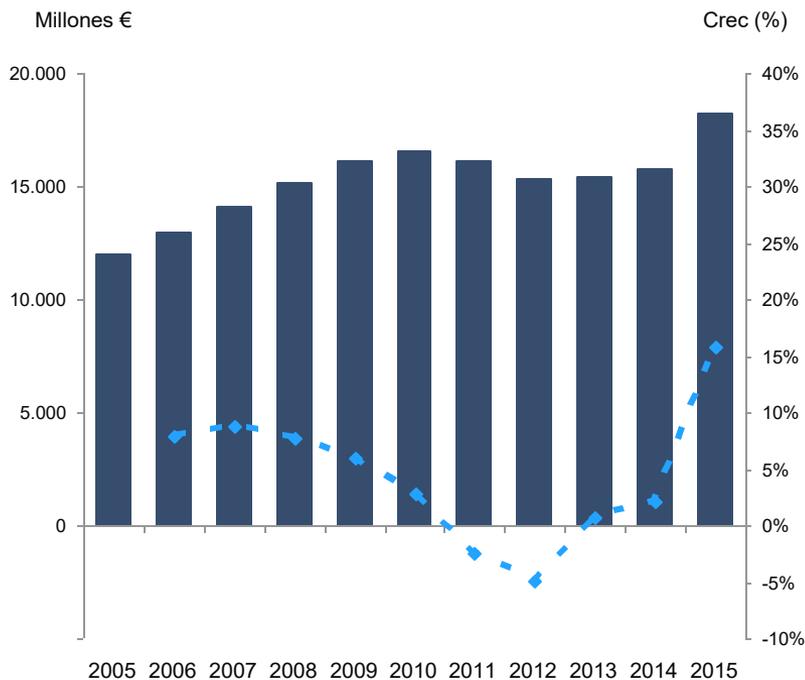
Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- Contexto general del mercado de biosimilares
- Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy
- Impacto de la introducción de los primeros biosimilares
- Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares
- Conclusiones

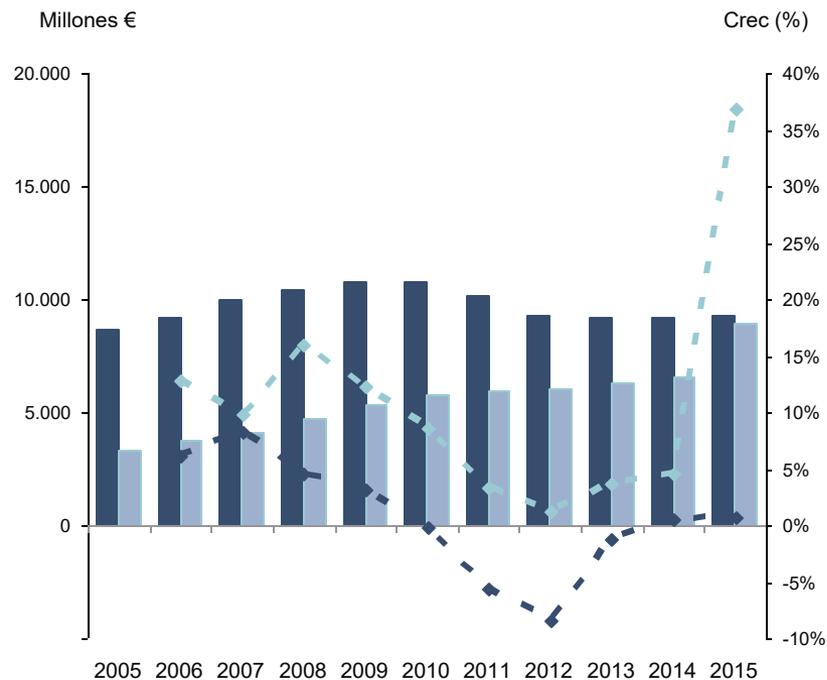
Mientras el mercado farmacéutico de la farmacia comunitaria se mantiene en niveles del 2006

El segmento de fármacos hospitalarios crece y supone ya casi el 50% del mercado

Ventas y Crecimiento: Mercado Farmacéutico
2005-2015



Ventas y Crecimiento: Retail y Hospitalarios
2005-2015



—◆— CREC. TOTAL
■ MDO. FARMACEUTICO

—◆— CREC. RETAIL
—◆— CREC. HOSPITALARIO
■ MDO. RETAIL
■ MDO. HOSPITALARIO

El crecimiento del mercado hospitalario viene principalmente dirigido por tres factores

Técnicas diagnósticas

En los últimos años se han llevado a cabo importantes avances en técnicas diagnósticas



Diagnóstico precoz

Lanzamientos innovadores

Lanzamientos innovadores

En los principales mercados hospitalarios se están llevando a cabo lanzamientos innovadores



Crecimiento de doble dígito en el mercado hospitalario

Incremento en el volumen de pacientes tratados

Principalmente en Hepatitis C y en oncología donde existen nuevos tratamientos



Incremento en el volumen de pacientes tratados

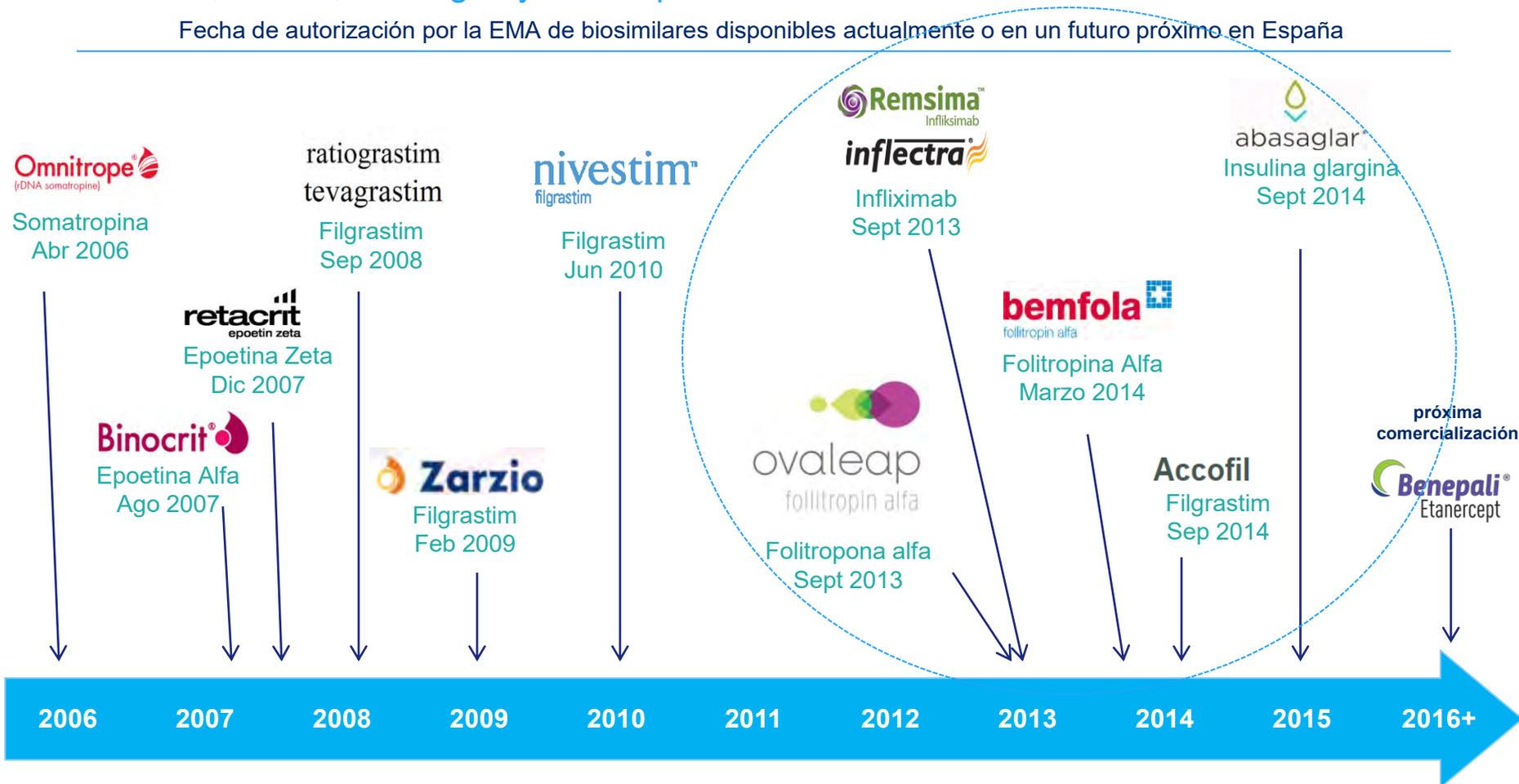
Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- **Contexto general del mercado de biosimilares**
- Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy
- Impacto de la introducción de los primeros biosimilares
- Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares
- Conclusiones

En España se encuentran comercializados 13 biosimilares y se espera la comercialización de otro más en los próximos meses

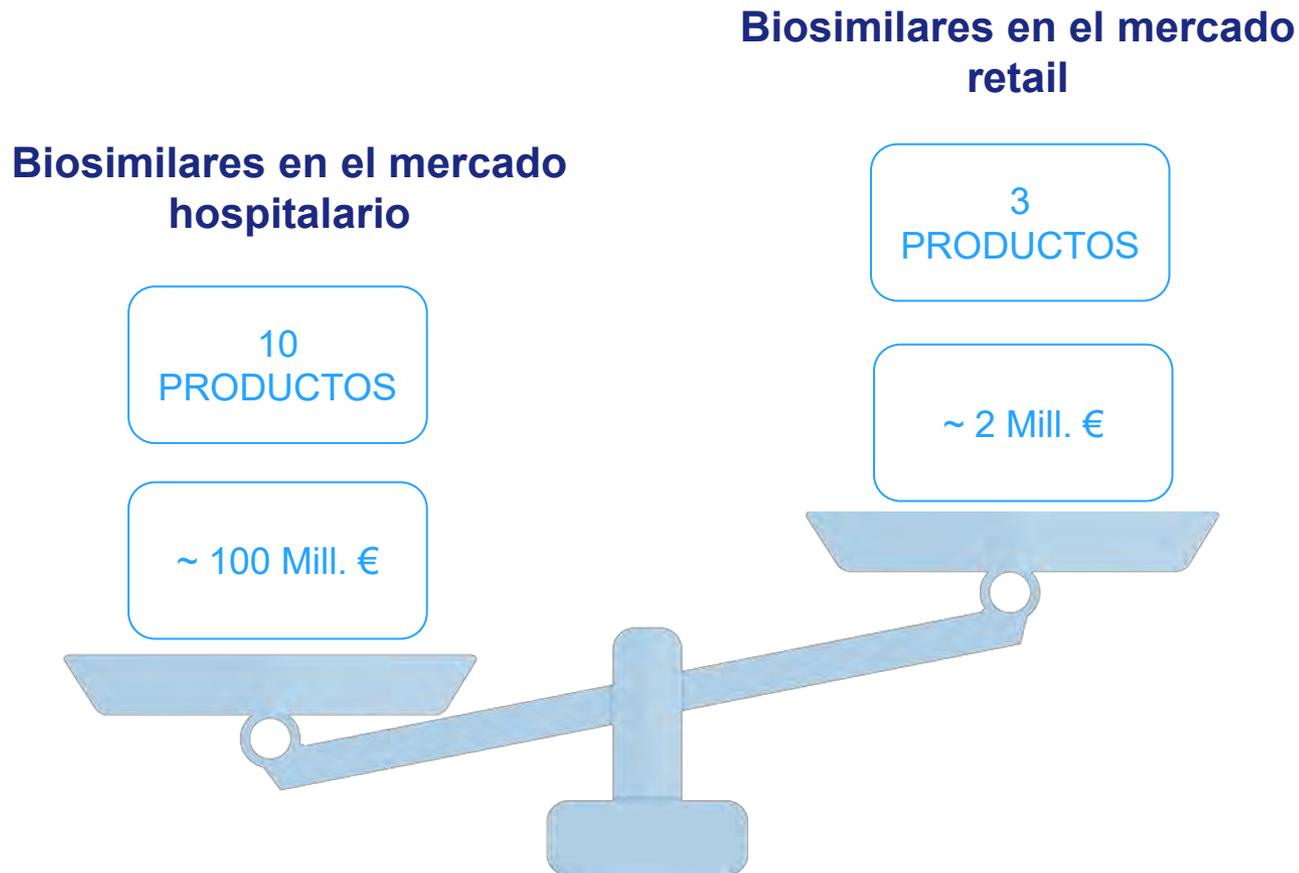
Los últimos biosimilares introducidos al mercado en España en 2015 han sido Inflectra, Remsima, Accofil, Abasaglar y Ovaleap

Fecha de autorización por la EMA de biosimilares disponibles actualmente o en un futuro próximo en España



Es en el mercado hospitalario donde se encuentran mayor número de medicamentos biosimilares

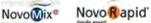
El consumo de biosimilares se concentró en el 2015 en el mercado hospitalario (98% del consumo)



Existen fármacos biológicos con un peso relevante en el mercado que perderán patente antes del año 2020

Dando opción al lanzamiento de nuevos biosimilares

Mercado hospitalario

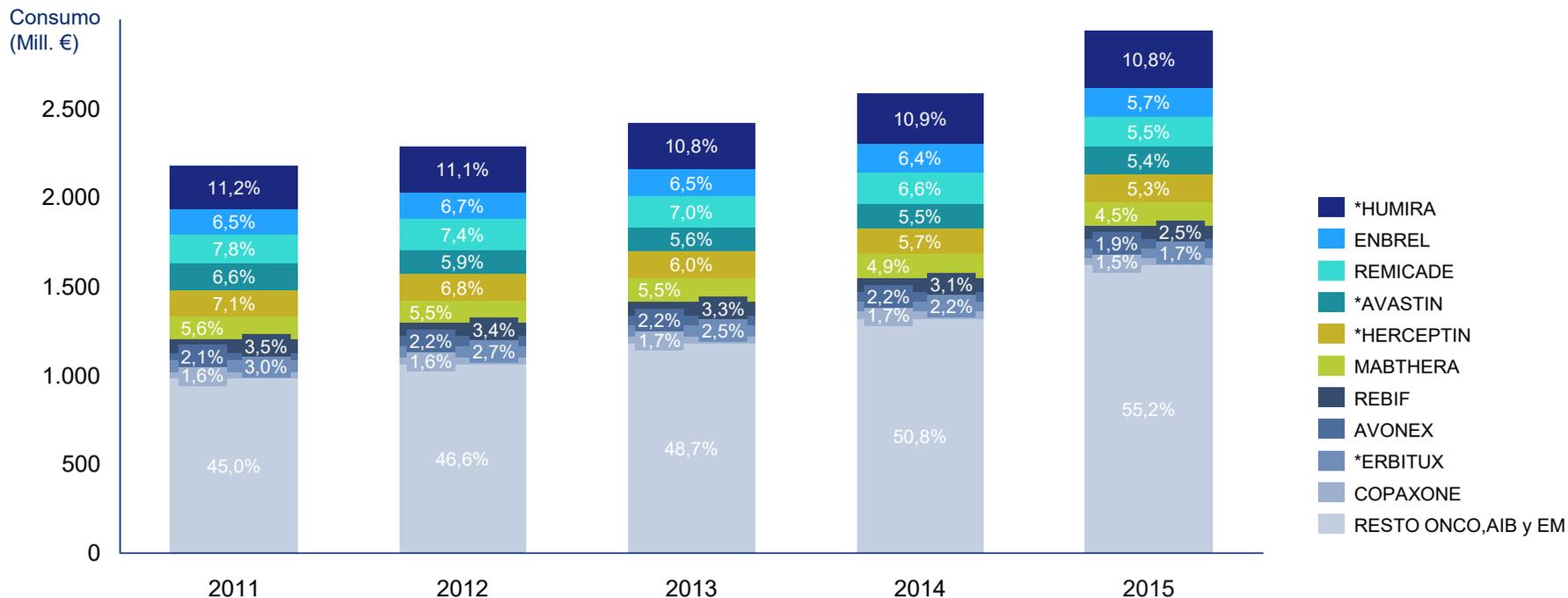
Producto	Fecha aprox. expiración patente en Europa	Cuota mercado (€, MAT 12/15)
 Avonex®, Rebif® (Interferon Beta-1A)	2012	0,8%
 Mabthera® (rituximab)	2013	1,5%
 Herceptin® (trastuzumab)	2015	1,7%
 Erbitux® (cetuximab)	2015	0,6%
 Enbrel® (etanercept)	2015	1,9%
 Copaxone® (acetato de glatiramero)	2015	0,5%
 Synagis® (palivizumab)	2015	0,2%
 Novomix®, Novorapid® (insulina aspart)	2016	0,0%
 Aranesp® (darbepoetina)	2016	0,9%
 Lucentis® (ranibizumab)	2016	0,4%
 Neulasta® (pegfilgrastim)	2016	0,1%
 Xolair® (omalizumab)	2017	1,2%
 Humira® (adalimumab)	2018	3,5%
 Levemir® (insulina detemir)	2018	0,0%
 Avastin® (bevacizumab)	2019	1,8%
Total		15,1%
 Novomix®, Novorapid® (insulina aspart)	2016	0,3%
 Levemir® (insulina detemir)	2018	0,5%
Total		0,8%

Mercado retail

Los productos biológicos que perderán próximamente la patente concentran el ~45% del consumo en oncología, AIB y EM

Estos productos suponen más de 1.300 millones de € valorados a PVL

Evolución del mercado oncológico y AIB (€, PVL)



En febrero 2015 se comercializaron los primeros biosimilares de infliximab (**Inflectra®** y **Remsima®**).

Rituximab (**Mabthera®**) perdió la patente en Europa en 2013.

Fuente: EMH (hospitales)

Consumo en miles € PVL

Oncología (L1+L2+Revlimid+Imnovid) AIB (Humira, Remicade, Enbrel, Simponi, Cimzia, Roactemra, Orencia, Kineret, Stelara, Inflectra, Remsima, Entyvio y Cosentyx) EM (Mercado Esclerosis Múltiple): Avonex, Betaferon, Copaxone, Extavia, Gilenya, Rebif, Tysabri, Aubagio, Tecfidera, Lemtrada y Plegridy.

(*) Productos que próximamente perderán patente

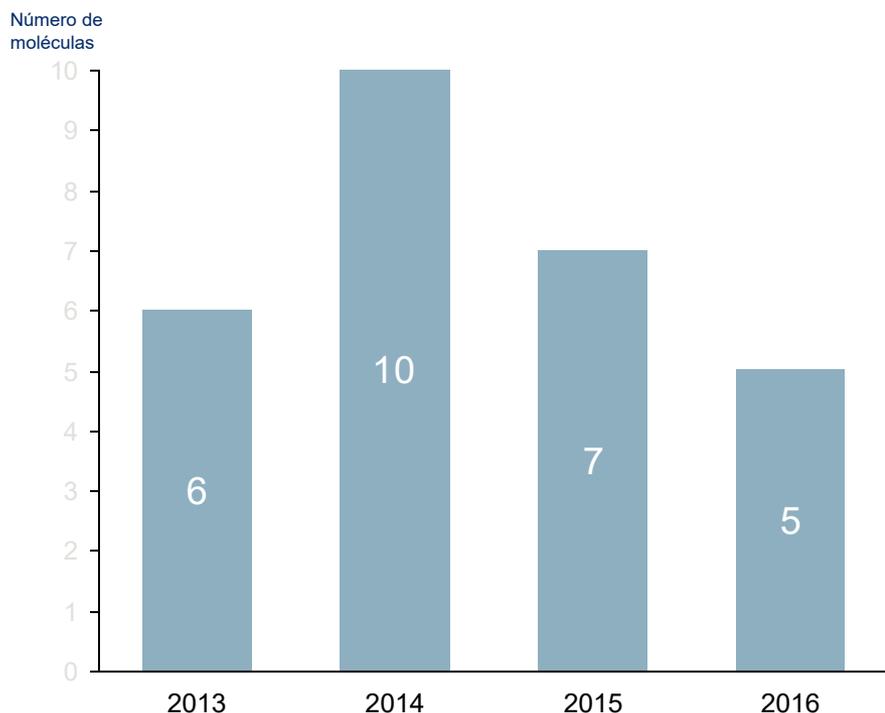
Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- Contexto general del mercado de biosimilares
- **Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy**
- Impacto de la introducción de los primeros biosimilares
- Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares
- Conclusiones

Los lanzamientos registrados constatan el dinamismo de este mercado, tanto en tumores sólidos como hematológicos

Se han registrado 28 nuevas moléculas, 5 desde enero de 2016

Lanzamientos registrados en oncología Ene 2013- Ene 2016



- 2013: Votubia, Caprelsa, Zaltrap, Zelboraf, Xalkori, Halaven
- 2014: Perjeta, Tafinlar, Inlyta, Giotrif, Adcetris, Xtandi, Jakavi, Imnovid, Dacogen, Arzerra
- 2015: Xofigo, Kadcyla, Firmagon, Pixuvri, Vargatef, Cyramza, Stivarga
- 2016: Opdivo, Keytruda, Lynparza, Zydelig, Imbruvica

Ilustrativo

Ca. Mama 	Melanoma 	Ca. Pulmón 	Ca. Ovario
Ca. Próstata 	Ca. Renal 	Ca. Gástrico 	Ca. Tiroides
Tumores hematológicos (LLC, LMC, LMA, LH, LNH, Mieloma múltiple...)			

En los próximos años se esperan nuevas moléculas e indicaciones, estas últimas especialmente en inmuno-oncología

Las terapias dirigidas evolucionan y se acerca la comercialización de biosimilares



Posibles próximos lanzamientos

Oncología

- **Ca. mama:**
 - Velaparib, Palbociclib, Pembrolizumab*
- **Ca. pulmón**
 - Ramucirumab, Pembrolizumab*, Atezolizumab*, Entinostat, Alectinib, Ceritinib
- **Melanoma**
 - Cobimetinib, Trametinib, Talimogene
- **Carcinoma basocelular**
 - Vismodegib
- **Próstata:**
 - Cabozantinib
- **Ca. Colorrectal**
 - Ramucirumab, Pembrolizumab*
- **Ca. renal**
 - Cabozatinib, Nivolumab*
- **Ca. vejiga**
 - Pembrolizumab*, Atezolizumab*
- **Ca. tiroides**
 - Lenvatinib, Cabozantinib
- **Ca. cabeza y cuello**
 - Talimogene, Pembrolizumab*
- **Neuroblastoma**
 - Dinutuximab

Hematología

- **LLA**
 - Ponatinib, Blinatumomab
- **LNH**
 - Copanlisib
- **Linfoma de células T periféricas**
 - Belinostat
- **Mieloma múltiple**
 - Carfilzomib, Ixazomib, Panobinostat, Vorinostat, Plitidepsina, Elotuzumab, Daratumumab
- **LMC**
 - Ponatinib

Biosimilares

- **Biosimilares**
- Rituximab, trastuzumab, cetuximab

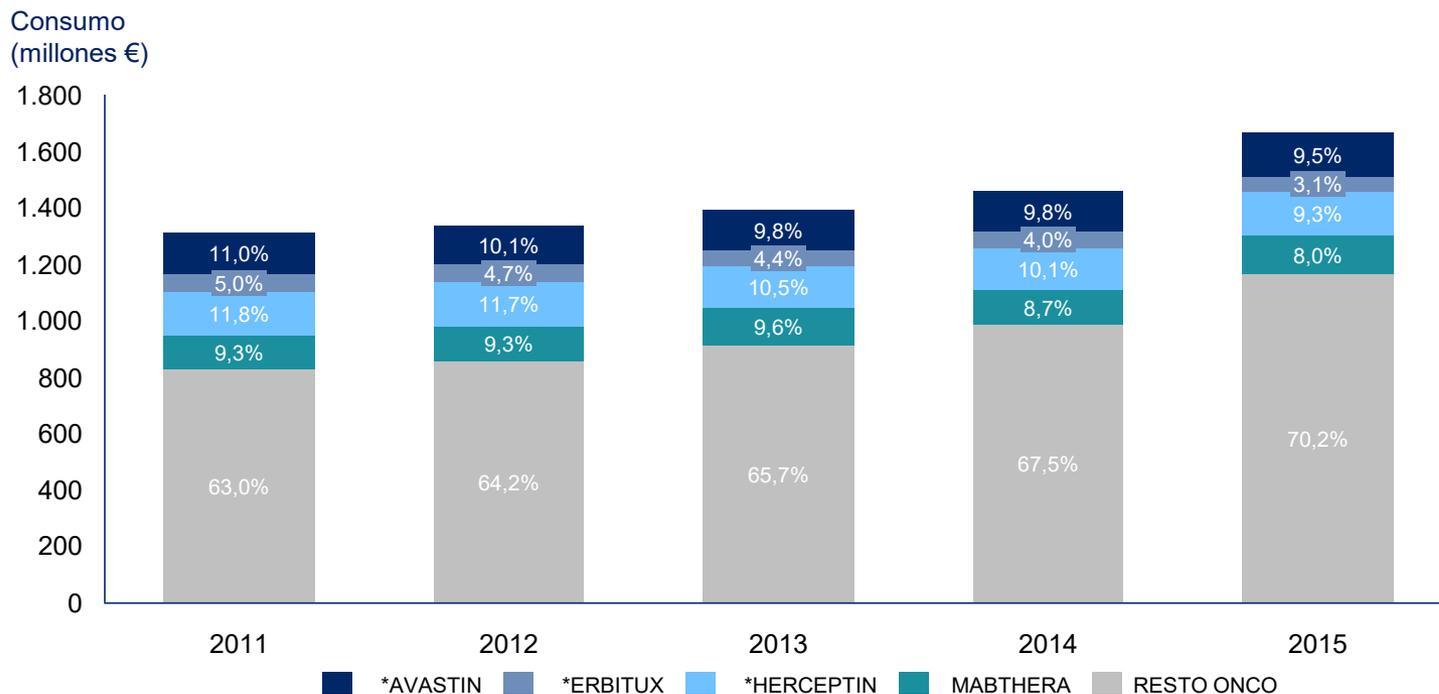
Ilustrativo

*Fármacos inmuno-oncológicos

Los fármacos biológicos que tienen una pérdida de patente próxima en oncología suponen el 30% del mercado

La aparición de biosimilares en este área terapéutica podría tener gran impacto económico

ONCO Hospitales (Consumo Mill € PVL)

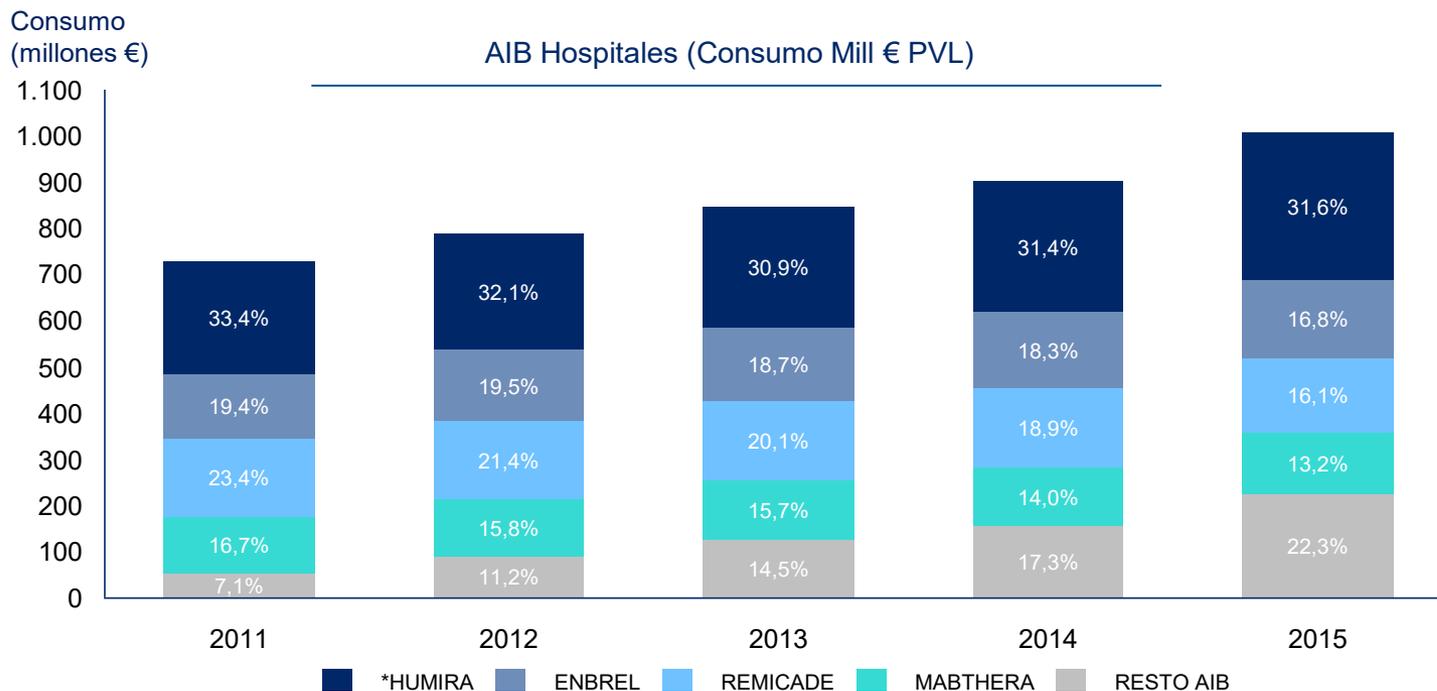


Rituximab (MABTHERA) perdió la patente en Europa en 2013. Se espera la aprobación del primer biosimilar por la EMA ≈ en 2017.

Fuente: Análisis IMS Health, EMH (hospitales)
 Mercado Oncología: L1 , L2 , Revlimid y Imnovid.
 (*)Productos que próximamente perderán patente

El potencial de los biosimilares supone el 78% en el mercado AIB

En febrero 2015 se comercializaron los primeros biosimilares de infliximab



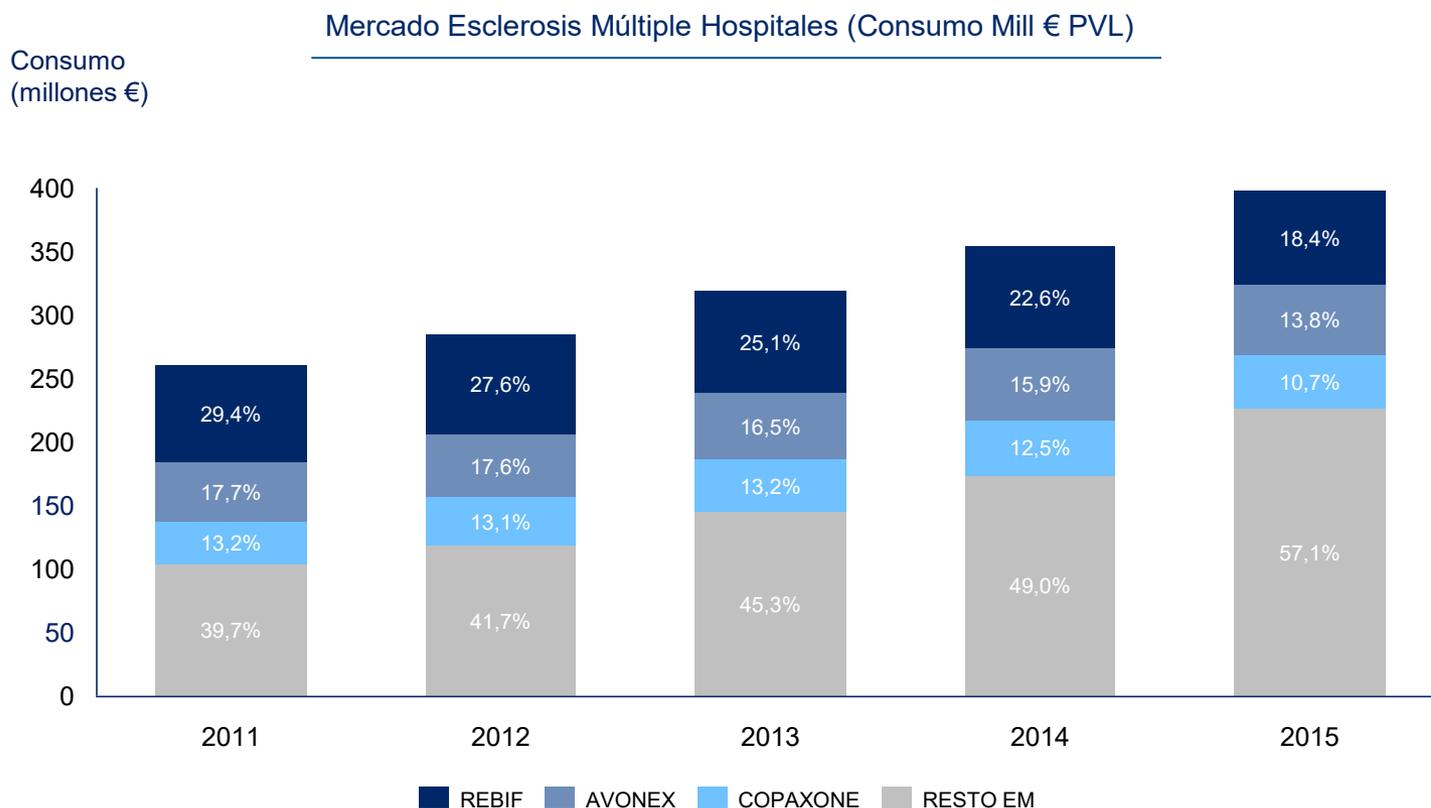
Próximamente se comercializarán biosimilares de etanercept (marzo 2016) y adalimumab lo que supondrá un impacto importante para las marcas de los innovadores.

Rituximab (MABTHERA) perdió la patente en Europa en 2013. Se espera la aprobación del primer biosimilar por la EMA ≈ en 2017.

(*)Productos que próximamente perderán patente

El 43% del mercado de biológicos en Esclerosis Múltiple tiene una pérdida de patente próxima

Aunque actualmente no existe ningún biosimilar que vaya a ser lanzado a corto plazo



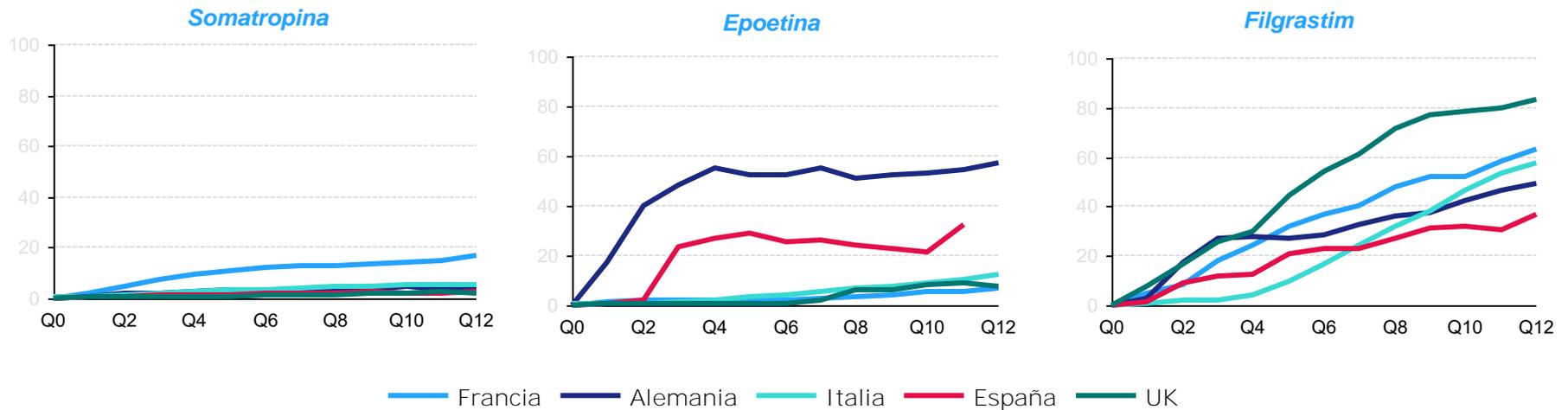
Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- Contexto general del mercado de biosimilares
- Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy
- **Impacto de la introducción de los primeros biosimilares**
- Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares
- Conclusiones

La penetración de estos fármacos difiere en función de las características de los sistemas de salud

La indicación, el número de competidores y la especialidad que lo trata también pueden tener impacto en la cuota de mercado que alcanza el biosimilar

Evolución del Market Share de biosimilares por país (Volumen, S.U.)



País	Entrada primer biosimilar	Número de competidores
	Q6/2007	1
	Q6/2006	1
	Q3/2007	1
	Q9/2007	1
	Q6/2007	1

País	Entrada primer biosimilar	Número de competidores
	Q3/2009	1
	Q12/2007	3
	Q3/2009	2
	Q3/2009	1
	Q6/2009	2

País	Entrada primer biosimilar	Número de competidores
	03/2009	5
	12/2008	3
	06/2009	4
	03/2009	4
	12/2008	6

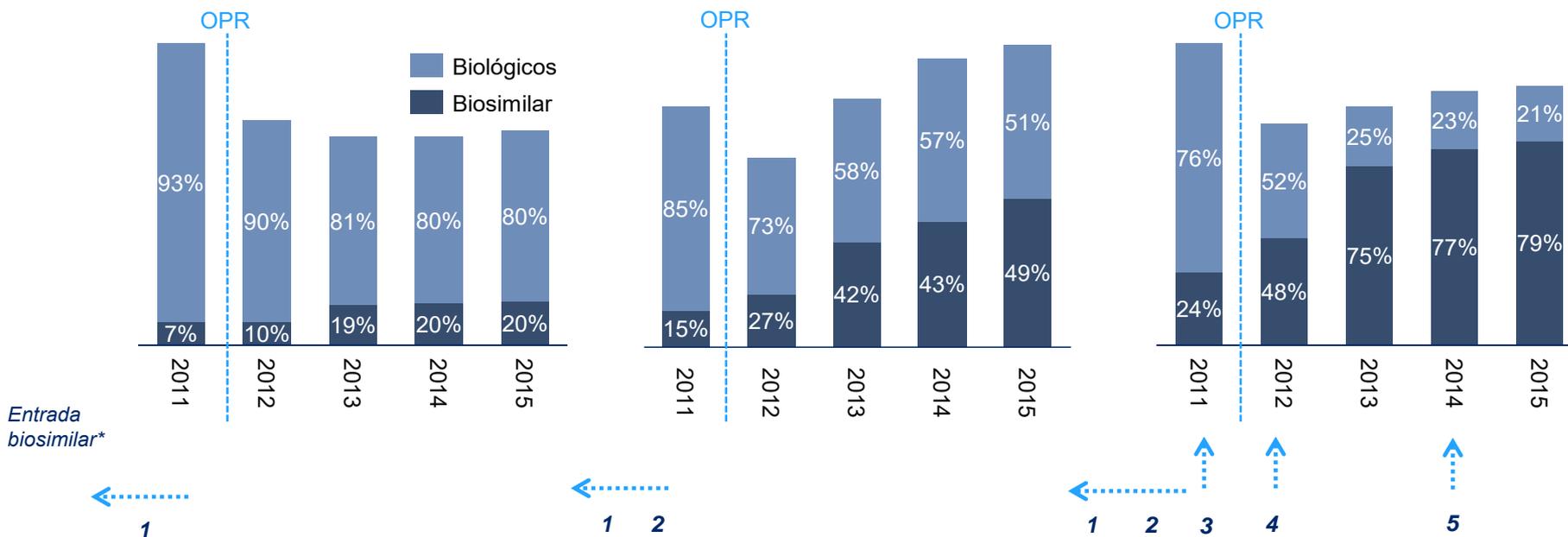
En España la penetración de los primeros biosimilares ha sido variable en los distintos mercados

Probablemente tanto la indicación como las políticas regionales y las estrategias de precio y descuentos pueden ser las responsables de estas diferencias

HGHs (H4C0) – Somatropina
(2011-2015, M€ PVL)

EPOs (B3C0) – Epo alfa y zeta
(2011-2015, M€ PVL)

G-CSFs (L3A1) – Filgrastim
(2011-2015, M€ PVL)



La OPR de 2011 condicionó una bajada del precio adicional de los biológicos con caídas acumuladas entre el ~20% y el ~40% (PVL). Desde 2012 se aprecia un incremento del consumo de biosimilares, coincidiendo con la entrada en vigor de la OPR

* Entrada de biosimilares: Filgrastim (1:Ratio.; 2: Zarzio; 3: Teva; 4: Nivestim; 5 Accofil) Epoetina (1: Retacrit; 2: Binocrit), Somatropina (1: Omnitrope)

Fuente: IMS EMH(2011-2015);

OPR: BOE de 30 de diciembre de 2011, Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia

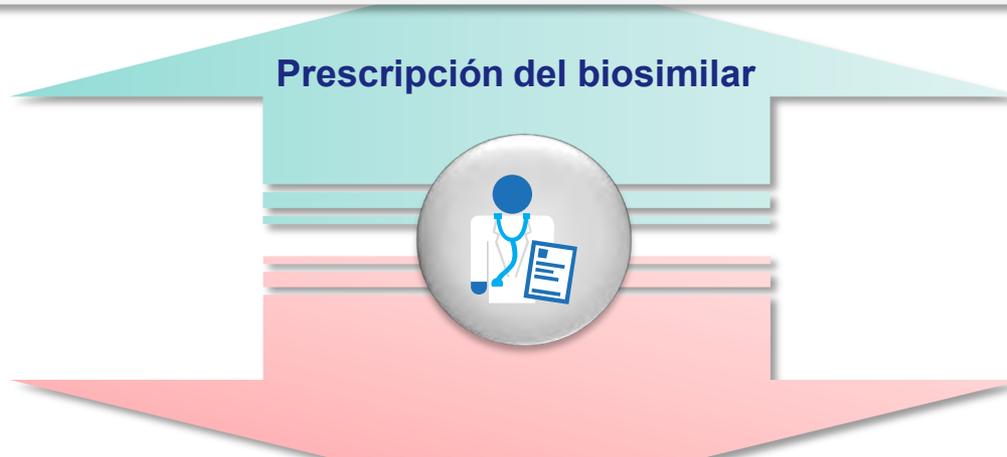
Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- Contexto general del mercado de biosimilares
- Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy
- Impacto de la introducción de los primeros biosimilares
- **Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares**
- Conclusiones

En el momento del lanzamiento de los nuevos biosimilares varios factores podían condicionar una penetración distinta vs los primeros

Existe gran incertidumbre en relación con el impacto económico que podría tener su introducción en el mercado

- **Definición de marco regulatorio específico**
- **Uso en pacientes crónicos y/o largos ciclos terapéuticos**
- Envejecimiento/cronificación de la **población**, que hace necesario buscar **medidas de sostenibilidad**
- **Políticas de contención del gasto y sostenibilidad** del sistema sanitario (incentivación de la prescripción)
- Influencia del **pagador** (Gerente/Farmacéutico)



El **área terapéutica, la especialidad médica, el perfil del paciente, su diagnóstico y su pronóstico**, pueden ser también factores influyentes en la prescripción de estos medicamentos

- **Falta de marco regulatorio específico**
- **Poca experiencia de uso** de los nuevos biosimilares (pese a que los primeros se comercializaron hace tiempo)
- **Lenta adopción** por parte de algunos médicos y pacientes
- **Competidores**, reducción de **precio de innovadores** e inversión necesaria para el **desarrollo**

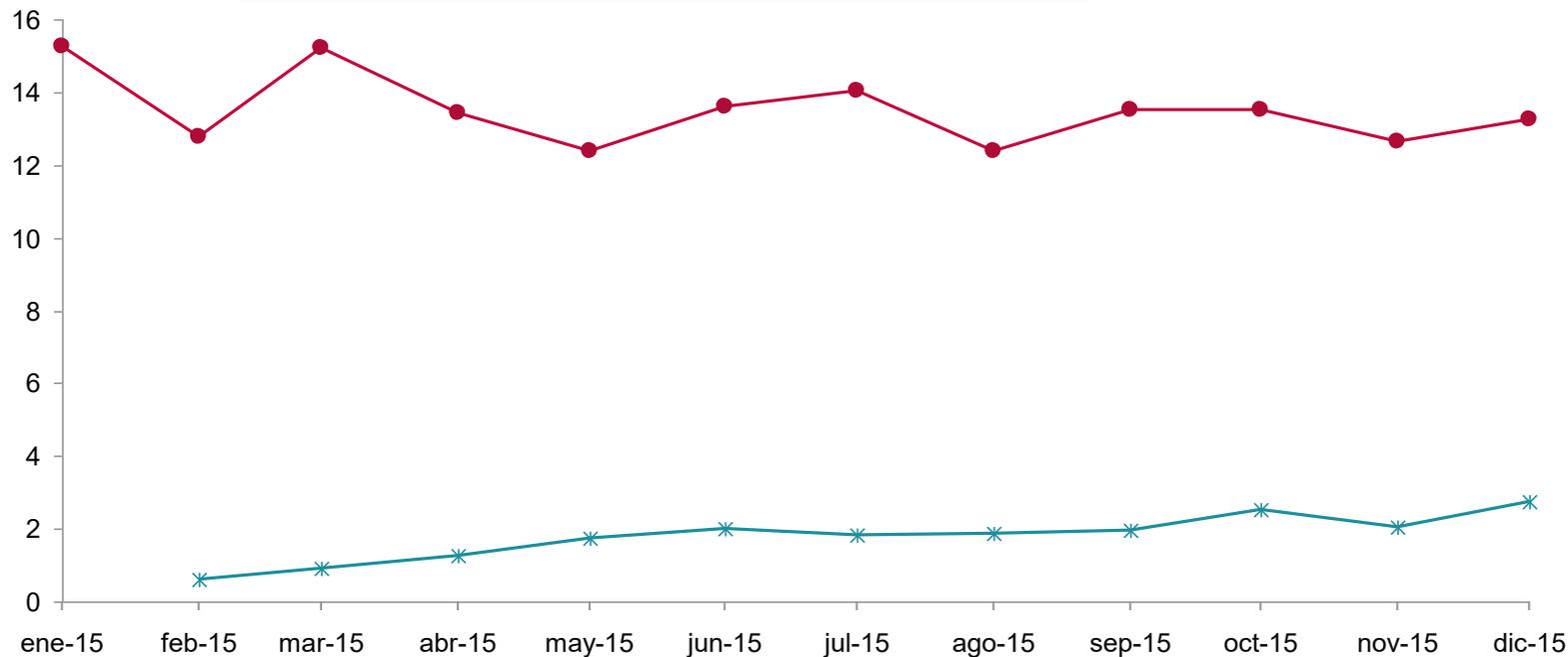
* Primeros biosimilares: epoetina alfa (Binocrit®), epoetina Zeta (Retacrit®), filgrastim (Ratiograstim®, Zarzio®, Tevagrastim®, Nivestim®), somatropina (Omnitrope®)

** Nuevos biosimilares: infliximab, etanercept, folitropina alfa...

Sin embargo, la entrada de los biosimilares ya lanzados está ganando cuota de mercado a la marca lentamente

Consumo
(millones €)

Evolución de infliximab en España (marca vs. biosimilar)



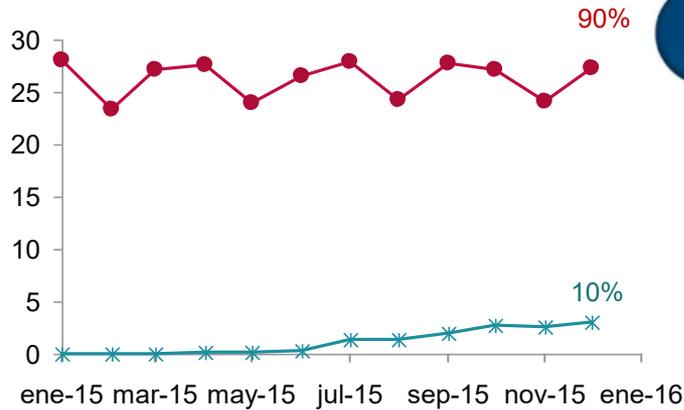
Remicade	100,0%	95,4%	94,3%	91,4%	87,8%	87,1%	88,4%	86,7%	87,3%	84,2%	85,9%	82,9%
Inflectra	0,0%	0,2%	0,3%	3,6%	5,6%	5,7%	5,5%	6,3%	6,4%	7,6%	7,7%	9,6%
Remsima	0,0%	4,4%	5,4%	4,9%	6,7%	7,3%	6,1%	7,0%	6,3%	8,2%	6,4%	7,5%

● Remicade * Biosimilares

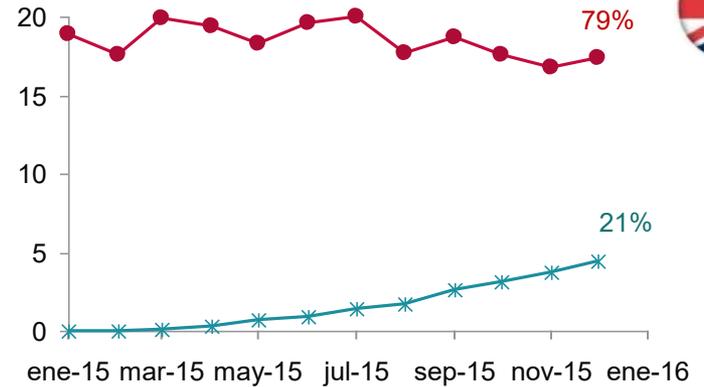
Alcanzando la mayor penetración los biosimilares de infliximab en Italia y UK y la menor en Francia

Evolución de infliximab en Europa (marca vs. biosimilar)

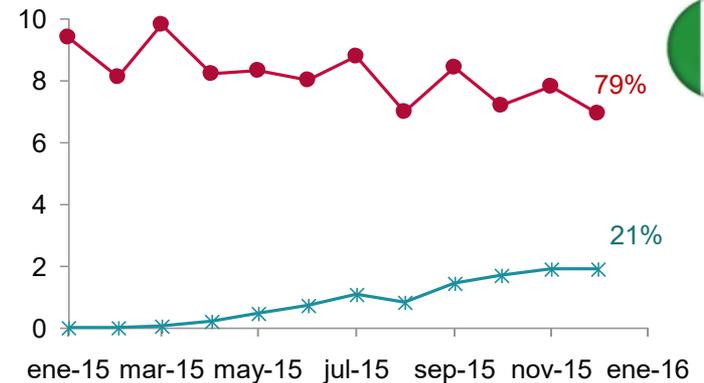
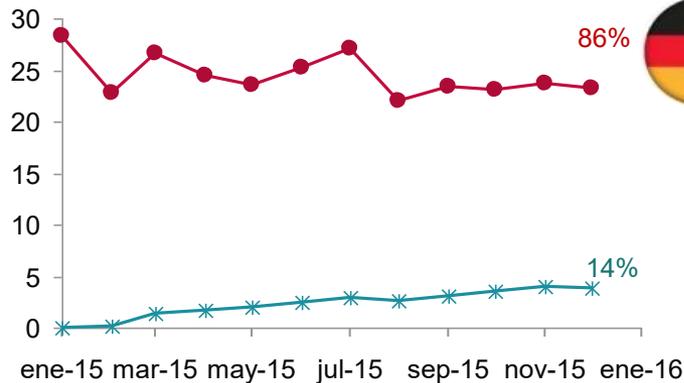
Consumo (millones €)



Consumo (millones €)



● Remicade * Biosimilares



Agenda

- Contexto general del mercado farmacéutico
- Contexto general del mercado de biosimilares
- Áreas con mayor potencial para los biosimilares a día de hoy
- Impacto de la introducción de los primeros biosimilares
- Impacto de la introducción de los nuevos biosimilares
- Conclusiones

Conclusiones

- **El mercado farmacéutico ha cambiado su composición en los últimos años, el segmento hospitalario dirige el crecimiento**
- En España se han comercializado **13 biosimilares**, concentrándose en el **ámbito hospitalario**
- **Varios biológicos perderán la patente antes del 2020**, suponen un alto porcentaje del mercado farmacéutico hospitalario, **más de 1.300 millones de € a PVL**, al pertenecer a áreas como AIB, oncología o esclerosis múltiple
- La **penetración de los biosimilares difiere** en función del **país**, del **contexto de lanzamiento**, la **política sanitaria**, las características del **mercado**, las estrategias de **acceso**, el modelo de **negocio**...
- La **entrada de los primeros biosimilares** supuso una **disminución del precio** de los biológicos. La entrada en vigor de la **OPR de 2011** condicionó un **incremento en el consumo** de biosimilares y una **bajada del precio** adicional con **caídas acumuladas entre el 20% y el 40%** (PVL)
- **Existe incertidumbre** en relación al **impacto económico** que podría tener el lanzamiento de los **nuevos biosimilares** en áreas como AIB, oncología o diabetes
- Se observa que **el biosimilar de infliximab gana cuota lentamente**, suponiendo a día de hoy el **17,1% del consumo total de infliximab** (PVL)
- En algunos casos, la **ausencia de un marco regulatorio específico** que incentive su prescripción **podría impactar en la penetración**

Penetración de biosimilares en el mercado farmacéutico español

Concha Almarza
IMS Health

Marzo 2016

