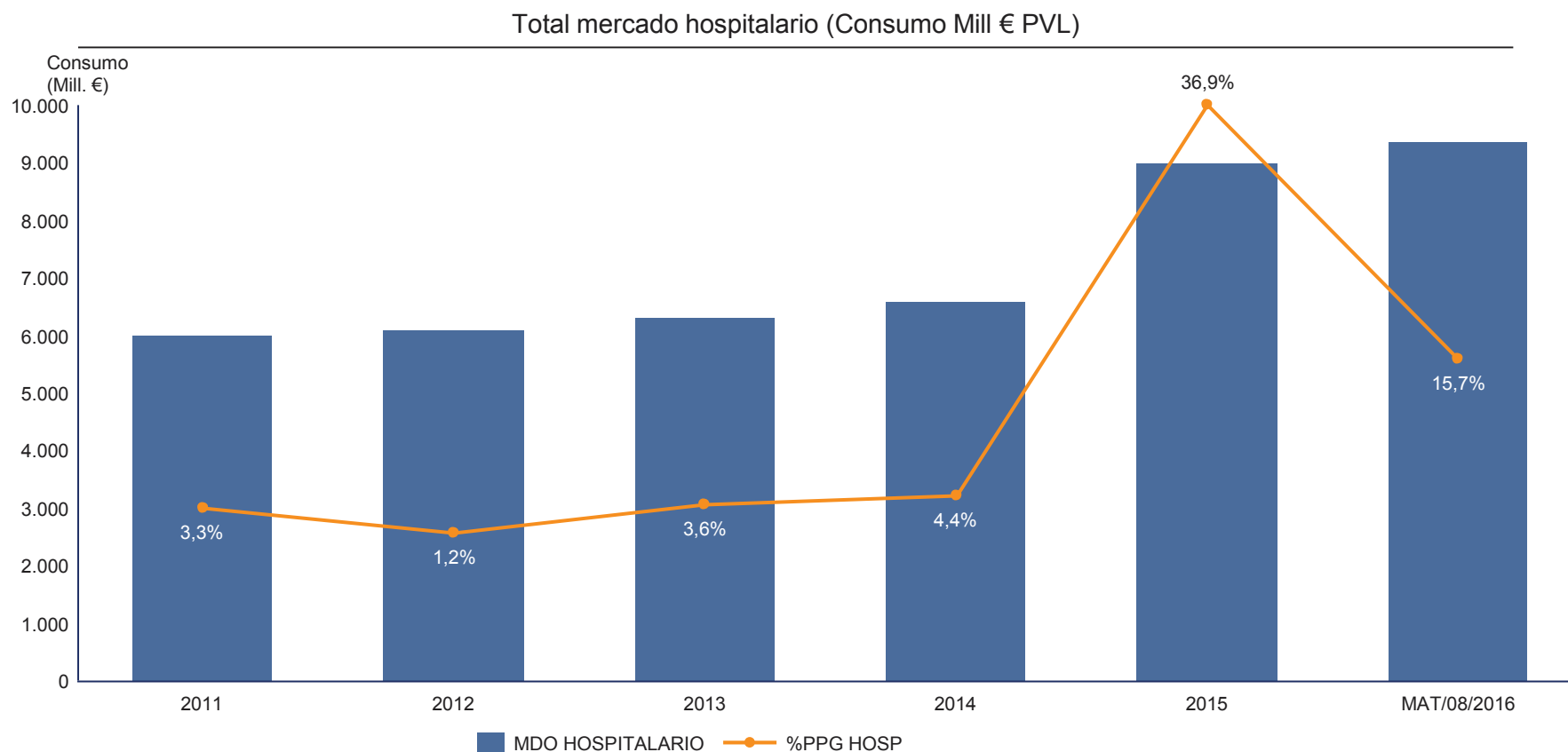


# Agenda

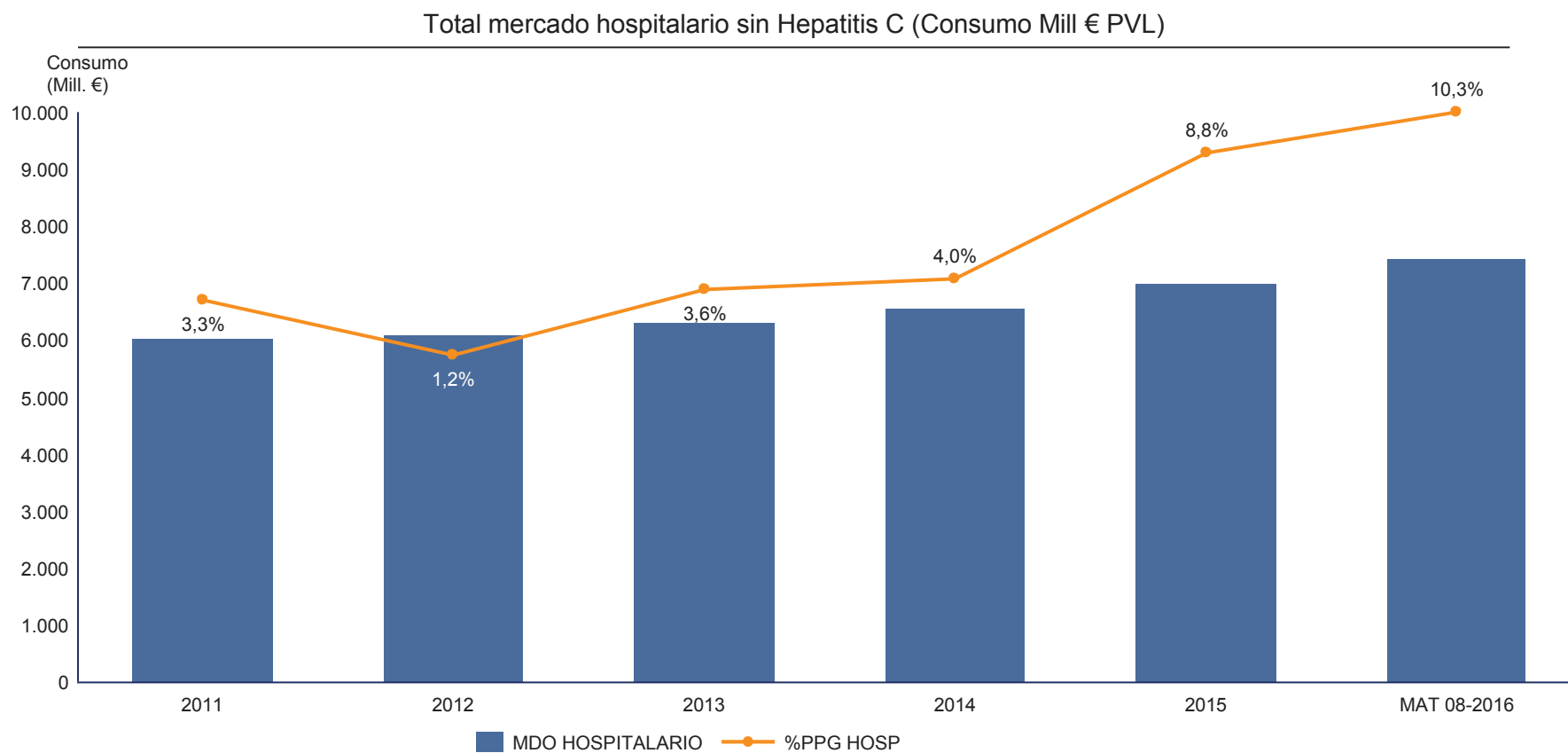
- Perfil de la farmacia española
  - Segmento de prescripción (Rx)
  - Mercado de Consumer Health
- **Evolución del mercado hospitalario**
- Previsión 2016-2020
- Uso global de medicamentos en 2020

## Focalizándonos en el mercado hospitalario vemos que presenta un crecimiento en el último año del 15,7%

Dicho crecimiento está conducido principalmente por la nueva generación de fármacos para Hepatitis C



# Si excluimos los fármacos para Hepatitis C, el crecimiento del mercado se reduce a un 10,3%



## El crecimiento de doble dígito del mercado hospitalario viene principalmente dirigido por tres factores

### Técnicas diagnósticas

#### diagnósticas

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



### Lanzamientos innovadores

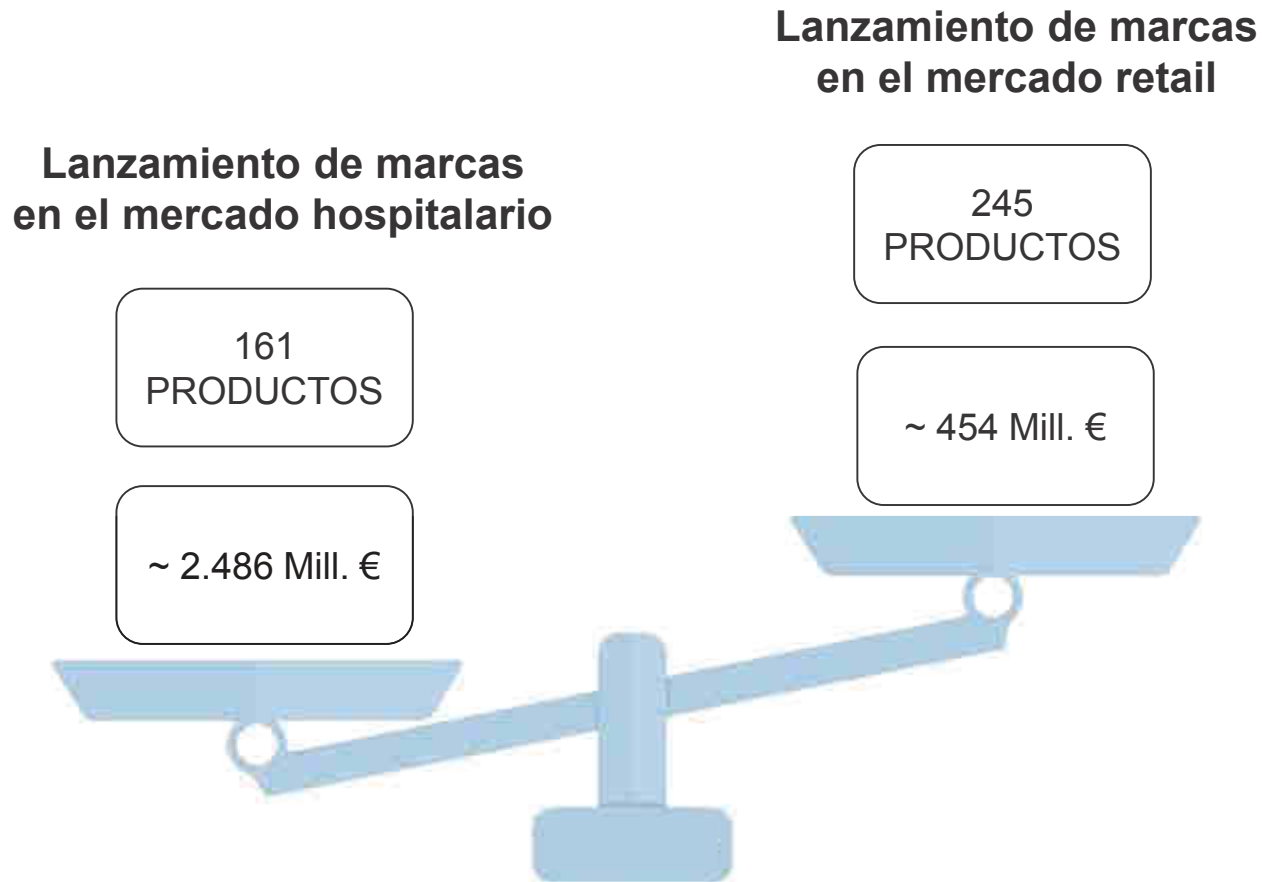
En los principales mercados hospitalarios se están llevando a cabo lanzamientos innovadores

### Incremento en el volumen de pacientes tratados

Principalmente en Hepatitis C y en oncología donde existen nuevos tratamientos

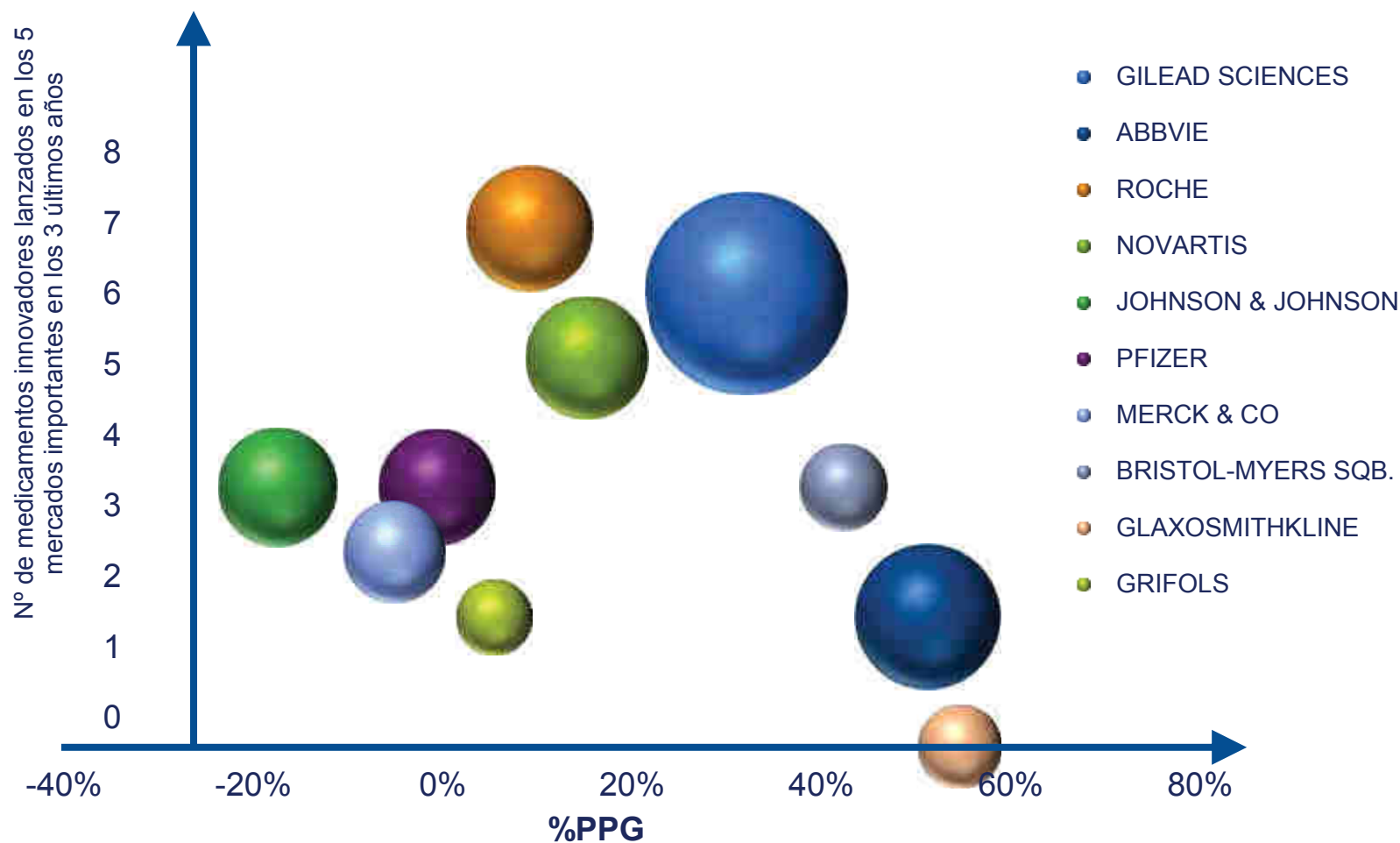
## En el mercado hospitalario se han concentrado los lanzamientos innovadores en los últimos 3 años

Aunque en retail se registra un mayor nº de medicamentos lanzados, es el mercado hospitalario el que concentra el peso en valores



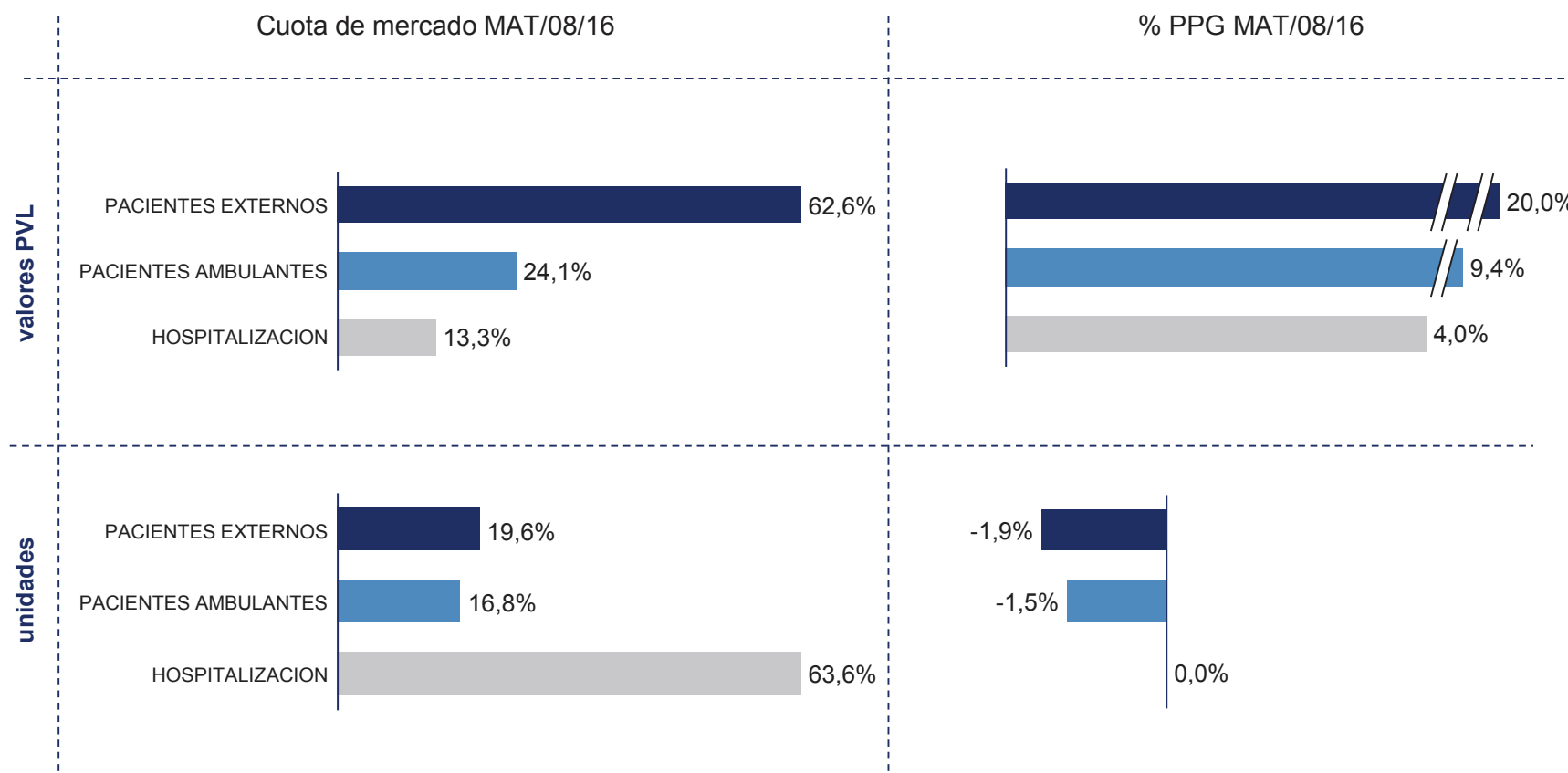
## El Top 10 de Corporaciones supone el 67% del mercado hospitalario (MAT/08/2016)

Gilead marca la diferencia con el resto de compañías debido a su crecimiento, ventas y lanzamientos innovadores



# Los pacientes externos y ambulantes concentran un ~87% del peso del mercado hospitalario español

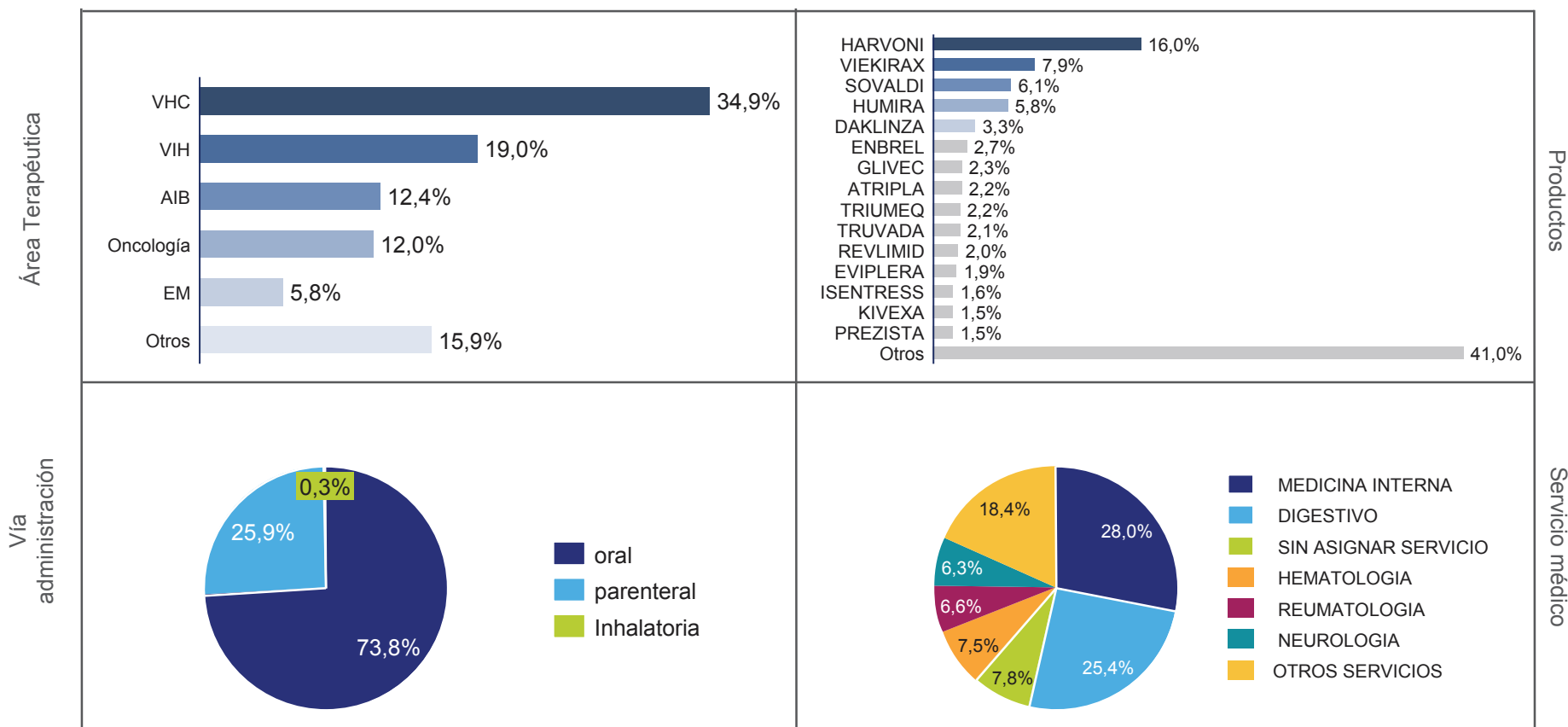
El paciente externo gana importancia en la gestión del gasto farmacéutico



# El 35% del consumo en pacientes externos se concentra en Hepatitis C

Las formas de presentación orales suponen en valores el 74% de las dispensaciones

Cuota de mercado a MAT/08/2016 en Pacientes Externos (€ PVL)

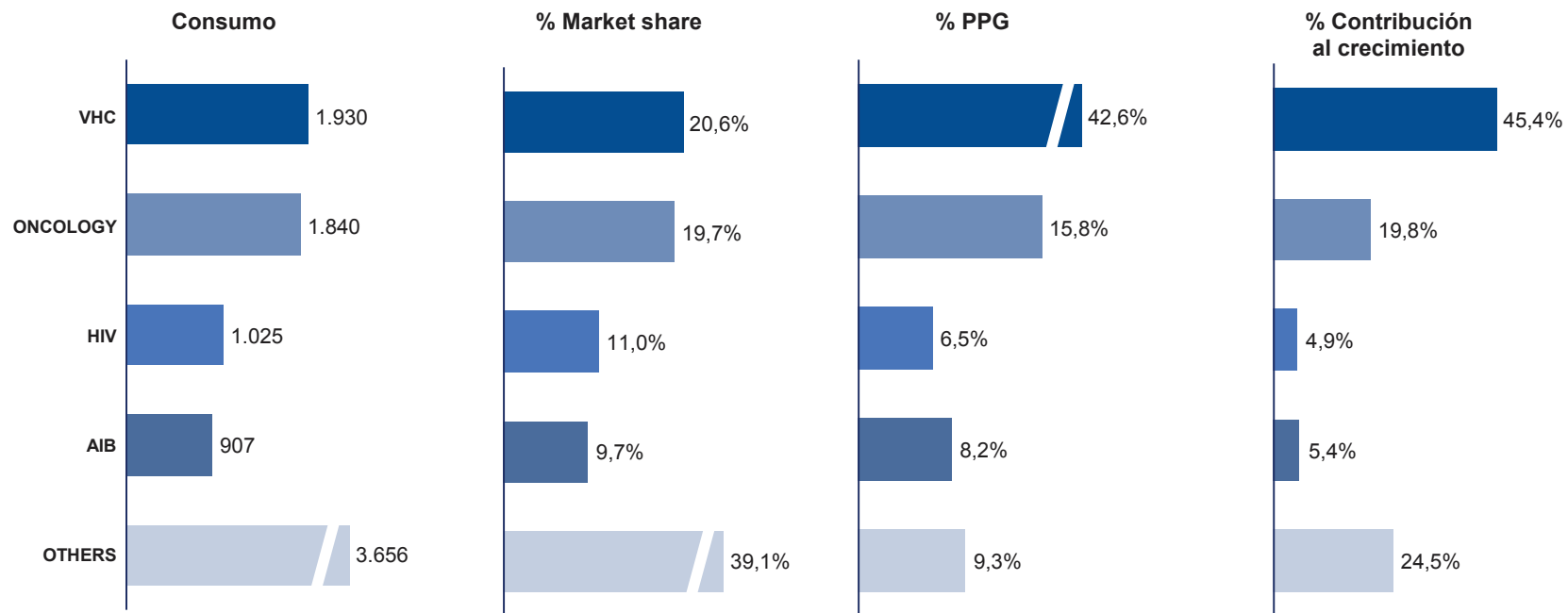




# Oncología es la segunda área terapéutica más relevante después de Hepatitis C dentro del mercado hospitalario

Seguida por VIH y AIB

Mercado hospitalario (Consumo Millones de €) – MAT 08/2016

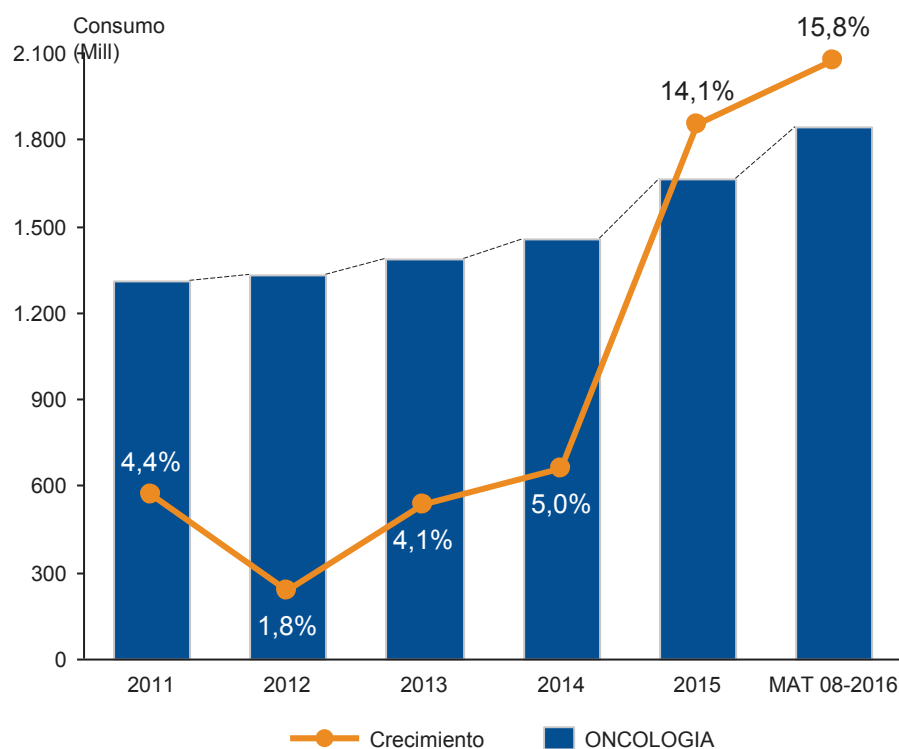


Mercado hospitalario total **9.359€** millones (PVL) / **+15,7%** PPG

## El mercado oncológico presentó una aceleración del crecimiento en 2015, alcanzando el 15,8% MAT8-2016 (PVL)

Se prevé que este mercado siga creciendo en los próximos años como consecuencia de nuevos lanzamientos e indicaciones, pese a la aparición de biosimilares y genéricos

Oncología en Hospitales (Consumo Mill € PVL, España)



### Eventos que dirigen el crecimiento

- **Lanzamiento de nuevos fármacos dirigidos a dianas moleculares específicas:**

Las terapias dirigidas cobran cada vez mayor importancia por su selectividad de acción tanto en **tumores sólidos** (mama, ovario, pulmón, melanoma...) como en **tumores hematológicos** (LLC, mieloma múltiple...)

- **Lanzamiento de fármacos Inmuno-oncológicos:**

Fármacos dirigidos, en este caso a dianas inmunológicas, que han demostrado resultados exitosos en tumores nicho (melanoma, pulmón, renal) y que actualmente se están estudiando en otros tumores

- **Aprobación de nuevas indicaciones:**

Aumento de las opciones de tratamiento en cada indicación para los pacientes afectados

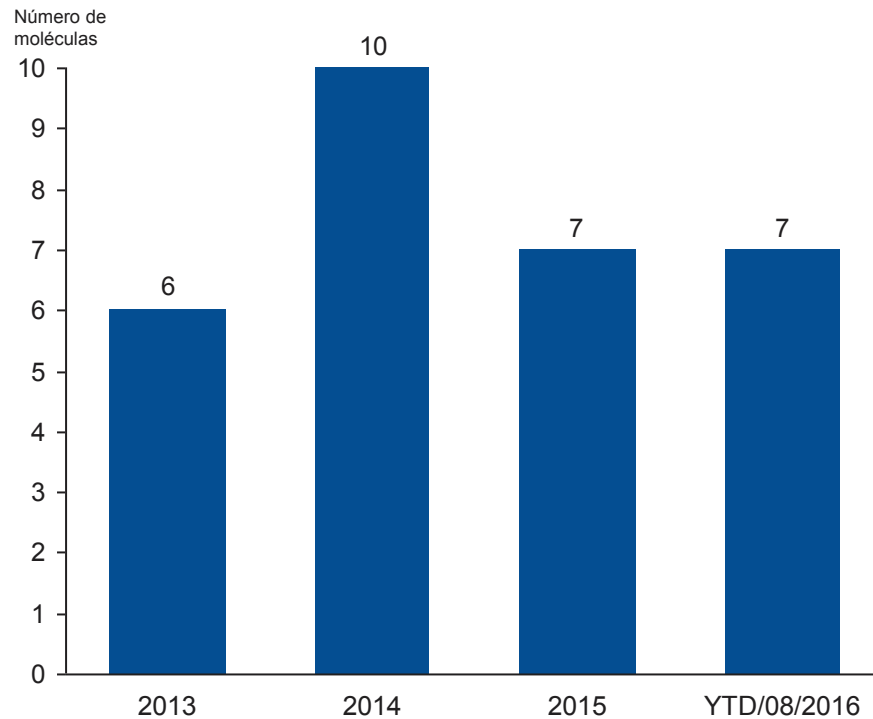
- **Aumento de la esperanza de vida y avances que permiten un diagnóstico más temprano:**

Todo ello incrementa la población susceptible de poder beneficiarse de un tratamiento oncológico

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

Se han registrado 28 nuevas moléculas en nuestro país, 7 desde enero de 2016

Lanzamientos registrados en oncología Ene 2013- Ago 2016



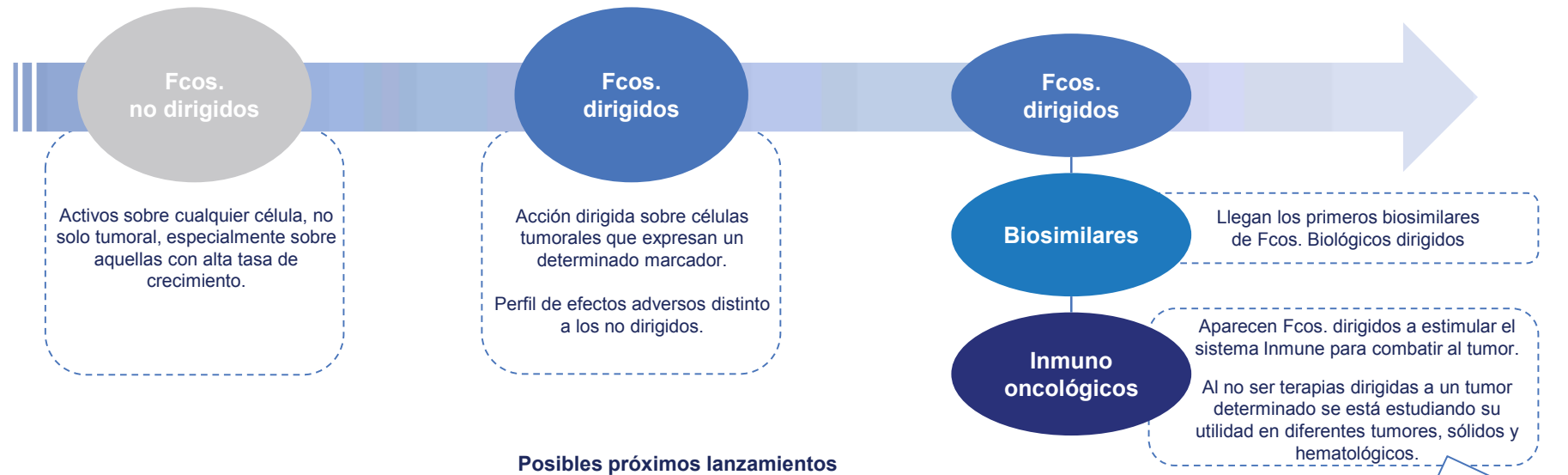
- 2013: Votubia, Caprelsa, Zaltrap, Zelboraf, Xalkori, Halaven
- 2014: Perjeta, Tafinlar, Inlyta, Giotrif, Adcetris, Xtandi, Jakavi, Imnovid, Dacogen, Arzerra
- 2015: Xofigo, Kadcyta, Firmagon, Pixuvri, Vargatef, Cyramza, Stivarga
- 2016: Opdivo, Keytruda, Lynparza, Zydelig, Imbruvica, Mekinist, Erivedge

Ejemplo ilustrativo

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

# En los próximos años se esperan nuevas moléculas e indicaciones, 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**
    - Pembrolizumab\*, Atezolizumab\*, Entinostat, Alectinib, Ceritinib
  - Melanoma**
    - Cobimetinib, Talimogene
  - Próstata:**
    - Cabozantinib
  - Ca. renal**
    - Cabozantinib, lenvatinib
  - Ca. vejiga**
    - Pembrolizumab\*, Atezolizumab\*
  - Ca. tiroides**
    - Lenvatinib, Cabozantinib
  - Ca. cabeza y cuello**
    - Talimogene, Afatinib, Pembrolizumab\*
  - Neuroblastoma**
    - Dinutuximab

- Hematología**
- LLA**
    - Ponatinib, Blinatumomab
  - LNH**
    - Copanlisib
  - LH**
    - Nivolumab\*, Pembrolizumab\*
  - LMC**
    - Ponatinib
  - Linfoma de células T periféricas**
    - Belinostat
  - Mieloma múltiple**
    - Carfilzomib, Ixazomib, Panobinostat, Vorinostat, Plitidepsina, Elotuzumab, Daratumumab
- Biosimilares**
- Rituximab, trastuzumab, cetuximab

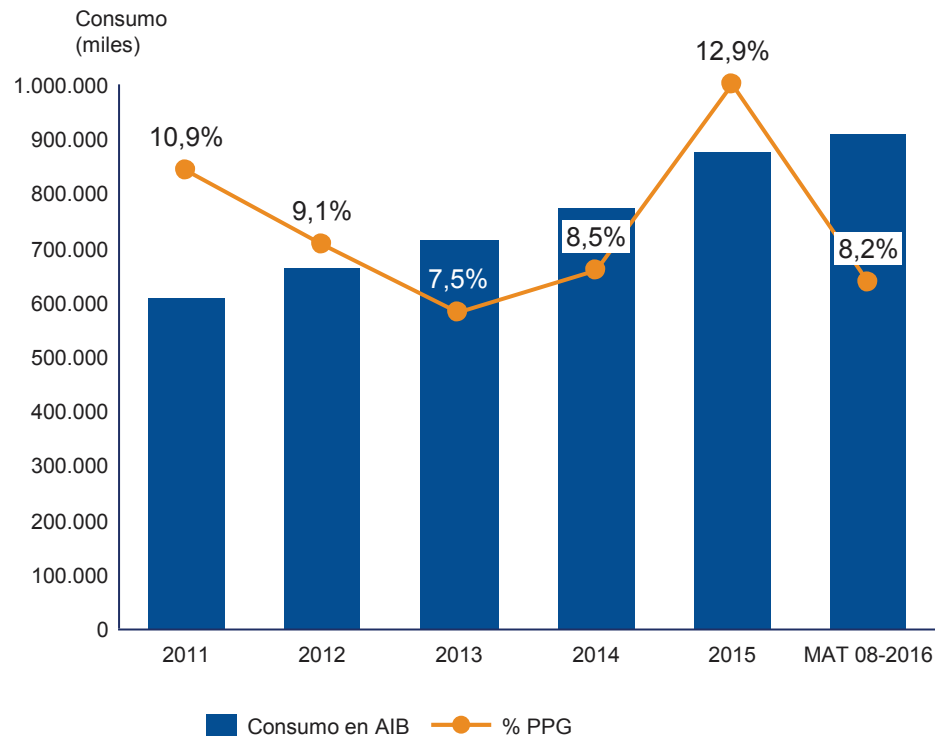
Ejemplo ilustrativo

\*Fármacos inmuno-oncológicos

## El mercado de AIB alcanza un crecimiento ~ 8% en el último MAT

El mercado AIB crece un ~ 49% desde 2011 hasta MAT/08/2016

AIB Hospitales (Consumo Miles € PVL)



### Eventos que impactarán en el mercado

- **Extensión de fármacos a nuevas indicaciones:**

Aquellos fármacos que comenzaron con indicaciones reumatológicas comienzan a extenderse a otras indicaciones como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

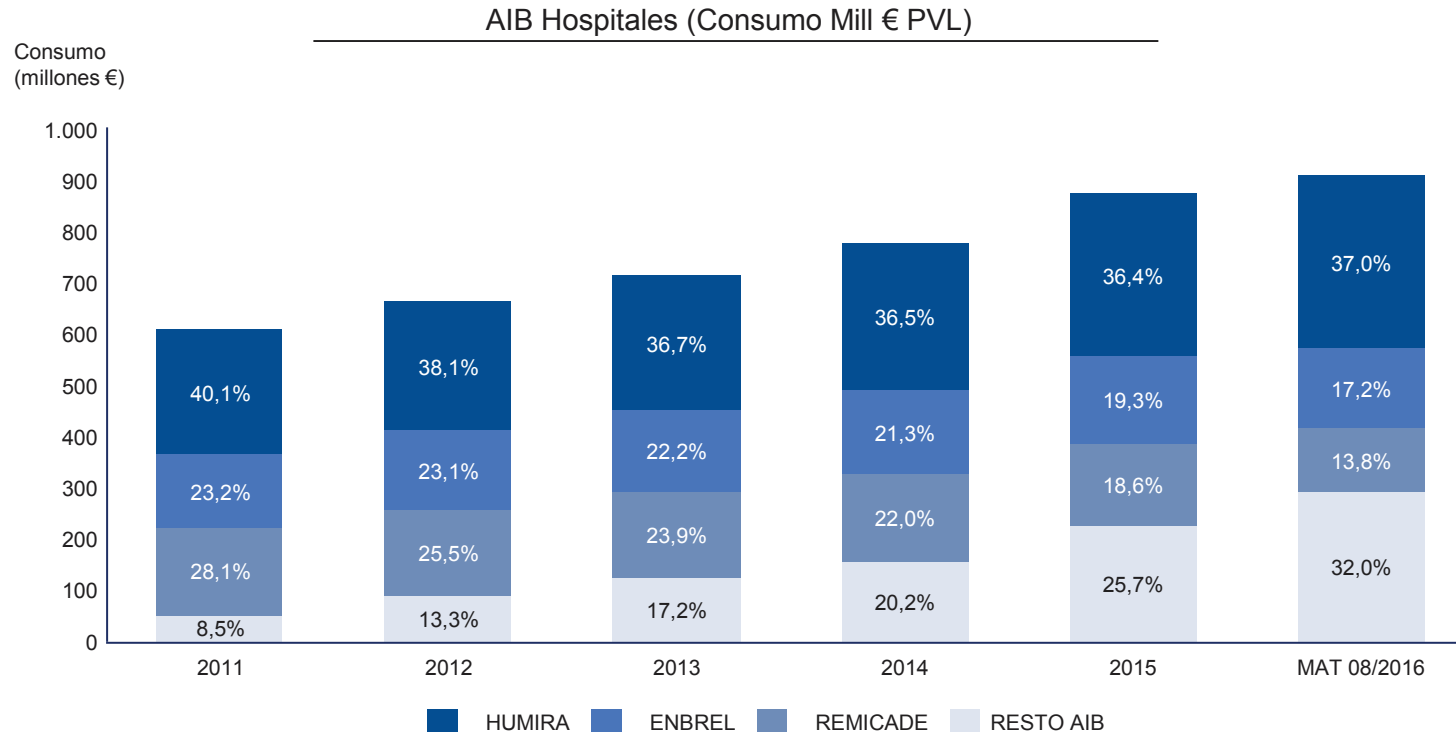
- **Lanzamiento de nuevos fármacos:**

El *pipeline* de las compañías en estas patologías es muy importante, con las recientes comercializaciones de Secukinumab y Vedolizumab o próximos lanzamientos como Ixekizumab y Filgotinib.

- **Entrada de los biosimilares:**

La pérdida de patentes conlleva la entrada de biosimilares en este mercado, lo cuál tendrá un impacto relevante en la facturación de los fármacos biológicos de marca.

# El 71% del mercado de AIB tiene una pérdida de patente próxima, dando entrada a biosimilares



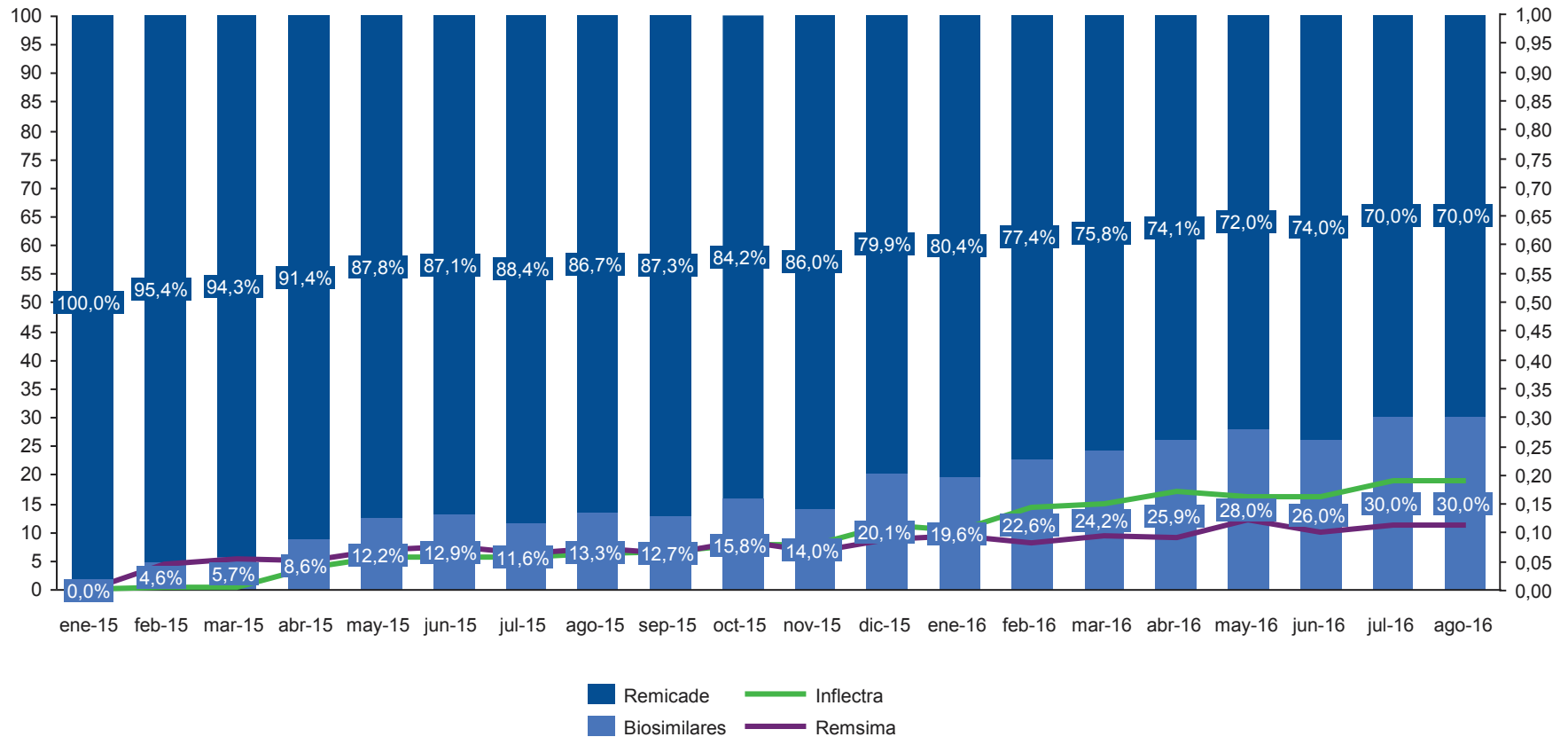
En febrero 2015 se comercializaron los primeros biosimilares de infliximab (**Inflectra® y Remsima®**).

En septiembre 2016 se lanzó al mercado el biosimilar de etanercept y próximamente se comercializará del biosimilar de adalimumab lo que supondrá un impacto importante para las marcas de los innovadores.

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

AIB Hospitales (Consumo Mill € PVL)

% Penetración biosimilares



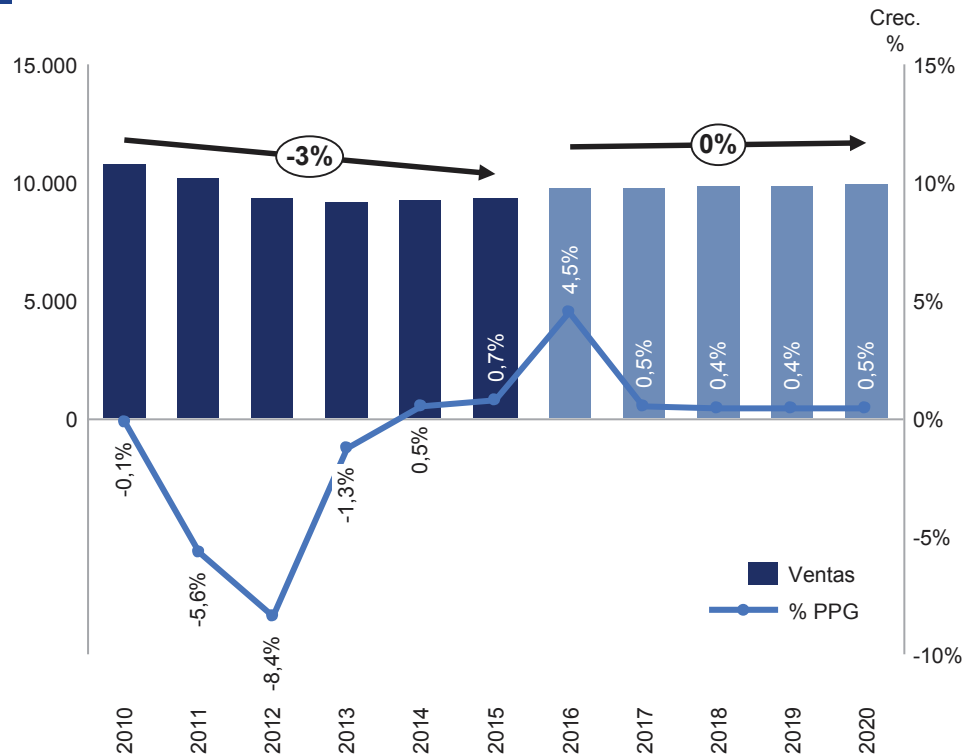
# Agenda

- Perfil de la farmacia española
  - Segmento de prescripción (Rx)
  - Mercado de Consumer Health
- Evolución del mercado hospitalario
- **Previsión 2016-2020**
- Uso global de medicamentos en 2020



# Como resultado de todas las medidas puestas en práctica el mercado de retail se “congela” en los próximos 5 años

Mercado Retail 2007-2020 (Mill.€ PVL)

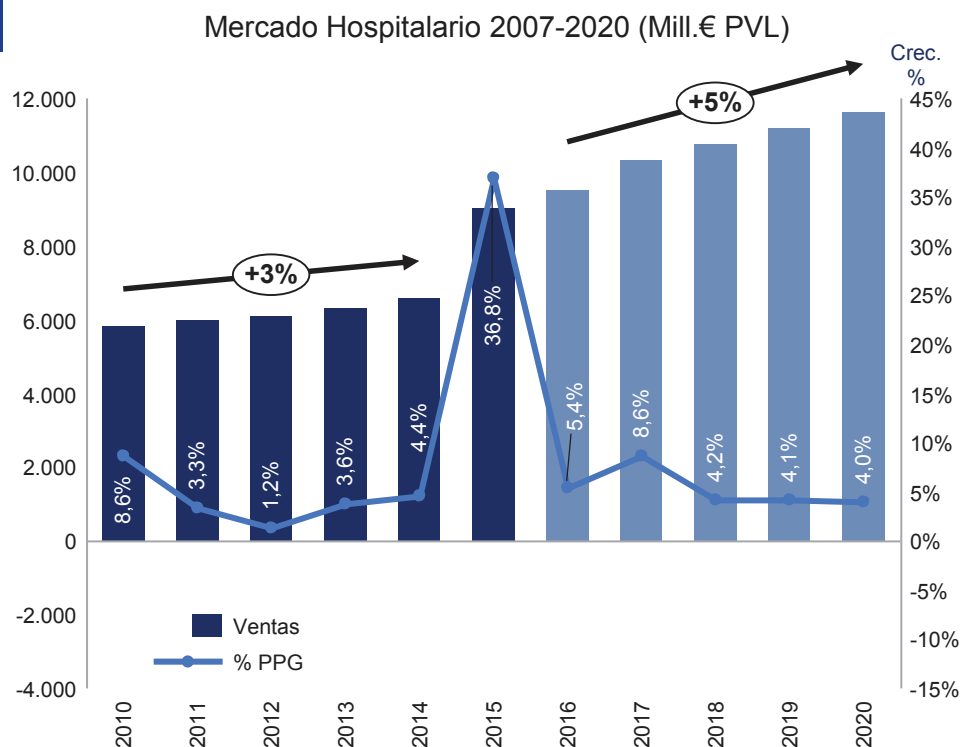


## Factores de contribución al crecimiento

- **Factores demográficos:** El grupo de población > de 65 años crece por encima de la media, ello hace que el factor poblacional contribuya positivamente al crecimiento del mercado.
- El **lanzamiento de nuevos productos** contribuye positivamente al crecimiento.
- El lanzamiento de **genéricos en el periodo 2015–2020** disminuye el valor de las moléculas afectadas.
- Introducción del **copago:** La medida ha reducido un 10% el volumen del mercado desde Julio 2012. Posible actualización de los límites de aportación.
- Medidas de **contención del gasto a nivel regional:** En atención primaria se centrarán en la reducción de costes de la atención a pacientes crónicos.
- **Desfinanciación de fármacos:** Posible ampliación en 2015/2016, la reducción del gasto no se transforma en disminución del mercado
- **Actualización del binomio precios de Referencia/Precios Menores:** reduce el valor al fijar un precio cada vez más bajos para los productos no protegidos.

# Las previsiones indican una ralentización del mercado farmacéutico hospitalario en los próximos años

Con crecimientos del 4% a partir de 2017



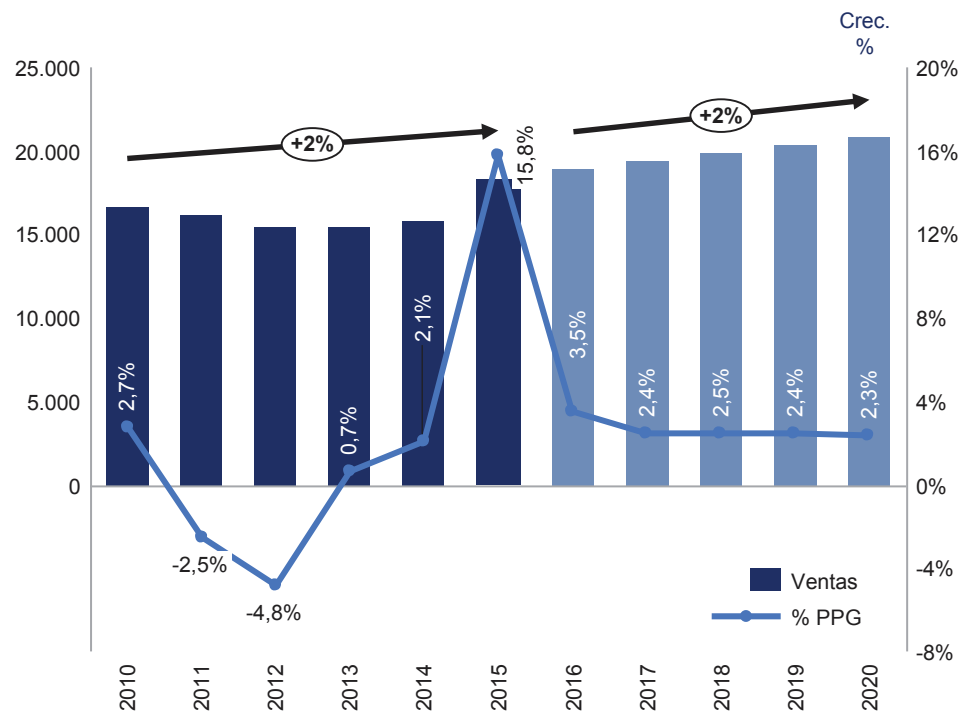
## Factores de contribución al crecimiento

- **Factores demográficos:** El grupo de población mayor de 65 años crece por encima de la media, ello hace que el factor poblacional contribuya positivamente al crecimiento del mercado
- **El lanzamiento de nuevos productos** contribuirá positivamente al crecimiento del mercado hospitalario, siempre y cuando se defina un modelo que posibilite el acceso a la innovación
- **El lanzamiento de genéricos en el periodo 2015–2020** disminuye el coste de las moléculas afectadas
- **La introducción de los biosimilares** disminuye el coste de las moléculas afectadas aunque existe incertidumbre en cuanto a su penetración en el mercado (AIB, anticuerpos monoclonales).
- **Incremento en el volumen de pacientes tratados** (en algunas patologías crónicas se comienza a tratar al paciente antes)
- **Medidas de eficiencia en la gestión a nivel regional:** Se centrarán en la reducción de costes de la atención especializada
- **Central de compras** para productos hospitalarios.
- **Acuerdos innovadores:** riesgo compartido, pago por resultados en función del coste/eficiencia de los tratamientos

# El mercado se situará en ~20.800 millones de Euros en el año 2020

El crecimiento será estable, en torno al 2%-3% anual entre los años 2016-2020

Mercado Farmacéutico total 2007-2020 (Mill.€ PVL)



## Factores de contribución al crecimiento

### Contribución positiva:

- Envejecimiento de la población
- Lanzamiento de nuevos productos

### Contribución negativa:

- La aparición de genéricos reduce el valor de las moléculas que pierden patente
- El copago puede incrementarse a medio plazo y volver a reducir el volumen
- Desfinanciación de nuevos grupos de fármacos
- Modificación del modelo de Precios de Referencia y Actualización del binomio precios de Referencia/Precios Menores
- Central de compras para productos hospitalarios
- Penetración de Biosimilares
- Medidas de contención del gasto a nivel regional

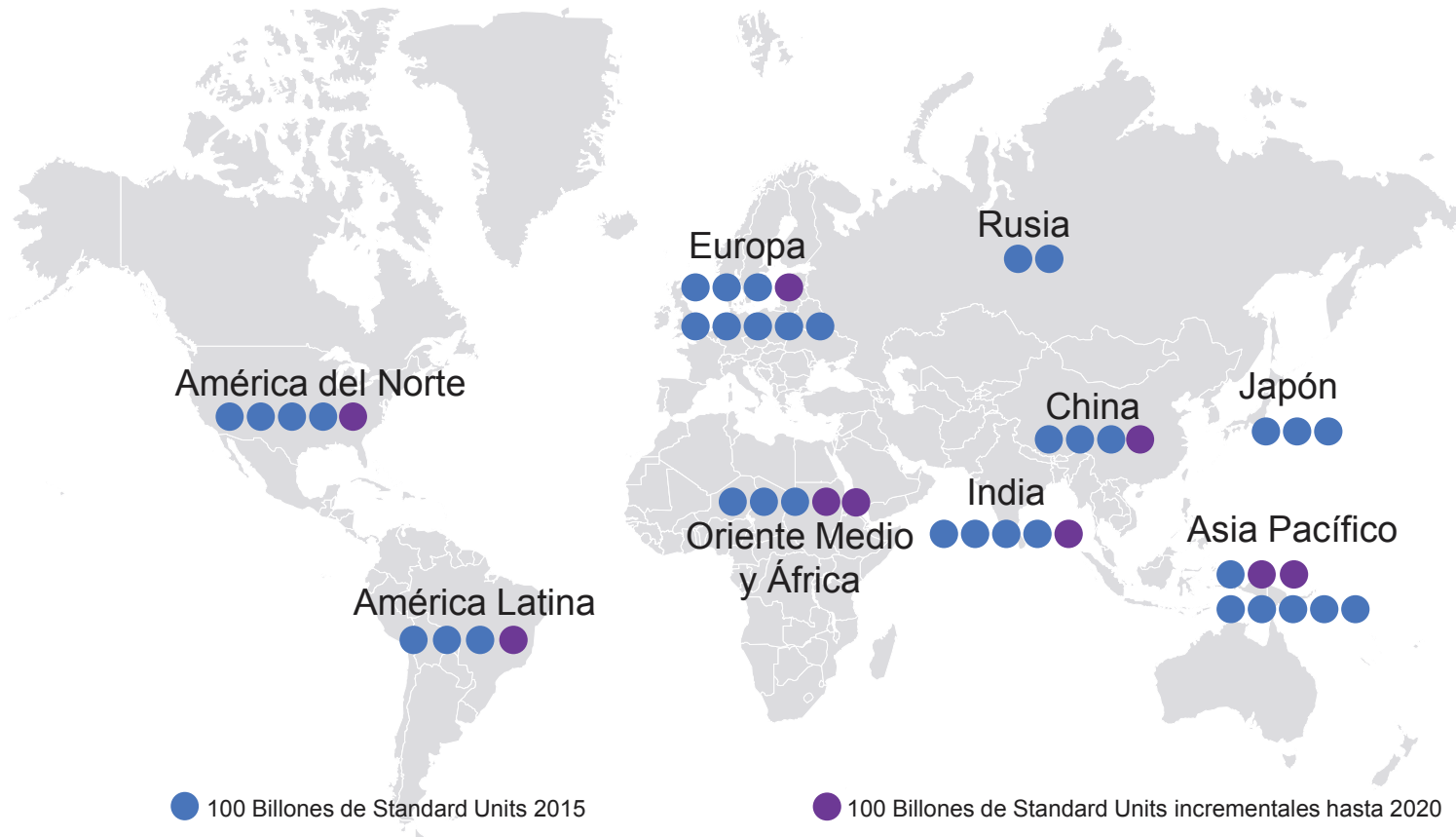
# Agenda

- Perfil de la farmacia española
  - Segmento de prescripción (Rx)
  - Mercado de Consumer Health
- Evolución del mercado hospitalario
- Previsión 2016-2020
- **Uso global de medicamentos en 2020**

## El acceso a los medicamentos aumentará en el año 2020 aunque con diferencias significativas según el país

- A nivel mundial el uso de medicamentos en 2020 alcanzará los 4,5 trillones de dosis, un 24% más que en 2015
- Más del 50% de la población mundial consumirá más de 1 dosis de medicinas por persona y día, superior al tercio mundial que consumía en 2005, conducido por India, China, Brasil e Indonesia
- Subsanan las desigualdades en el uso per cápita de medicamentos difiere según el país, el uso mayor se concentra en los mercados emergentes mientras que los volúmenes de los mercados desarrollados sigue siendo más estable
- Los mercados desarrollados continuarán consumiendo más medicamentos de marca y especialidades per cápita mientras que los mercados emergentes utilizarán más marcas no originales, genéricos y productos de venta libre
- En el año 2020 el uso de nuevos medicamentos, introducidos en los anteriores 10 años, representará el 0,1% del volumen de los mercados farmacéuticos emergentes, en comparación con 3.2% en los mercados desarrollados

# A nivel mundial el uso de medicamentos en 2020 alcanzará los 4,5 trillones de dosis, un 24% más que en 2015

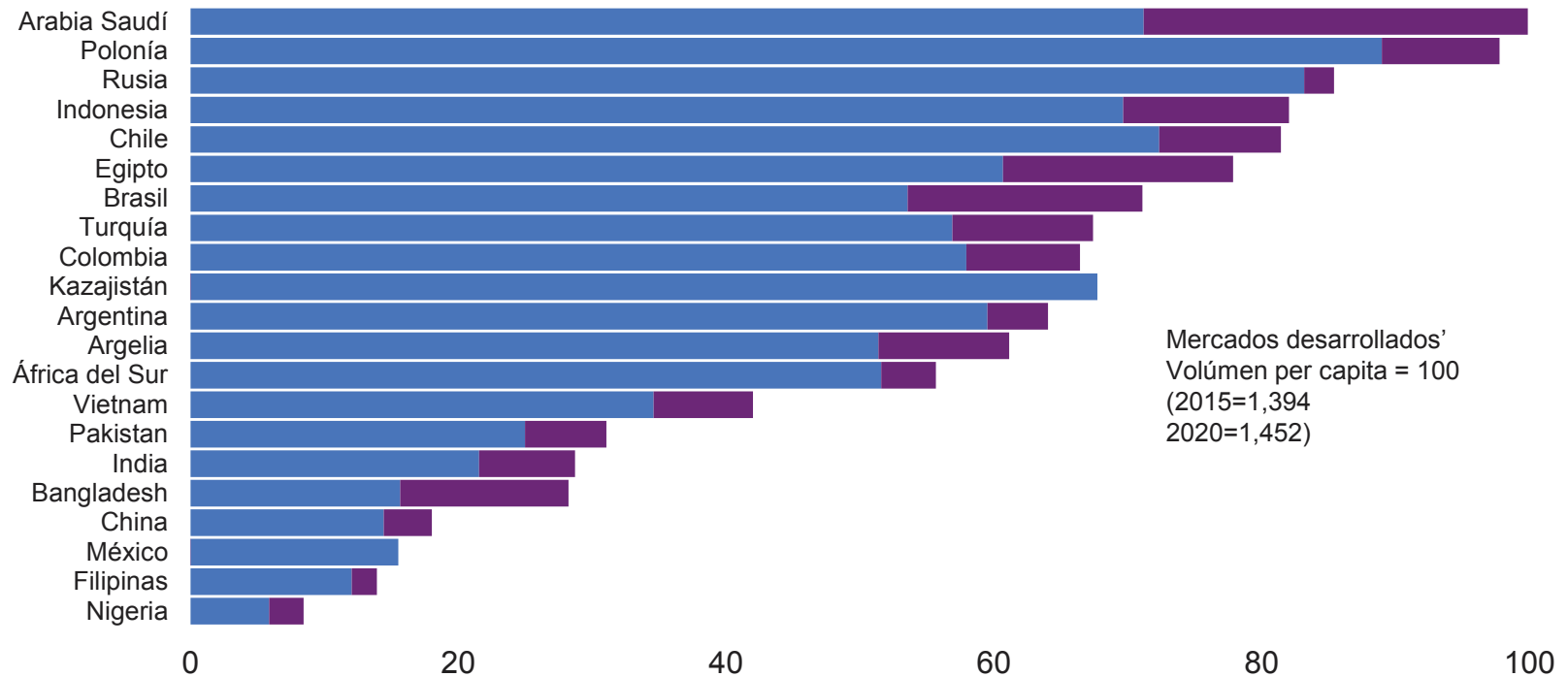


Fuente: QuintilesIMS, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Nota: Las unidades estándar son una medida de la dosis. Regiones y países que se muestran son mutuamente excluyentes. Los valores unitarios estándar se redondean al entero más cercano al 100 billones y se pretende identificar la escala relativa y grandes áreas de crecimiento.

# Subsanar las desigualdades en el uso per cápita de medicamentos en los mercados farmacéuticos emergentes

■ Índice promedio de SU per cápita para mercados desarrollados en 2015    ■ SU per cápita incrementales en 2020



Fuente: QuintilesIMS, Market Prognosis, Sept ember 2015: IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Nota: Los mercados desarrollados son conocidos por tener sistemas de asistencia sanitaria más moderna y una amplia adopción de nuevas terapias cuya importancia clínica es a menudo subestimada en Standar Units. Los mercados emergentes son conocidos por tener históricamente sistemas de salud con menos recursos y que usan con mayor frecuencia medicamentos orales y que más tiempo llevan en el mercado.

## El gasto global en medicamentos llegará a 1,4 trillones de \$ en 2020

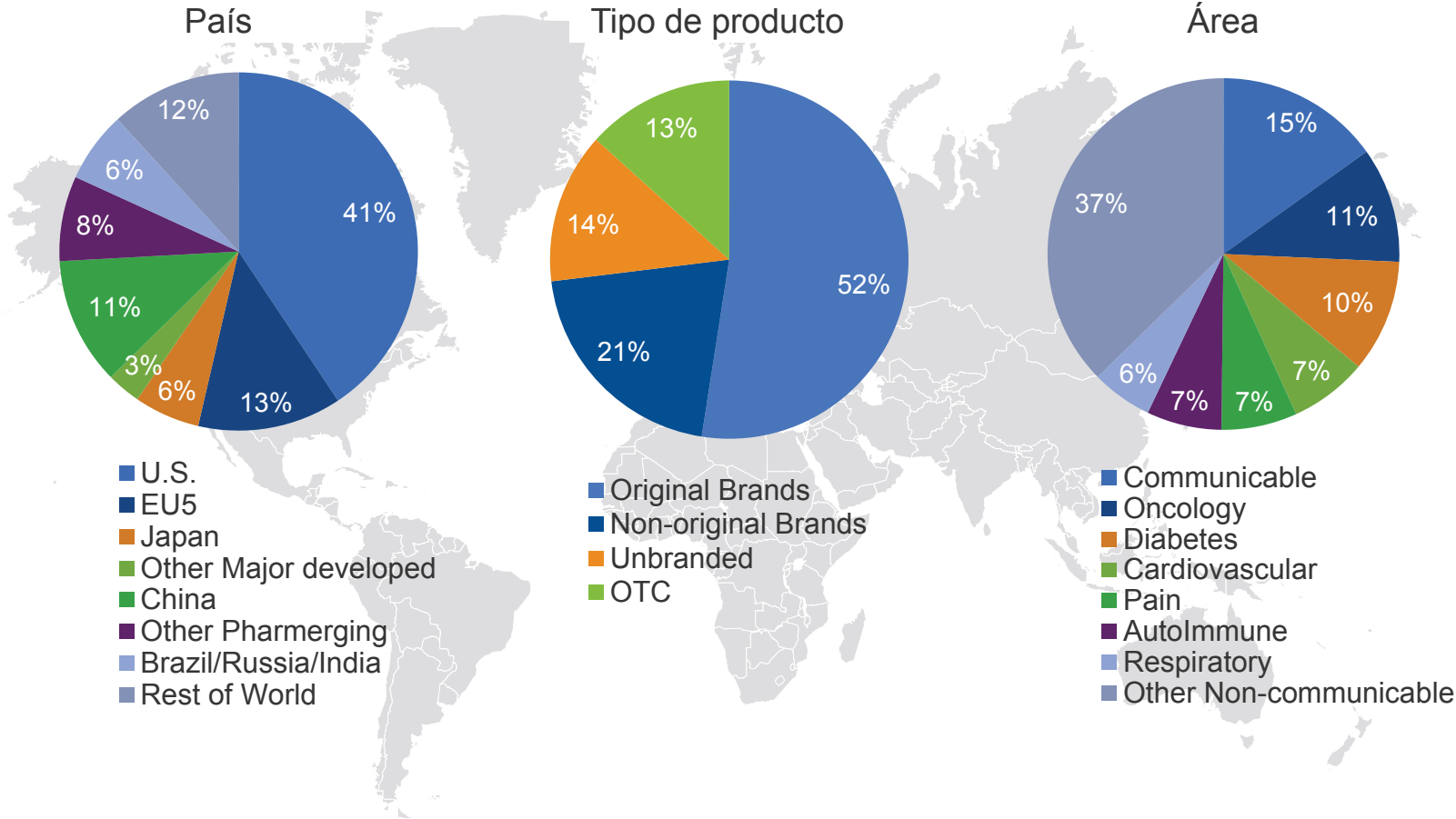
Esto supone un incremento de entre el 29-32% respecto al año 2015 y en comparación con el incremento del 35% en los 5 años anteriores

- El gasto en medicamentos en 2020 quedará concentrado a los mercados desarrollados, con más de la mitad en marcas originales y focalizado en enfermedades no transmisibles
- El tratamiento con terapias especializadas continuará siendo mas significativo en los mercado desarrollados frente a los mercados emergentes
- Las terapias tradicionales seguirán centrándose en diferentes enfermedades tanto en mercados desarrollados como emergentes
- El gasto se incrementará en 349 billones de \$ durante 2015, impulsado por las marcas y un mayor uso de los mercados emergentes pero compensado por el vencimiento de patentes
- El gasto en medicamentos de marca crecerá 298 billones de \$ en los próximos 5 años hasta 2020, este crecimiento estará impulsado por la salida al mercado de nuevos productos, el uso más amplio y el aumento de los precios, principalmente en EE.UU., pero será compensado por reducciones netas de precios
- La pérdida de patente de “pequeñas” moléculas tendrán un mayor impacto desde 2016 hasta 2020 que en los 5 años anteriores y habrá un mayor impacto de los biológicos
- El gasto en medicamentos per cápita crecerá sustancialmente en la mayoría de los países emergentes. Se espera que el crecimiento de China se desacelere en 2020



# El gasto en medicamentos en 2020 será de 1,4 trillones \$ y quedará concentrado en los mercados desarrollados

La mitad de este gasto se destinará al tratamiento con marcas originales y se focalizará en enfermedades no transmisibles

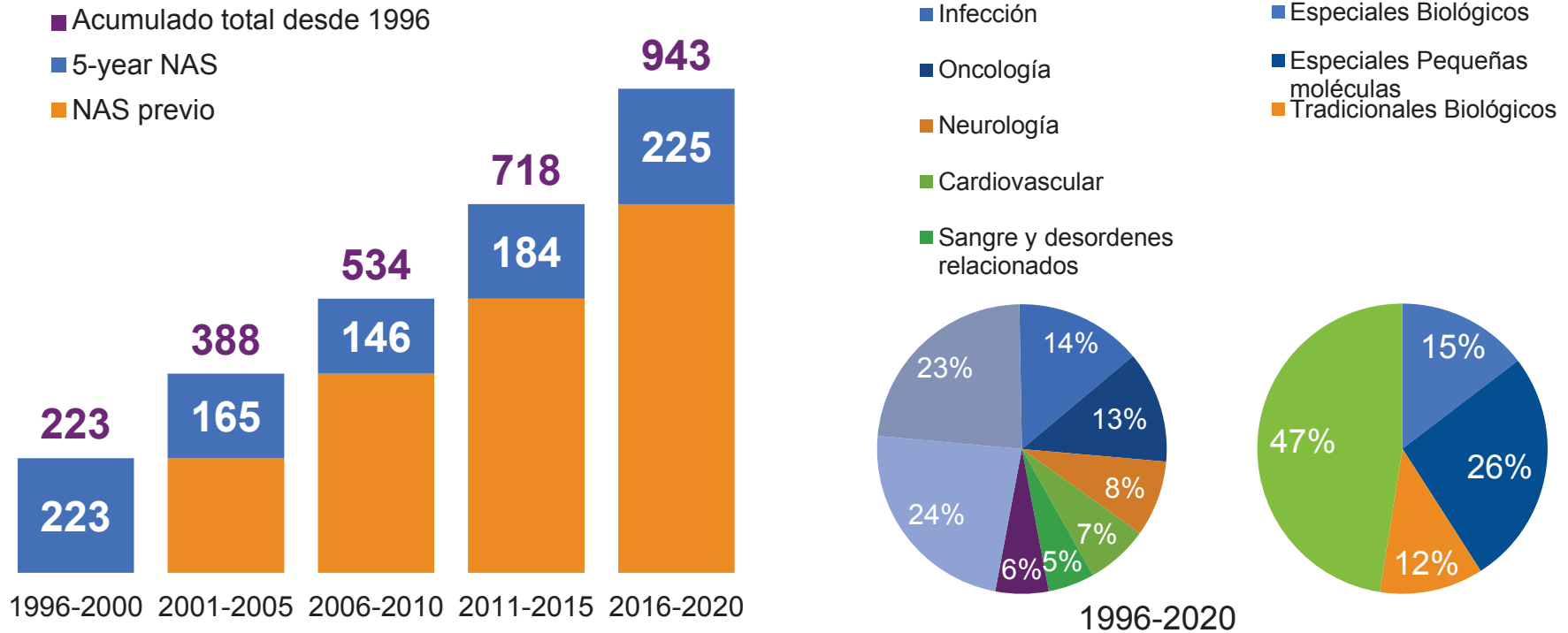


## La innovación impulsa la transformación de los tratamientos de las enfermedades en 2020

- El uso de medicamentos en 2020 incluirá 943 nuevas sustancias activas introducidas en los anteriores 25 años
- Los pacientes tendrán un mejor acceso a terapias innovadoras, tratamientos innovadores en Hepatitis C, enfermedades autoinmunes, del corazón, huérfanas...
- Los tratamientos oncológicos representan la mayor categoría de los 225 nuevos medicamentos que se espera se introduzcan en el mercado en los próximos 5 años
- La tecnología permitirá cambios en los protocolos de tratamiento, compromiso del paciente con los tratamientos y una mayor interacción entre el paciente y el proveedor de servicios de salud y cuyo objetivo será mejorar la adherencia de los pacientes a los tratamientos
- Para el 2020, más de 470 medicamentos estarán disponibles para el tratamiento de medicamentos huérfanos para las 7000 enfermedades raras sin, o con limitado tratamiento disponible.
- Mientras el gasto farmacéutico global en “huérfanos” se espera que sea del 1-2%, en mercados desarrollados como EEUU crecerá hasta un 10%

# El uso de medicinas en 2020 incluirá 943 nuevos principios activos, que fueron introducidos durante los 25 años previos

Las nuevas medicinas serán principalmente medicamentos biológicos y para el tratamiento de enfermedades especiales (Oncología, hepatitis c, esclerosis...)

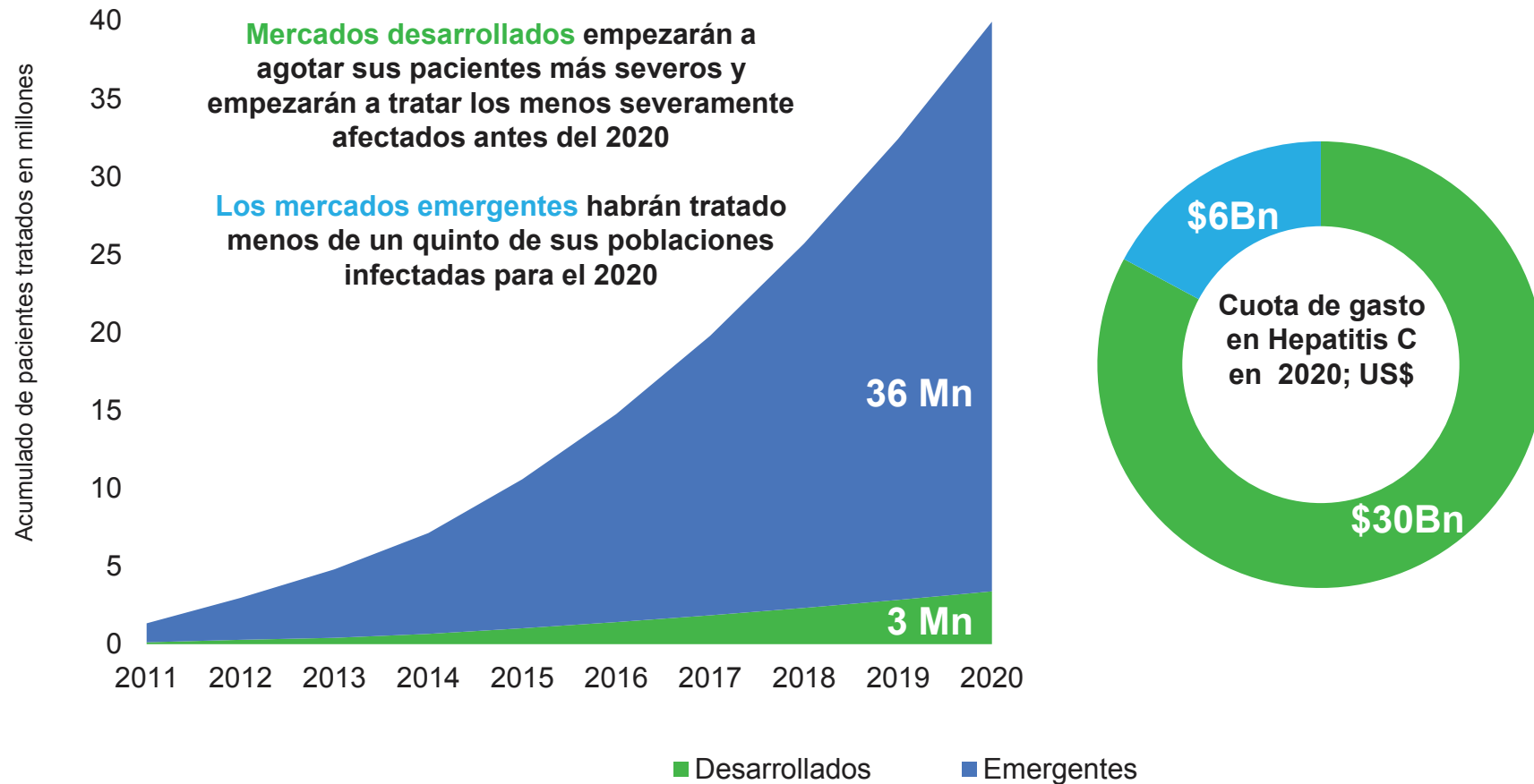


Fuente: QuintilesIMS, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Nota: Categorías de enfermedades basadas en áreas terapéuticas y lanzamientos esperados 2016-20. Medicamentos Huérfanos son aquellos que tratan pequeñas poblaciones con enfermedades raras, están definidas separadamente por U.S. FDA y la European Medicines Agency (EMA). Cualquier medicina con designación "huérfana" y aprobada para el uso, durante el primer año después del lanzamiento global son categorizadas como Huérfanas. A la mitad de estos medicamentos se les garantiza más de un año después de su aprobación original. NAS National account system.

# Los pacientes tratados para la Hepatitis C alcanzan un número significativo

El gasto sigue concentrado en mercados desarrollados



Fuente: QuintilesIMS, Institute for Healthcare Informatics, October 2015



QuintilesIMS™

# Evolución y tendencias del Mercado farmacéutico español

Concha Almarza

Octubre 2016

