

## MINUTA

### IMPACTO POTENCIAL EN AHORROS Y AUMENTO DE PACIENTES TRATADOS POR USO DE BIOSIMILARES EN CHILE 2023<sup>i</sup>

Los medicamentos biosimilares son una alternativa importante para disminuir el gasto en Salud<sup>ii</sup>, ya que tienen costos más accesibles que los biotecnológicos originales y permiten un mejor acceso de los pacientes a las terapias de avanzada.

Chile presenta un atraso importante en la incorporación de Biosimilares respecto a USA y Europa, con sólo 16 biosimilares registrados en Chile v/s 31 en USA y 55 en Europa.<sup>iii</sup>

Un mayor uso de biosimilares en tratamientos cubiertos actualmente por GES y Ley Ricarte Soto (LRS) podría generar ahorros significativos en el sistema de salud en Chile, los que, reinvertidos, podrían permitir aumentar de manera muy sustantiva el número de pacientes atendidos actualmente con tratamientos biológicos de avanzada, que han demostrado igual eficacia y seguridad que los productos de referencia.

Así lo evidencia el análisis realizado por Pro Salud Chile en base a información publicada por Cenabast en torno a 4 drogas biológicas (*Adalimumab, Trastuzumab, Rituximab e Infliximab*) que tienen opciones de productos de referencia y alternativas biosimilares registradas por el ISP, en el cual el reemplazo de productos de referencia por sus alternativas biosimilares más económicas (con igual eficacia y seguridad demostradas), a través de la *intercambiabilidad*, permitiría **ahorros cercanos a los 22 mil quinientos millones de pesos al año** (unos 26 millones de dólares), según se muestra en la **Tabla 1**.

**Tabla 1 – Ahorro potencial anual en 4 drogas biológicas (en un escenario de intercambiabilidad de 100% con Biosimilares)**

DROGA BIOLÓGICA	Gasto Actual	Gasto en Escenario 100% Intercambiabilidad	Ahorro anual
<i>Rituximab</i>	\$ 9,307,575,049	\$ 5,251,179,198	\$ 4,056,395,851
<i>Trastuzumab</i>	\$ 17,063,970,000	\$ 5,811,480,000	\$ 11,252,490,000
<i>Infliximab</i>	\$ 5,873,994,000	\$ 4,671,286,486	\$ 1,202,707,514
<i>Adalimumab</i>	\$ 7,822,486,560	\$ 1,622,016,000	\$ 6,200,470,560
<b>TOTAL 4 DROGAS</b>	<b>\$ 40,068,025,609</b>	<b>\$ 17,355,961,685</b>	<b>\$ 22,712,063,924</b>

Fuente: en base a datos Cenabast

En la **Tabla 2**, se observa que actualmente con el uso de las opciones de referencia y biosimilares, se tratan anualmente un poco más de 10 mil pacientes con estas cuatro drogas. Tratar a todos los pacientes sólo con las opciones biosimilares permitiría elevar esta cifra hasta casi 19 mil pacientes, esto es, **un aumento de 85% más de pacientes tratados al año** (esto es, poco menos del doble!), producto de los ahorros generados y reinvertidos, todo ello manteniendo el mismo presupuesto público asignado a dichos programas y coberturas (GES y LRS).

**Tabla 2 – Aumento del Número de Pacientes tratados anualmente con 4 drogas biológicas (en un escenario de intercambiabilidad de 100% con Biosimilares)**

Numero de Pacientes tratados ACTUALMENTE / año				Estimación de pacientes ADICIONALES / año que se podrían tratar en escenario de 100% intercambiabilidad
<i>Droga</i>	C/Pdcto. De Referencia	C/Pdcto. Biosimilar	Numero de pacientes tratados ACTUALMENTE	Numero de Pacientes ADICIONALES que se podrían tratar con lo ahorrado
<i>Rituximab</i>	666	2,525	<b>3,191</b>	<b>2,507</b>
<i>Trastuzumab</i>	1,258	87	<b>1,345</b>	<b>2,605</b>
<i>Infliximab</i>	1,418	3,331	<b>4,748</b>	<b>231</b>
<i>Adalimumab</i>	732	135	<b>866</b>	<b>3,312</b>
<b>TOTAL</b>			<b>10,151</b>	<b>8,656</b>

Fuente: en base a datos Cenabast

La *intercambiabilidad* entre drogas biológicas ha sido declarada segura por la EMA<sup>iv</sup>, la agencia reguladora sanitaria europea, para productos registrados por ésta. En el caso de Chile, la intercambiabilidad está contemplada en la regulación, a través de la *Norma Técnica 170* sobre Registro de Productos Biotecnológicos, siempre y cuando ella sea autorizada por el médico tratante.

### Mayor impacto potencial de biosimilares en el número de pacientes en tratamientos para Cáncer

Realizando el análisis, esta vez únicamente para las drogas biológicas utilizadas en el tratamiento de Cáncer (Cáncer de Mama y Linfoma No Hodgkin) –*Rituximab* y *Trastuzumab*-- , éste muestra un impacto potencial aún mayor en cuanto al aumento de pacientes que podrían tratarse, producto de los ahorros generados y reinvertidos, al utilizar las alternativas biosimilares en vez de los productos referentes más caros.

Como muestra la **Tabla 3**, los ahorros potenciales producidos al usar biosimilares en el tratamiento de cáncer alcanzan a los 15.3 miles de millones de pesos (unos US\$ 16.6 millones de dólares) al año, esto es, poco menos de 2/3 del gasto actual en estas 2 drogas!.

**Tabla 3 – Ahorro potencial anual en 2 drogas biológicas utilizadas en el tratamiento de Cáncer (de Mama y linfoma No Hodgkin) (escenario de intercambiabilidad de 100% con Biosimilares)**

<u>Droga y Presentacion</u>	Gasto Actual	Gasto con 100% Biosimilares
<i>Rituximab 100mg</i>	\$ 609,364,099	\$ 392,261,973
<i>Rituximab 500mg</i>	\$ 7,189,596,140	\$ 4,858,917,225
<i>Rituximab SC</i>	\$ 1,508,614,810	
	<b>\$ 9,307,575,049</b>	<b>\$ 5,251,179,198</b>
<i>Trastuzumab 440mg</i>	\$ 1,061,610,000	\$ 5,811,480,000
<i>Trastuzumab SC</i>	\$ 16,002,360,000	
	<b>\$ 17,063,970,000</b>	<b>\$ 5,811,480,000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 26,371,545,049</b>	<b>\$ 11,062,659,198</b>

Fuente: en base a datos Cenabast

Finalmente, lo que es más importante, en términos del impacto en el número de pacientes tratados con estas dos drogas para el cáncer, el uso de alternativas biosimilares permitiría **más que duplicar los pacientes tratados anualmente**, pudiendo acceder a estos tratamientos de avanzada para estos dos tipos de cáncer unos 9.650 pacientes, en circunstancias que actualmente sólo lo pueden hacer poco más de 4.500 (**aumento de 113%**) (ver Tabla 4).

**Tabla 4 – Aumento de Pacientes tratados con drogas biológicas para tratamiento en Cáncer (de Mama y Linfoma No Hodgkin) al usar biosimilares (en un escenario de intercambiabilidad de 100% con Biosimilares)**

<b>DROGA</b>	<b>PACIENTES TRATADOS ACTUALMENTE (AÑO)</b>	<b>PACIENTES ADICIONALES (AÑO)</b>
Rituximab	3,191	2,507
Trastuzumab	1,345	2,605
<b>TOTAL</b>	<b>4,536</b>	<b>5,112</b>

Lo anterior resulta especialmente relevante, considerando la importante demanda insatisfecha en materia de tratamientos para el cáncer en el país, quedando año a año un número significativo de personas sin acceso a dichos tratamientos vitales, y el que estos aumentos de personas atendidas pudiera realizarse de manera relativamente rápida, sin implicar aumento en los presupuestos públicos, en un escenario país de fuertes restricciones fiscales.

## **OTROS ANTECEDENTES**

### **Conceptos básicos:**

#### **¿Qué es un medicamento Biológico?**

Son los medicamentos que contienen sustancias activas procedentes de una fuente biológica, como organismos o células modificadas genéticamente. Son el fruto de los recientes avances en inmunología y biotecnología y han revolucionado el tratamiento de múltiples enfermedades. Bajo esta denominación encontramos compuestos de características estructurales muy diversas que van desde las insulinas – empleadas en el tratamiento de la diabetes - hasta los anticuerpos monoclonales, moléculas mucho más grandes y complejas utilizadas en el tratamiento de enfermedades crónicas tan importantes como el cáncer y diversas enfermedades autoinmunes.

#### **Qué es un medicamento Biosimilar?**

Un biosimilar es un medicamento biológico que ha demostrado similar perfil de calidad, seguridad y eficacia a un producto biológico de referencia cuya patente ha expirado. Dicha similaridad ha sido estudiada mediante un exhaustivo ejercicio de comparabilidad que sustenta una rigurosa evidencia científico – médica que permite a la agencias regulatorias aprobarlos con igual criterio riesgo/ beneficio que cualquier otro medicamento.

### **Intercambiabilidad**

Es la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto podría significar cambiar un producto de referencia por un biosimilar (o viceversa) o reemplazar un biosimilar por otro.

El reemplazo puede realizarse mediante:

- Cambio (o switch): proceso por el cual el profesional que extiende la receta (prescriptor) decide cambiar un medicamento por otro con el mismo fin terapéutico.
- Sustitución (automática): práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel farmacéutico sin consultar con el prescriptor.

---

<sup>i</sup> Esta minuta fue realizada por Pro Salud Chile en base a información pública de Cenabast.

<sup>ii</sup> 1/3 del gasto en salud corresponde a medicamentos.

<sup>iii</sup> Datos al 2021.

<sup>iv</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf)