

INFORME

Adopción de medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares en el SNS

Julio de 2026



MINISTERIO
DE SANIDAD

Versión 1.0
30 de junio de 2026

Índice

Resumen ejecutivo	5
Genéricos, híbridos y biosimilares: pieza clave en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud	6
Funcionamiento del mercado farmacéutico en relación a la finalización de los periodos de protección regulatoria e industrial	6
Papel estratégico y sostenibilidad	7
Objetivo del informe	8
Metodología	9
Penetración de medicamentos genéricos e híbridos en el SNS	11
Concepto de medicamentos genéricos e híbridos	11
Penetración en el ámbito hospitalario	12
Velocidad de adopción del medicamento genérico en el ámbito hospitalario	14
Penetración en el ámbito de la oficina de farmacia	16
Velocidad de adopción del medicamento genérico en oficina de farmacia	17
Penetración de medicamentos biosimilares en el SNS	23
Concepto de medicamentos biosimilares	23
Penetración en el ámbito hospitalario	23
Velocidad de adopción de biosimilares en el ámbito hospitalario	24
Penetración en el ámbito de la oficina de farmacia	26
Teriparatida: competencia simultánea de biosimilares, híbridos y genéricos	28
Conclusiones	30

Resumen ejecutivo

Los medicamentos genéricos e híbridos —en el caso de los medicamentos de síntesis química— y los biosimilares —en el caso de los medicamentos biológicos— son alternativas equivalentes al medicamento innovador en términos de calidad, eficacia, seguridad y comportamiento clínico, frente al que demuestran su equivalencia o biosimilitud de acuerdo con las exigencias regulatorias. Estos medicamentos acceden al mercado una vez finalizan la patente y los periodos de protección regulatoria sobre los datos y la comercialización del medicamento innovador.

El presente informe analiza su cuota de penetración, en volumen e importe, desagregada por canal de dispensación (hospitalario y oficina de farmacia) para el periodo 2020-2025, revelando un patrón claramente diferenciado entre ambos canales.

En el ámbito hospitalario las cuotas son altas, crecientes y la sustitución del medicamento de referencia es rápida. Los genéricos e híbridos representan en 2025 el 63,3% de los envases y el 69,5% del gasto de los principios activos con competidor disponible, con un crecimiento sostenido a lo largo del periodo. Los biosimilares alcanzan el 81,5% en envases y el 78,1% en gasto, en una progresión también ascendente.

En oficina de farmacia las cuotas son inferiores a las hospitalarias en ambos tipos de competidores. Los genéricos e híbridos representan el 59,8% de los envases y el 46,1% del gasto en los mercados con competidor disponible y su presencia se mantiene estable a lo largo del periodo, con una penetración muy heterogénea entre principios activos, condicionada por factores clínicos y regulatorios propios de cada molécula más que por el tiempo que el mercado lleva abierto a la competencia. Los biosimilares alcanzan el 38,6% en envases y el 45,4% en gasto, con una trayectoria creciente de la tasa de penetración, pero más gradual que la observada en hospital.

En conjunto, los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares se consolidan como un instrumento esencial para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, ya que no solo desplazan al medicamento de referencia, sino que absorben el crecimiento de la demanda, aportando volúmenes elevados de medicamentos a un menor coste y liberando recursos para financiar la incorporación de la innovación terapéutica.

Genéricos, híbridos y biosimilares: pieza clave en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

Funcionamiento del mercado farmacéutico en relación a la finalización de los periodos de protección regulatoria e industrial

Durante los periodos de protección, los medicamentos innovadores disponen de un marco normativo que permite a las compañías desarrolladoras recuperar la inversión realizada durante la investigación y desarrollo de estos medicamentos. Esta protección se articula principalmente a través de las patentes —que salvaguardan la invención durante un periodo limitado— y de los mecanismos de protección regulatoria sobre los datos y la comercialización del medicamento, que restringen temporalmente la entrada de competidores. Durante este periodo, la competencia se desarrolla solo entre medicamentos con distintos principios activos que tratan una misma enfermedad o indicación terapéutica. En cambio, no existe competencia directa de versiones equivalentes del mismo medicamento, ya que la entrada de genéricos o biosimilares permanece restringida mientras subsisten los derechos de protección aplicables.

Una vez que finalizan estos periodos de protección, que discurren en paralelo, otros laboratorios pueden comercializar medicamentos competidores —genéricos e híbridos en el caso de los medicamentos de síntesis química, y biosimilares en el caso de los medicamentos biológicos—, iniciándose una nueva etapa de competencia sobre el propio medicamento de referencia. Aunque el desarrollo de estos productos y la preparación de su autorización pueden comenzar años antes, su comercialización no puede producirse mientras sigan vigentes las protecciones aplicables. Estos medicamentos deben demostrar equivalencia o alta similitud respecto al innovador en términos de calidad, eficacia, seguridad y comportamiento clínico, bajo los mismos estándares científicos y regulatorios exigidos por las agencias responsables de autorizar los medicamentos innovadores, como son la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Papel estratégico y sostenibilidad

Esta competencia tras la finalización de los periodos de protección constituye uno de los principales mecanismos para ampliar el acceso a los tratamientos, reforzar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y liberar recursos que permitan financiar la entrada al sistema de innovaciones terapéuticas. En este contexto, los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares desempeñan un papel fundamental en el equilibrio de la prestación farmacéutica al introducir competencia efectiva sobre medicamentos ya consolidados en la práctica clínica. Su contribución al sistema se basa en la capacidad de garantizar el suministro de elevados volúmenes de medicamentos a un menor coste, bajo los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad, favoreciendo una utilización más eficiente de los recursos públicos sin comprometer los resultados clínicos.

Más allá de su contribución a la eficiencia y sostenibilidad del SNS, estos medicamentos desempeñan también un papel estratégico en la resiliencia del suministro farmacéutico. La existencia de una red diversificada de fabricantes y capacidades productivas contribuye a reducir la dependencia de un número limitado de proveedores y refuerza la capacidad del sistema para responder con mayor flexibilidad ante incrementos súbitos de la demanda o interrupciones en las cadenas globales de suministro, como se evidenció durante la pandemia de COVID-19. En el caso de los biosimilares, además, su desarrollo impulsa el fortalecimiento del tejido biotecnológico, favoreciendo la consolidación de capacidades productivas de alto valor añadido para el país.

Objetivo del informe

Tras décadas de desarrollo regulatorio, experiencia clínica y debate en torno a su utilización, los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares están plenamente consolidados dentro de los sistemas sanitarios europeos y forman parte habitual de la práctica clínica. En este contexto, el presente informe analiza la evolución de los datos de oferta y consumo del SNS de estos medicamentos entre 2020 y 2025, con el objetivo de monitorizar su grado de penetración y su peso en la prestación farmacéutica, distinguiendo entre sus dos canales de dispensación: el ámbito hospitalario y la oficina de farmacia.

Este documento constituye el primero de una serie de informes periódicos que el Ministerio de Sanidad irá publicando con el propósito de analizar la evolución temporal de la penetración de estos medicamentos en el sistema sanitario, incorporando, cuando resulte relevante, el estudio específico de determinadas moléculas, mercados o dinámicas competitivas de especial interés para la sostenibilidad, la práctica clínica o la política farmacéutica.

Metodología

Para el análisis de la cuota de penetración entre 2020-2025 de los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares, se ha partido del sistema de clasificación ATC5 —último nivel de la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, que identifica el principio activo o la combinación—, seleccionando aquellos medicamentos que presentan consumo registrado de competidores en el periodo analizado¹.

Para cada principio activo, la cuota de penetración se define como la proporción que los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares representan sobre el total dispensado de ese principio activo (medicamento innovador y competidores). Se ha calculado en dos magnitudes: en volumen, según el número de envases dispensados, y en importe, según su coste en euros. Para el importe se ha empleado el precio de venta de laboratorio (PVL) en el ámbito hospitalario y el precio de venta al público con IVA (PVP-IVA) en oficina de farmacia. En el caso específico de los biosimilares, cuando un principio activo registra su primer biosimilar a lo largo del ejercicio, su participación se incorpora al cálculo agregado a partir del mes de inicio del consumo registrado².

Para evaluar la velocidad de adopción de medicamentos genéricos³ y biosimilares, se han analizado las curvas de adopción de medicamentos específicos de cada grupo. En dichas curvas se representa, para cada principio activo, la cuota de penetración mensual del competidor según los meses transcurridos desde el comienzo de su dispensación en el SNS, junto con una curva agregada del conjunto. Esta curva agregada se calcula ponderando cada molécula por su volumen y manteniendo una composición constante de moléculas a lo largo de todo el recorrido. Para las moléculas de entrada más reciente, con menos meses de seguimiento, los tramos finales se prolongan mediante un ajuste de saturación logístico (representado en línea discontinua) que proyecta su penetración hasta el horizonte de las moléculas con más recorrido observado.

El análisis de competidores de síntesis química contempla las curvas de adopción de los cinco principios activos de mayor valor de mercado en cada canal de dispensación (hospitalario y oficina de farmacia) cuyo primer competidor se registró dentro del

¹ Se han excluido del cálculo los ATC5 cuyo consumo anual de competidores no supera los dos envases en el año analizado, con el fin de descartar registros residuales sin presencia comercial efectiva.

² De acuerdo con la clasificación regulatoria actual, se ha excluido del análisis de biosimilares el principio activo condroitín sulfato (M01AX25).

³ En los ATC5 incluidos en las curvas de adopción en los que, además del genérico, existe presentación híbrida disponible —abiraterona, dabigatrán y eslicarbazepina—, esta se contabiliza junto con los genéricos, en línea con la metodología seguida en el resto del informe.

periodo analizado y mantiene una dispensación continuada de al menos 18 meses⁴. El valor de mercado se ha calculado como el volumen total de envases de dicho principio activo dispensados en 2025 multiplicado por el precio del medicamento innovador previo a la finalización de su periodo de protección. Asimismo, se incorpora un análisis de la variabilidad de la cuota de penetración por molécula en oficina de farmacia de los medicamentos genéricos: los 15 principios activos de mayor volumen de dispensación en 2025 en cada uno de los tres tramos de penetración definidos —alta (>70%), media (40-70%) y baja (<40%)—, hasta un total de 45. Por último, se detalla la penetración y el volumen absoluto de envases del genérico de dabigatrán, así como su variabilidad territorial en 2025.

Por su parte, en el caso de los biosimilares, las curvas de adopción se restringen al ámbito hospitalario, seleccionando los seis únicos principios activos que se introdujeron en el periodo de estudio y acumulan al menos 18 meses de trayectoria al cierre del análisis. El canal de oficina de farmacia se ha excluido de este apartado debido a la ausencia de lanzamientos recientes que alcancen dicho umbral de dispensación continuada.

Finalmente, se detalla la configuración competitiva de la teriparatida, único mercado del análisis en el que la competencia se articula simultáneamente por la vía biológica (biosimilares) y por la vía química (híbridos y un genérico) frente al biológico de referencia.

⁴ Se ha excluido apixabán —el de mayor valor de mercado en oficina de farmacia— porque su genérico, lanzado en 2024, fue retirado a los pocos meses por una medida cautelar judicial ($\approx 97\%$ de penetración entre junio y agosto de 2024 y prácticamente 0% desde septiembre de 2024), sin presencia continuada que permita analizar su curva de adopción.

Penetración de medicamentos genéricos e híbridos en el SNS

Concepto de medicamentos genéricos e híbridos

El análisis de la penetración de medicamentos de síntesis química se estructura en torno a dos categorías de medicamentos, genéricos e híbridos, cuya vía regulatoria difiere.

Tradicionalmente, el análisis del mercado español se ha centrado de manera exclusiva en los genéricos, utilizando esta categoría como principal referencia para medir el grado de competencia en el mercado. Este informe incorpora por primera vez un análisis conjunto de ambos tipos de medicamentos para ofrecer una visión más completa de la competencia que se produce tras la finalización de los periodos de protección.

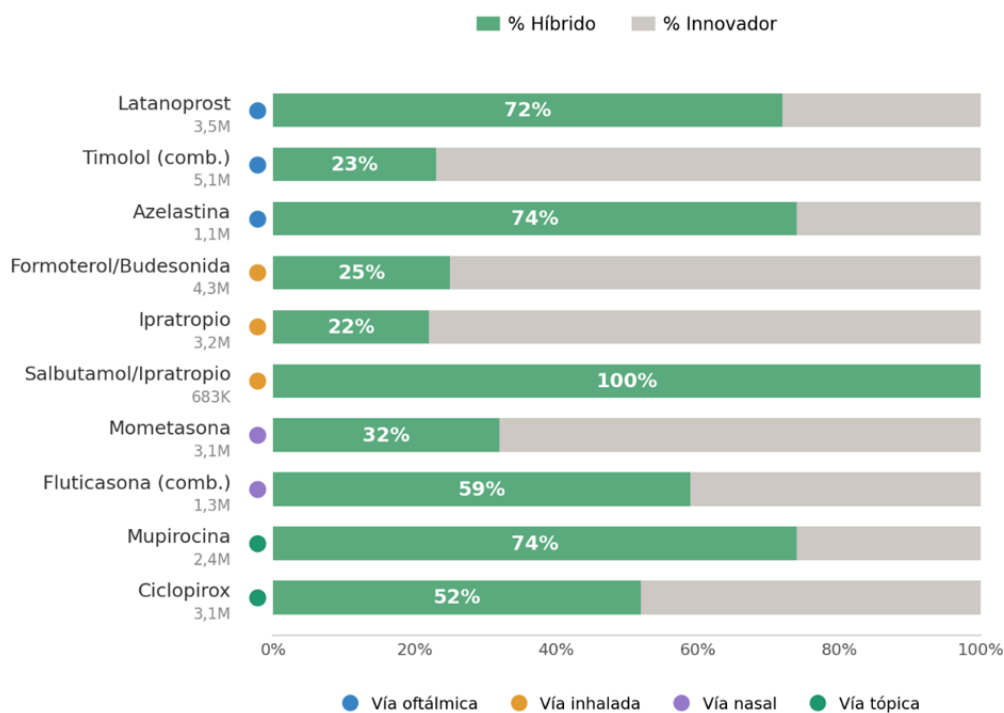
Los medicamentos genéricos, identificados en España por las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica) comparten el mismo principio activo, forma farmacéutica y vía de administración que su fármaco de referencia, y su autorización se basa en la demostración de bioequivalencia, lo que garantiza un comportamiento terapéutico equivalente al del original.

Los medicamentos híbridos, por su parte, son medicamentos autorizados a partir de un medicamento ya existente (medicamento de referencia), pero que incorporan alguna diferencia respecto a este que impide su aprobación como un genérico convencional. Estas diferencias pueden afectar, por ejemplo, a la forma farmacéutica, la vía de administración, la dosis, la concentración o determinados aspectos de la formulación o del dispositivo de administración. Por este motivo, aunque parten del conocimiento previo sobre la eficacia y seguridad del medicamento de referencia, los híbridos deben aportar estudios adicionales —clínicos, farmacocinéticos o de otro tipo— más allá de la demostración de bioequivalencia exigida a un medicamento genérico.

Su papel resulta clave para introducir competencia en mercados donde el genérico no es viable por la complejidad técnica del principio activo, del dispositivo de administración o de la demostración de bioequivalencia, constituyendo en muchos casos la única alternativa disponible al innovador. Esto ocurre de manera típica con inhaladores, colirios o medicamentos tópicos, entre otros. Como muestra la Figura 1, alcanzan penetraciones superiores al 70% en moléculas de gran volumen como latanoprost o mupirocina, y están presentes en más de un tercio de los grupos terapéuticos con competencia, lo que

justifica su análisis e inclusión sistemática en los informes que hacen referencia al mercado de los competidores una vez finalizados los periodos de protección.

Figura I. Cuota de penetración de los medicamentos híbridos con presencia relevante en oficina de farmacia, por principio activo (2025)



Se representan los principios activos con mayor volumen de envases híbridos dispensados en oficina de farmacia en 2025, en mercados donde estos compiten en exclusiva con el medicamento de referencia (sin EFG). En el caso de salbutamol/ipratropio, el medicamento innovador no está comercializado en España, de modo que la totalidad del mercado corresponde a los híbridos disponibles en el canal.

Penetración en el ámbito hospitalario

La evolución de la penetración de medicamentos genéricos e híbridos en el ámbito hospitalario entre 2020 y 2025 refleja su progresiva consolidación en el SNS.

La cuota de penetración del volumen de envases presenta un crecimiento sostenido, pasando del 56,3% al 63,3% en cinco años, mientras que la cuota en importe muestra un avance más acusado, alcanzando el 69,5% al cierre del periodo (Figura 2).

La única excepción a esta tendencia se observa entre 2021 y 2022, por la entrada en competencia de varias moléculas de alto impacto económico que aún no registraban una penetración significativa de genéricos debido a su reciente introducción: dimetilfumurato

—la de mayor volumen, cuyo genérico no apareció hasta octubre del 2022—, abiraterona —con entrada en agosto de 2022— y fingolimod —en competencia desde abril de 2022, pero con una adopción inicial lenta—. Como consecuencia, la cuota en importe descendió transitoriamente del 60,6% al 56%. No obstante, si se excluyeran estas moléculas del cálculo, la penetración en importe en 2022 se habría situado en torno al 63%, manteniendo una evolución coherente con la tendencia creciente observada durante el conjunto del periodo.

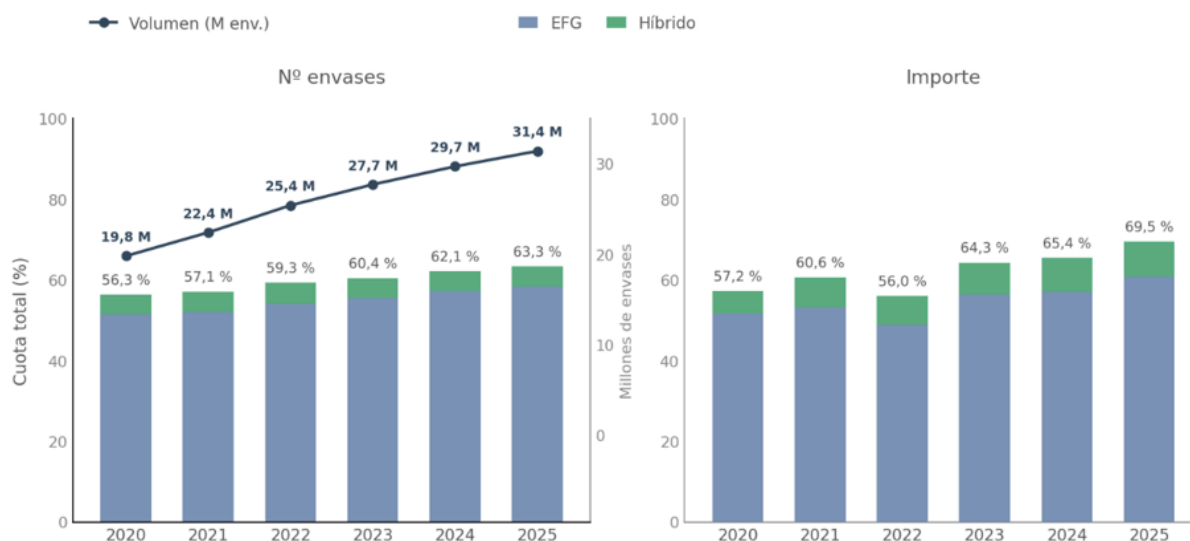
La diferencia de aproximadamente seis puntos entre la cuota en volumen y en importe en 2025 se explica, en gran medida, por la pérdida de exclusividad durante el período de medicamentos de alto impacto económico (como lenalidomida, abiraterona o dimetilfumarato), donde el genérico ha alcanzado una penetración muy elevada. Su gran peso en el importe agregado del universo arrastra al alza la cuota en valor, que se sitúa por encima de la cuota en volumen.

Por su parte, el volumen de envases de genéricos e híbridos creció un 58,4% entre 2020 y 2025 (de 19,8 a 31,4 millones). Aunque una fracción de este incremento responde a la finalización de periodos de protección de nuevos medicamentos innovadores, alrededor del 80% se concentra en moléculas que ya contaban con un genérico y/o híbrido en 2020 y cuyo consumo siguió expandiéndose. Así, estos medicamentos absorben también el crecimiento de la demanda, permitiendo atender un mayor volumen de prestación a un coste unitario inferior.

En línea con lo esperado, la contribución de los medicamentos híbridos en este ámbito es menor que la de los medicamentos genéricos, aunque claramente complementaria, representando en 2025 un 8,8% del importe y un 5% de los envases.

En conjunto, los datos confirman una aportación creciente de la competencia de genéricos e híbridos a la eficiencia hospitalaria, con margen aún para reforzar la sostenibilidad.

Figura 2. Evolución de la cuota de penetración, en volumen de envases y en importe, de medicamentos genéricos e híbridos en el ámbito hospitalario (2020-2025)



Cuota de penetración medida en envases e importe (calculado a PVL neto de deducciones, RDL 8/2010) sobre el consumo total de los principios activos con competidor disponible. La línea representada en la parte izquierda de la gráfica indica el número total absoluto anual de millones de envases de competidores dispensados en el ámbito hospitalario.

Velocidad de adopción del medicamento genérico en el ámbito hospitalario

Más allá del análisis agregado anual, el ritmo real al que se produce la sustitución se evidencia al evaluar la penetración mensual para cada molécula desde la introducción de su primer competidor. La Figura 3 analiza la evolución de la cuota de volumen del segmento competidor para los cinco principios activos de mayor valor de mercado en el entorno hospitalario cuya primera alternativa competidora se registró dentro del periodo analizado, incorporando asimismo una curva agregada ponderada por volumen. Estos principios activos son abiraterona, dimetilfumarato, fingolimod, lenalidomida y sugammadex.

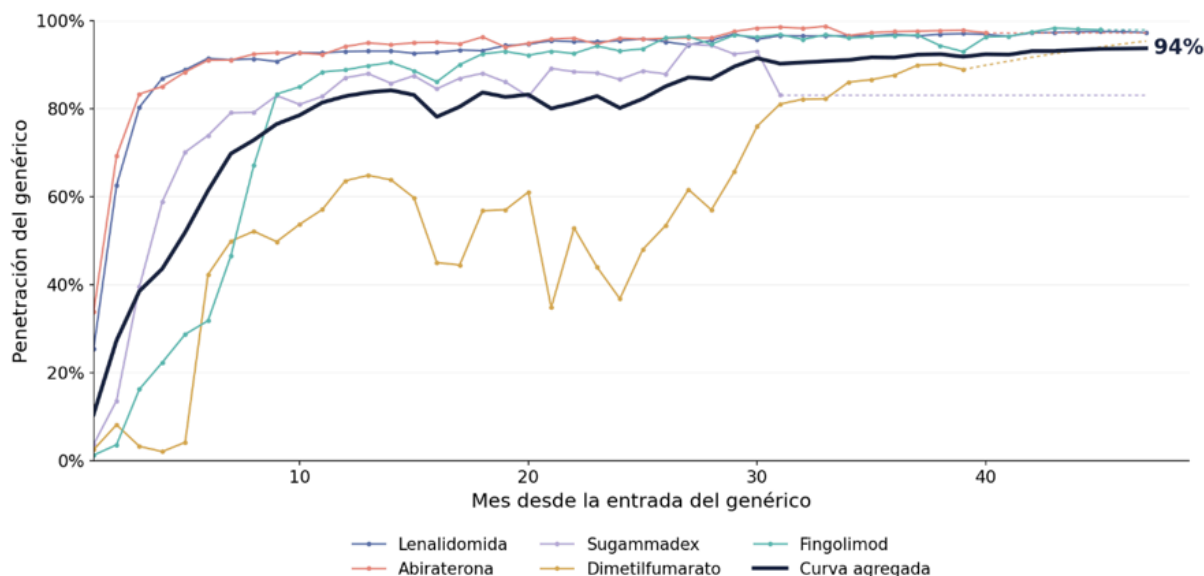
Las trayectorias demuestran que el entorno hospitalario se caracteriza por una sustitución relativamente rápida de los medicamentos innovadores por genéricos que alcanza techos de cuota de penetración elevados. La curva agregada se sitúa en el entorno del 80-83% entre los meses 12 y 18 tras el registro del primer competidor, y mantiene una progresión ascendente y estable, situándose en un 94% al cierre de la serie (mes 47). Este comportamiento evidencia la operatividad de los mecanismos de adquisición y selección farmacoterapéutica del ámbito hospitalario, junto con las políticas de eficiencia del gasto

farmacéutico, que actúan una vez que las alternativas competidoras están disponibles en el mercado.

El desglose por principio activo permite matizar esta pauta general en función del área terapéutica y las características del tratamiento. Por un lado, los antineoplásicos orales (lenalidomida y abiraterona) muestran el perfil de incorporación más acelerado, superando el 80% de cuota ya en el tercer mes y consolidándose por encima del 90% de manera casi inmediata tras su lanzamiento. Por su parte, sugammadex —empleado para revertir el bloqueo neuromuscular en anestesia— y fingolimod —indicado en la esclerosis múltiple— siguen también una tendencia de convergencia rápida. Sugammadex alcanza el 87% al primer año de su introducción. La caída que se observa en el último mes es atribuible a un repunte aislado de la marca en una sola comunidad autónoma y no a un cambio de tendencia general: sin ella, la cuota se mantiene en el nivel de los meses anteriores (en el entorno del 93%). Por su parte, fingolimod, tras una fase inicial de menor penetración, se alinea con el promedio general situándose cerca del 90% un año después del inicio de la competencia.

Finalmente, el dimetilfumarato —también indicado en la esclerosis múltiple— constituye la excepción al patrón común por su trayectoria, marcada por oscilaciones significativas. Estas responden a una elevada litigiosidad en materia de propiedad industrial, que conllevó la retirada forzosa de sucesivas alternativas genéricas por la ejecución de medidas cautelares.

Figura 3. Curvas de adopción (volumen) de los medicamentos genéricos de los cinco principios activos con mayor valor de mercado en el ámbito hospitalario



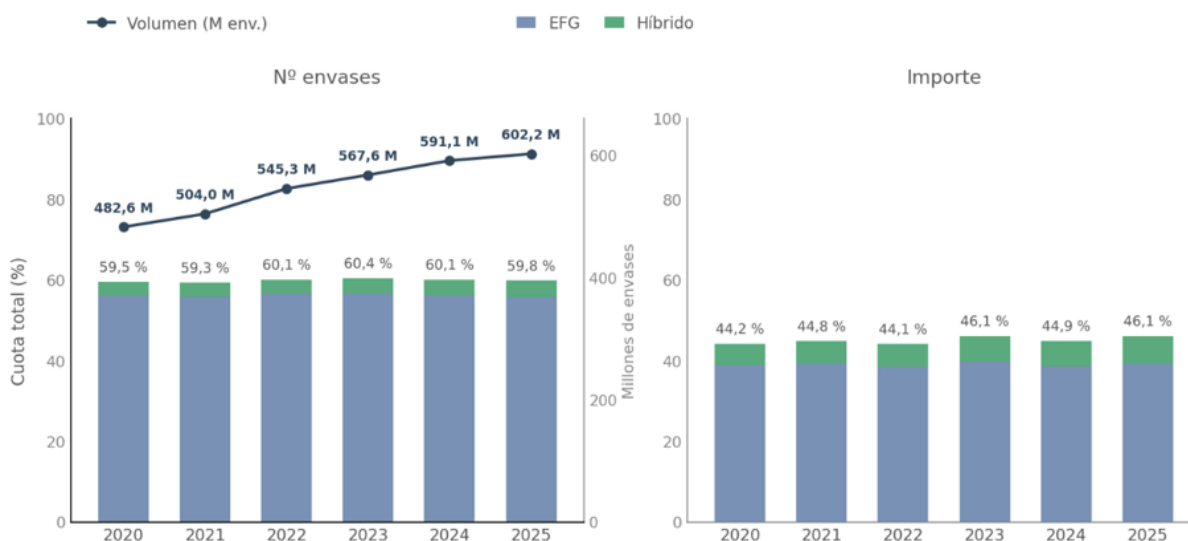
Evolución de la cuota de penetración en el SNS de los medicamentos genéricos de los cinco principios activos de mayor valor de mercado en el entorno hospitalario según los meses transcurridos desde la introducción del competidor, junto con la curva agregada ponderada por volumen. En las moléculas de entrada más reciente, los tramos finales se proyectan mediante un ajuste de saturación logístico (línea discontinua) tras el corte de diciembre de 2025. La curva agregada se calcula sobre una composición constante de moléculas. Mes 1 = Consumo >50 envases.

Penetración en el ámbito de la oficina de farmacia

Frente al crecimiento observado en el ámbito hospitalario, la oficina de farmacia presenta una trayectoria marcada por la estabilidad. La penetración de genéricos e híbridos (Figura 4) se ha mantenido en torno al 60% en volumen a lo largo del periodo, mientras que en importe el peso es inferior, situándose en el 46,1%⁵ al cierre de 2025. No obstante, el volumen absoluto de envases de alternativas competidoras se incrementó un 24,8% entre 2020 y 2025, pasando de 482,6 a 602,2 millones de unidades. Este incremento procede mayoritariamente de moléculas ya consolidadas: aproximadamente el 90% corresponde a moléculas que ya disponían de genérico en 2020, mientras que solo el 10% restante se atribuye a nuevas incorporaciones. De este modo, las alternativas competidoras consolidan su representatividad (cuota alrededor del 60%) en un mercado en crecimiento, absorbiendo de manera sostenible el aumento de la demanda en la prestación farmacéutica ambulatoria.

⁵ El universo de 2025 incluye apixabán (B01AF02), cuyo genérico —retirado del mercado en 2024 por medida cautelar judicial— mantiene una dispensación residual en el ejercicio. Se conserva por cumplir el criterio general (competidor y consumo registrados en el año); su exclusión elevaría la cuota en importe del 46,1% al 47,8%.

Figura 4. Evolución de la cuota de penetración, en volumen de envases y en importe, de medicamentos genéricos e híbridos en oficina de farmacia (2020-2025)



Cuota de penetración medida en envases e importe (calculado a PVP-IVA) sobre el consumo total de los principios activos con competidor disponible. La línea en la parte izquierda de la gráfica indica el número total absoluto anual de millones de envases de competidores dispensados en oficina de farmacia.

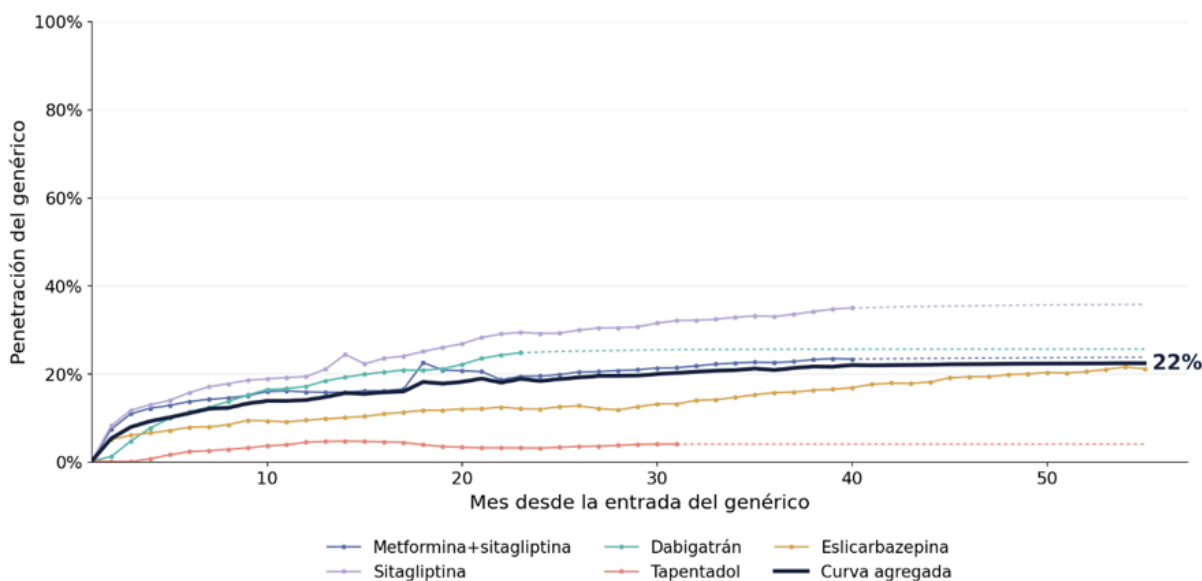
Velocidad de adopción del medicamento genérico en oficina de farmacia

La estabilidad observada responde, fundamentalmente, a la falta de incentivos para que se produzca una adopción rápida de los nuevos genéricos que se incorporan al canal ambulatorio. A este respecto, la Figura 5 analiza, para los cinco principios activos de mayor valor de mercado en oficina de farmacia en los que se registró dispensación de la primera alternativa competidora dentro del periodo analizado, la evolución de la cuota de volumen del genérico frente a los meses de presencia en el SNS, incorporando una curva agregada ponderada por volumen que resume la trayectoria conjunta dando a cada molécula un peso proporcional a su tamaño en el mercado. Los principios activos analizados son eslicarbazepina, dabigatrán, metformina+sitagliptina, sitagliptina y tapentadol.

Las trayectorias ilustran con claridad la brecha existente entre canales: mientras que en el entorno hospitalario la curva agregada registraba un 94% de penetración al final del periodo, en la oficina de farmacia el promedio se sitúa en el 18% a los dieciocho meses de la introducción del competidor y muestra una progresión extremadamente amortiguada, alcanzando apenas el 22% al cierre de la serie (mes 55).

El desglose por principio activo revela una notable heterogeneidad en función del área terapéutica. La sitagliptina —antidiabético oral— registra el ritmo de penetración más dinámico, avanzando de forma progresiva desde un 16% a los seis meses desde la introducción del primer competidor hasta situarse en el 35% hacia el mes 40, mientras que su combinación con metformina muestra una evolución más atenuada, que se estabiliza en el entorno del 22%. Por su parte, la eslicarbazepina no supera el 17% a los tres años del inicio de la competencia; este avance moderado es congruente con la práctica clínica habitual y la prudencia terapéutica que rige la sustitución de fármacos antiepilépticos en pacientes crónicos adecuadamente controlados. Finalmente, el tapentadol presenta una penetración marginal que no alcanza el 5% en ningún tramo de la serie, lo que indica que la sustitución por la alternativa genérica es prácticamente inexistente en el segmento, evidenciando una marcada inercia de prescripción vinculada a este analgésico opioide.

Figura 5. Curvas de adopción (volumen) de los medicamentos genéricos de los cinco principios activos con mayor valor de mercado en oficina de farmacia



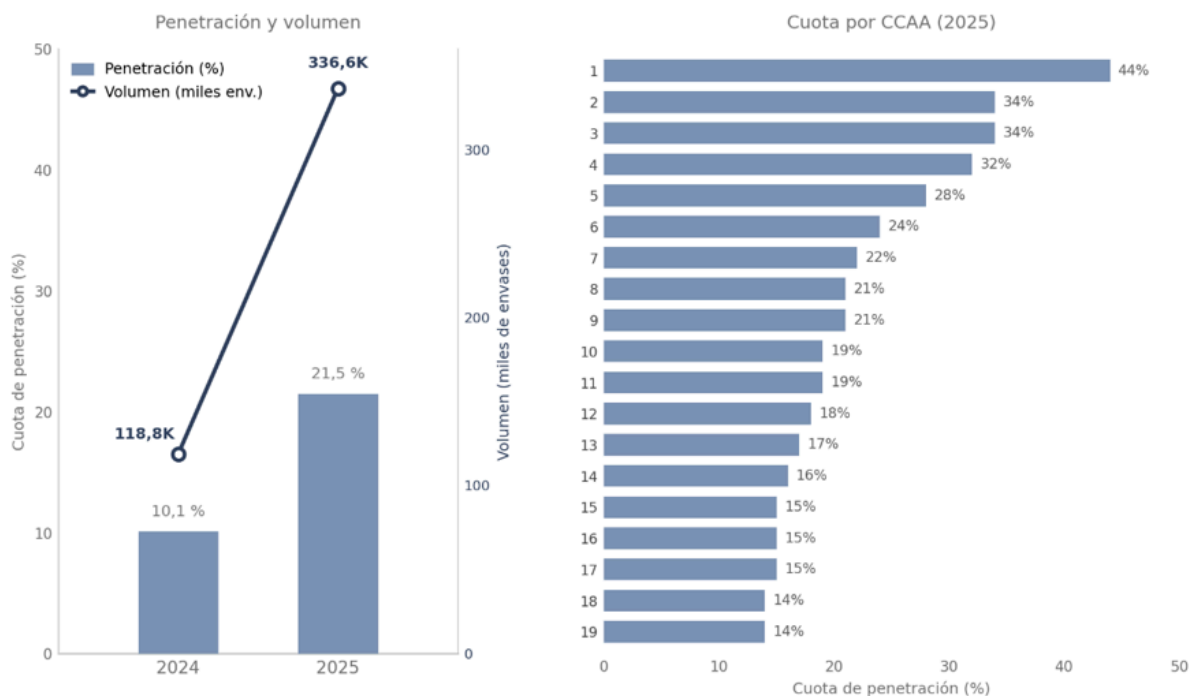
Evolución de la penetración en el SNS de los medicamentos genéricos de los cinco principios activos de mayor valor de mercado en oficina de farmacia según los meses transcurridos desde la introducción del competidor, junto con la curva agregada ponderada por volumen. En las moléculas de entrada más reciente, los tramos finales se proyectan mediante un ajuste de saturación logístico (línea discontinua) tras el corte de diciembre de 2025. La curva agregada se calcula sobre una composición constante de moléculas. Mes 1 = Consumo >50 envases.

Dentro de este marco de incorporación de genéricos en el canal ambulatorio, la penetración del anticoagulante dabigatrán —cuyo periodo de protección regulatoria finalizó más recientemente entre las moléculas analizadas en la Figura 5— permite observar cómo una evolución moderada en términos de cuota de volumen coexiste, sin embargo, con un incremento sustancial del volumen absoluto de dispensación.

La Figura 6 muestra el análisis de la penetración de los medicamentos genéricos del dabigatrán. La cuota media anual de penetración en volumen se situó en el 10,1% en 2024 y avanzó hasta el 21,5% en 2025, continuando su trayectoria ascendente a lo largo del ejercicio hasta alcanzar un 25,1% en diciembre. En términos absolutos, sin embargo, el crecimiento fue mayor: el volumen de las alternativas genéricas casi se triplicó, pasando de 118,8 a 336,6 miles de envases en el mismo periodo. Este comportamiento evidencia que la introducción del genérico, aun registrando ritmos de penetración graduales en oficina de farmacia, canaliza de forma efectiva la expansión de la cobertura terapéutica en el SNS. Parte de este incremento en la demanda responde a la incorporación de nuevas indicaciones financiadas, como el tratamiento de la trombosis venosa profunda. Este patrón es coherente con la evolución tras la entrada de competencia, ampliación de las indicaciones terapéuticas o revocación de restricciones, permitiendo extender el acceso a un mayor número de pacientes.

Asimismo, el indicador revela una marcada variabilidad entre comunidades y ciudades autónomas: entre la comunidad autónoma de mayor penetración y las dos de menor penetración hay 30 puntos porcentuales de diferencia.

Figura 6. Cuota de penetración anual y volumen de envases de competidores genéricos de dabigatrán (2024-2025), y distribución de la cuota por comunidad y ciudad autónoma (2025)



Izquierda: cuota de penetración anual en envases en el conjunto del SNS y volumen absoluto de competidores genéricos (miles) en 2024 y 2025. Derecha: distribución por comunidades y ciudades autónomas en 2025 (CCAA anonimizadas y ordenadas de mayor a menor cuota, donde 1 representa la cuota más alta).

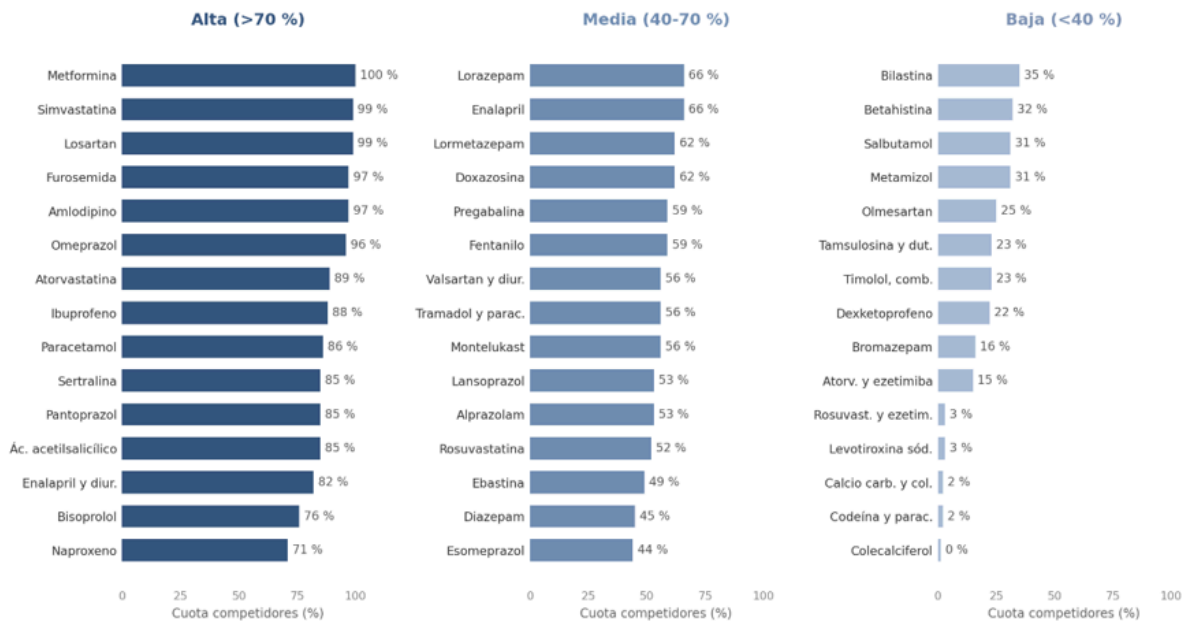
Por su parte, y también en línea con lo expuesto anteriormente, la Figura 7 confirma que la penetración de competidores en oficina de farmacia dista de ser homogénea a nivel de principio activo. El análisis permite identificar diferentes patrones de comportamiento condicionados por factores temporales, regulatorios y de prescripción clínica:

a) Alta penetración de genéricos o híbridos (>70%): Este tramo agrupa mayoritariamente principios activos de uso crónico y gran volumen de prescripción, con prolongada trayectoria fuera de patente, en los que la penetración del genérico es muy elevada en el SNS, como la metformina (100%), la simvastatina (99%), el losartán (99%) o la atorvastatina (89%). Aunque estos resultados podrían interpretarse como una manifestación del correcto funcionamiento de la competencia genérica, también es plausible que reflejen el estadio de madurez alcanzado por estos mercados. Tras años de reducción de precios, la presencia comercial de los productos innovadores tiende a reducirse, favoreciendo una configuración del mercado dominada casi por completo por las versiones genéricas.

b) Penetración intermedia de genéricos o híbridos (40-70%): Aquí se encuentran los principios activos con una presencia más distribuida entre el medicamento de referencia y sus competidores, y constituye el segmento con mayor margen de optimización de la prestación a corto plazo. El reparto se mantiene aún favorable al medicamento innovador en casos como el esomeprazol (44%), mientras que en otros la competencia ya supera la mitad del mercado, como en la rosuvastatina (52%).

c) Baja penetración de genéricos o híbridos (<40%): Este segmento incluye los principios activos en los que el medicamento innovador conserva una posición dominante, por motivos diversos. En unos casos pesan barreras normativas de seguridad clínica. Por ejemplo, es el caso de la levotiroxina sódica (3%), por su estrecho margen terapéutico, o el salbutamol (31%), asociado a dispositivos de inhalación. Estos medicamentos tienen restringida la sustitución automática en oficina de farmacia, lo que preserva la cuota de la marca original pese a contar con alternativas genéricas o híbridas desde hace tiempo. En otros casos, se observa una marcada inercia de prescripción y preferencia por la marca de referencia frente a alternativas genéricas consolidadas, incluso en tratamientos agudos, como ilustra el metamizol (31%). Asimismo, la baja cuota puede reflejar una fase temprana de maduración tras la reciente apertura del mercado a la competencia, como ocurre con la bilastina (35%). En el caso del colecalciferol (0%), el resultado refleja que, pese a existir alternativas EFG, el mercado se cubre mayoritariamente con marcas a precio reducido no clasificadas como tales, lo que impide al indicador capturar la competencia efectivamente existente.

Figura 7. Cuota de penetración en volumen de competidores (genéricos e híbridos) por principio activo en oficina de farmacia por tramo de penetración (2025)



Para cada tramo de penetración —alta (>70%), media (40-70%) y baja (<40%)— se representan los 15 principios activos de mayor volumen de dispensación en oficina de farmacia.

En conjunto, la heterogeneidad observada refleja que la dinámica competitiva entre los medicamentos de referencia y los genéricos e híbridos está condicionada por factores clínicos y por la práctica clínica —inercias de prescripción y especificidades clínicas de cada molécula— que influyen en la adopción de alternativas con independencia del tiempo que el mercado lleve abierto a la competencia.

Penetración de medicamentos biosimilares en el SNS

Concepto de medicamentos biosimilares

Los medicamentos biológicos constituyen un mercado cuyo grueso se concentra en el ámbito hospitalario, donde la concentración del gasto hace que la entrada de competencia tenga un impacto presupuestario especialmente significativo. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, sus alternativas competidoras —los biosimilares— no son copias exactas del original, sino versiones altamente similares cuya aprobación exige demostrar biosimilitud en términos de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia. Esta mayor exigencia regulatoria conlleva una mayor complejidad inherente a las moléculas de origen biológico y condiciona tanto los plazos de entrada al mercado como la velocidad de adopción en la práctica clínica de los medicamentos biosimilares.

Penetración en el ámbito hospitalario

El análisis de la penetración de biosimilares en el ámbito hospitalario muestra una tendencia creciente entre 2020 y 2025, tanto en envases como en importe, reflejo de una incorporación progresiva en la práctica clínica. En este periodo, el número de moléculas con biosimilar disponible ha pasado de 14 a 22⁶, incluyendo en el último año la incorporación de omalizumab, aflibercept y denosumab, este último de uso mayoritariamente ambulatorio.

Como se observa en la Figura 8, la cuota en envases presenta un crecimiento sostenido, pasando del 61% en 2020 al 81,5% en 2025. Este avance se debe principalmente a la consolidación de los biosimilares en las moléculas de mayor volumen. Por su parte, medicamentos biosimilares con una entrada reciente en el mercado presentan aún un impacto limitado en el agregado.

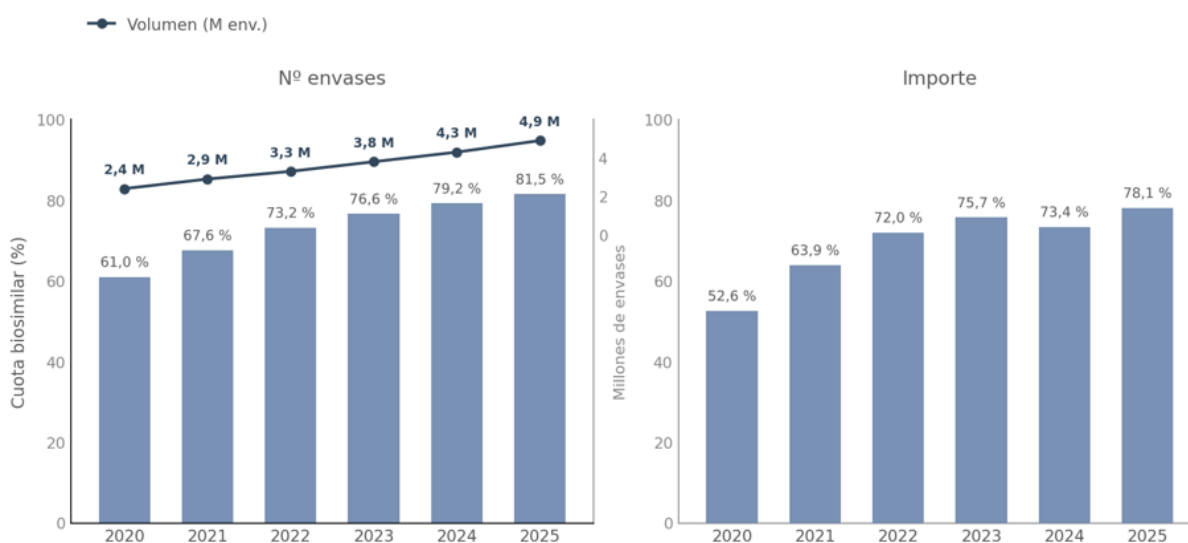
En términos de volumen absoluto, el número de envases de medicamentos biosimilares dispensados en el entorno hospitalario se duplicó entre 2020 y 2025, pasando de 2,4 a 4,9 millones de unidades. El grueso de este incremento —aproximadamente el 87%— se concentró en aquellas moléculas que ya contaban con alternativas disponibles al inicio del

⁶ El listado completo de los 22 principios activos con biosimilar disponible en el ámbito hospitalario en 2025 es: adalimumab, infliximab, eritropoyetina, filgrastim, bevacizumab, enoxaparina, etanercept, somatropina, rituximab, ustekinumab, trastuzumab, tocilizumab, omalizumab, insulina glargina, pegfilgrastim, ranibizumab, eculizumab, natalizumab, folitropina alfa, aflibercept, teriparatida y denosumab.

periodo, lo que constata su maduración y crecimiento sostenido, mientras que el 13% restante se atribuye a la aportación de los nuevos principios activos introducidos en dicho intervalo. De manera análoga a la dinámica observada en el mercado de genéricos e híbridos, el biosimilar no solo desplaza al biológico de referencia, sino que absorbe la propia expansión de la demanda, lo que permite atender un volumen creciente de tratamientos a un coste inferior al que registraba el medicamento de referencia antes de la apertura a la competencia.

Es previsible que, a medida que estas nuevas opciones acumulen un ejercicio completo en el mercado, contribuyan al crecimiento de la cuota, especialmente en importe, que en 2025 (78,1%) se sitúa ligeramente por debajo de la de envases, lo que indica que aún existe margen de crecimiento en las moléculas de mayor impacto económico.

Figura 8. Evolución de la cuota de penetración, en volumen de envases y en importe, de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (2020-2025)



Cuota de penetración medida en envases e importe (calculado a PVL neto de deducciones, RDL 8/2010) sobre el consumo total de los principios activos con biosimilar disponible. La línea de volumen en la parte izquierda de la gráfica indica el número total absoluto anual en millones de envases de competidores dispensados en el ámbito hospitalario.

Velocidad de adopción de biosimilares en el ámbito hospitalario

El ritmo al que se incorporan los medicamentos biosimilares en el entorno hospitalario, aunque elevado, presenta una evolución más gradual y heterogénea que la observada en los genéricos de síntesis química. A este respecto, la Figura 9 analiza la evolución de la cuota de penetración para los seis principios activos cuya primera alternativa biosimilar se

introdujo dentro del periodo analizado y resultaban elegibles conforme a los criterios de inclusión establecidos (bevacizumab, eculizumab, natalizumab, ranibizumab, tocilizumab y ustekinumab), incorporando asimismo una curva agregada ponderada por volumen.

La curva agregada se sitúa en el 59% de penetración a los dieciocho meses de la introducción del competidor y mantiene una progresión ascendente continua, situándose en torno al 78% al cierre de la serie (mes 30).

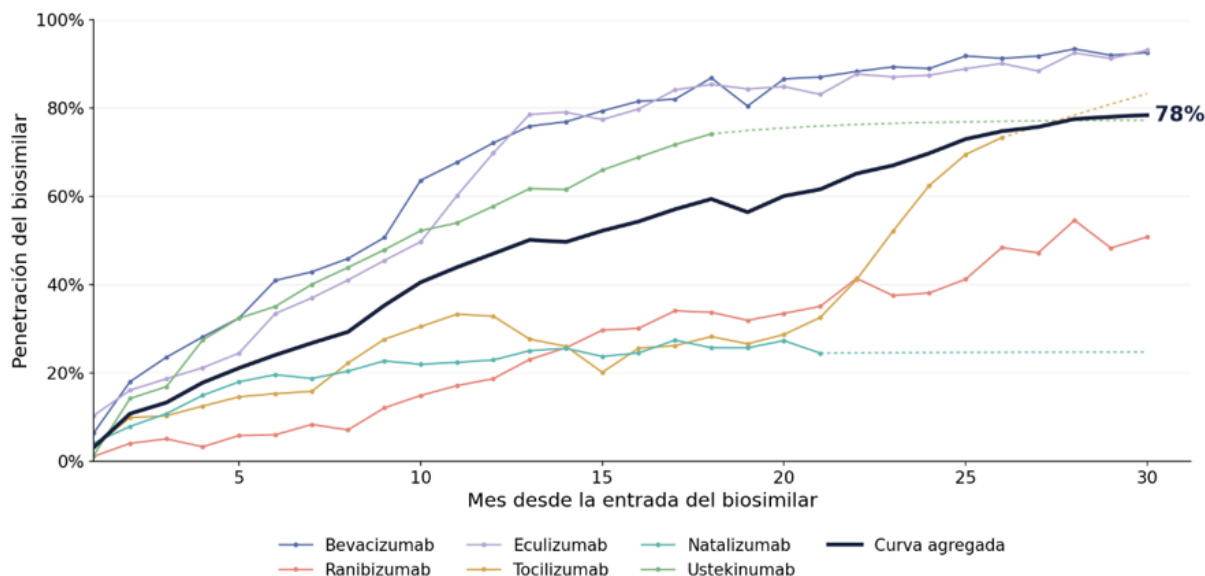
El desglose por principio activo revela dinámicas claramente diferenciadas por área terapéutica.

Por un lado, bevacizumab —antineoplásico y la incorporación más antigua de la serie— y eculizumab —indicado en enfermedades raras como la hemoglobinuria paroxística nocturna y el síndrome hemolítico urémico atípico— muestran un perfil de penetración de los biosimilares preferente, superando el 85% de cuota a los dieciocho meses y consolidándose en el entorno del 93% hacia el mes 30. Ustekinumab —indicado en enfermedades inmunomediadas como la psoriasis o la enfermedad de Crohn— se caracteriza asimismo por una adopción acelerada, alcanzando una penetración del 74% al año y medio de la introducción de la competencia; mientras que tocilizumab —empleado en la artritis reumatoide y otras enfermedades inflamatorias—, tras un arranque más contenido, experimenta una aceleración notable a partir del segundo año (mes 24) hasta situarse por encima del 73% al cierre de la serie observada.

Por el contrario, se identifican dos principios activos con ritmos de incorporación considerablemente más lentos: ranibizumab, que se sitúa en el 34% a los 18 meses, y natalizumab, que apenas alcanza el 26% en ese mismo plazo. Aunque, en ambos casos, pueda haber elementos comunes que expliquen esa incorporación más gradual de los biosimilares, los factores explicativos difieren entre ambos productos. En el caso de ranibizumab, la penetración limitada parece estar condicionada por el elevado dinamismo competitivo del mercado de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), caracterizado por la disponibilidad de múltiples alternativas terapéuticas innovadoras y por una rápida evolución de los patrones de prescripción. Por el contrario, la lenta adopción de natalizumab parece responder a la propia estructura del mercado, donde la existencia de un único biosimilar limitado a la formulación intravenosa frente a las dos vías (intravenosa y subcutánea) del medicamento de referencia, favorece procesos de sustitución más conservadores y prolongados en el tiempo, especialmente en una indicación como la esclerosis múltiple, donde la continuidad terapéutica suele tener un peso relevante en la decisión clínica.

En conjunto, y pese a la heterogeneidad entre áreas terapéuticas, la evolución de la adopción de los biosimilares en el ámbito hospitalario se confirma sólida y en crecimiento sostenido, con diferencias de ritmo entre principios activos según los factores que condicionan la decisión de prescripción en cada uno.

Figura 9. Curvas de adopción (volumen) de seis medicamentos biosimilares (bevacizumab, eculizumab, natalizumab, ranibizumab, tocilizumab y ustekinumab) en el ámbito hospitalario



Evolución de la penetración de los seis biosimilares cuya entrada se ha producido dentro del periodo analizado y que cuentan con al menos 18 meses de consumo desde la entrada del primer biosimilar; con la curva agregada ponderada por volumen. En las moléculas de entrada más reciente, los tramos finales se proyectan mediante un ajuste de saturación logístico (línea discontinua) tras el corte de diciembre de 2025. La curva agregada se calcula sobre una composición constante de moléculas. Mes 1 = Consumo >50 envases.

Penetración en el ámbito de la oficina de farmacia

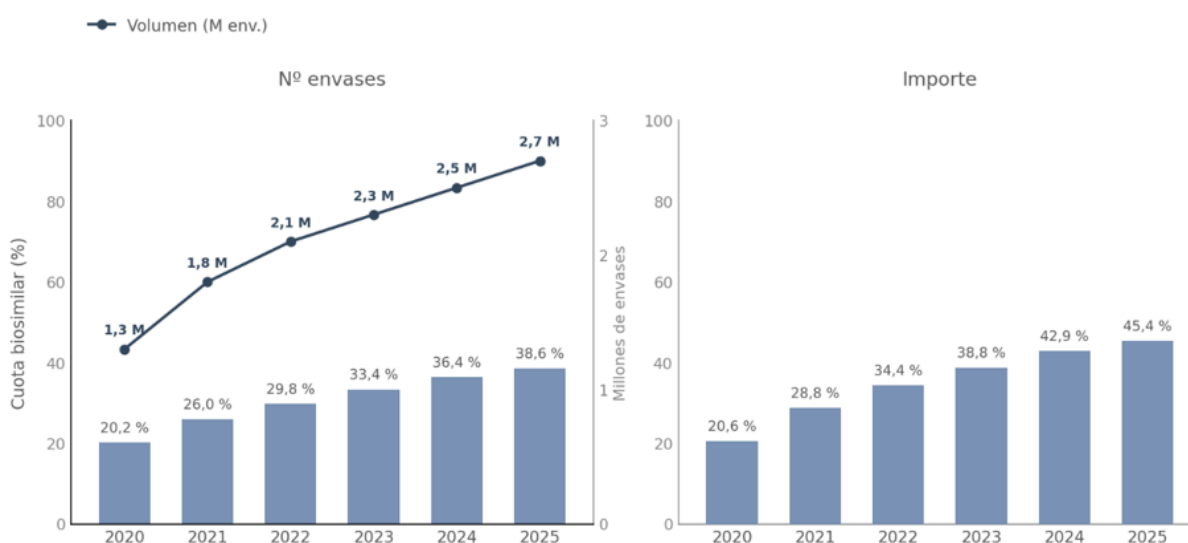
La Figura 10 muestra la cuota de penetración de los medicamentos biosimilares en oficina de farmacia. La penetración de los biosimilares alcanza en 2025 el 38,6% en volumen y el 45,4% en importe, con un avance de 18,4 y 24,8 puntos porcentuales respectivamente desde 2020, lo que refleja también una incorporación progresiva y sostenida en este canal a lo largo de todo el periodo analizado, aunque esta sea, indudablemente, más lenta.

Esta evolución debe interpretarse considerando que el número de medicamentos biológicos con biosimilar disponible en oficina de farmacia se ha mantenido prácticamente estable, con la única incorporación de denosumab en 2025. Pese a esta escasa ampliación del catálogo, el volumen absoluto de biosimilares dispensados se ha duplicado en el

periodo, pasando de 1,3 a 2,7 millones de envases. Al no haberse sumado apenas nuevas moléculas, casi la totalidad de este crecimiento procede de los biológicos que ya competían en 2020, donde el biosimilar ha seguido ganando terreno al medicamento de referencia y absorbiendo la propia expansión del consumo.

Actualmente, además de denosumab, la oferta de biológicos con competencia en este canal se limita a insulina glargina, folitropina alfa, teriparatida y enoxaparina. Este menor grado de penetración respecto al ámbito hospitalario responde fundamentalmente a las particularidades de la dispensación ambulatoria, donde la ausencia de sustitución automática en medicamentos biológicos exige que la elección concreta del producto recaiga sobre la prescripción médica, y donde la continuidad del paciente con el medicamento que ya viene utilizando pesa especialmente en las decisiones clínicas. Estos factores condicionan la velocidad de incorporación de los biosimilares en el canal ambulatorio.

Figura 10. Evolución de la cuota de penetración, en volumen de envases y en importe, de medicamentos biosimilares en oficina de farmacia (2020-2025)



Cuota de penetración medida en envases e importe (calculado a PVP-IVA) sobre el consumo total de los principios activos con biosimilar disponible. La línea de volumen en la parte izquierda de la gráfica indica el número total absoluto anual en millones de envases de competidores dispensados en oficina de farmacia.

Teriparatida: competencia simultánea de biosimilares, híbridos y genéricos

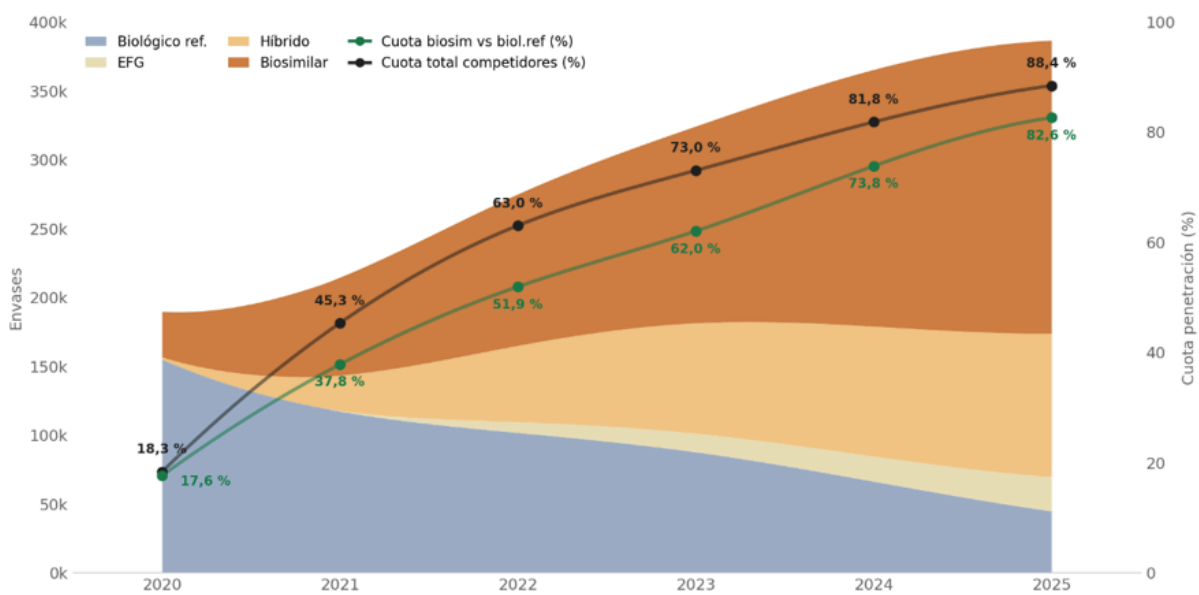
El mercado de la teriparatida —análogo de la hormona paratiroidea indicado en la osteoporosis, de dispensación casi exclusivamente ambulatoria— constituye una singularidad regulatoria dentro del segmento: conviven en él, bajo un mismo precio de referencia, el biológico de referencia, los biosimilares de origen biotecnológico y las versiones de síntesis química registradas como híbridos o genéricos⁷.

Como muestra la Figura 11, el volumen del mercado se ha duplicado en el periodo. En paralelo, la entrada de competidores ha moderado los precios, lo que permite atender este mayor volumen de tratamiento a un coste inferior al que registraba el medicamento de referencia antes de la apertura a la competencia.

En 2025, el conjunto de competidores concentra ya el 88,4% del mercado, relegando al biológico de referencia a una posición claramente minoritaria. Dentro de ese bloque competidor, el segmento biosimilar es la categoría predominante, mientras que los híbridos conservan un peso relevante, con más de una cuarta parte del mercado total. Si se analiza exclusivamente el segmento biológico (excluyendo los híbridos y la presentación genérica), la penetración de los biosimilares alcanza el 82,6%, lo que confirma su posición mayoritaria en la sustitución del original.

⁷ La coexistencia de estas categorías responde a las distintas vías de autorización previstas en la normativa europea (Directiva 2001/83/CE). Las alternativas obtenidas mediante tecnología de ADN recombinante se evalúan como medicamentos biosimilares por procedimiento centralizado de la EMA, mientras que las versiones obtenidas por síntesis química se han registrado como medicamentos híbridos o genéricos mediante procedimientos descentralizados.

Figura II. Evolución del mercado de teriparatida por tipo de competidor (2020-2025)



Volumen total de envases y cuota de penetración del biosimilar respecto al biológico de referencia y cuota total de competidores (biosimilares + híbridos + EFG) respecto al mercado total en oficina de farmacia.

Conclusiones

Los datos del periodo 2020–2025 confirman el papel clave de los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares en la sostenibilidad del SNS. El avance sostenido de la penetración en el ámbito hospitalario contrasta con el margen de mejora que persiste en oficina de farmacia, donde la inercia de prescripción y factores propios del canal siguen condicionando la velocidad de adopción tanto de genéricos como de biosimilares.

Los resultados refuerzan asimismo la necesidad de incorporar sistemáticamente los medicamentos híbridos en los análisis de penetración: con presencia en uno de cada tres mercados con competencia y como único vector de ahorro en segmentos de alta complejidad técnica, excluirlos distorsiona la dimensión real del mercado de maduros en España.

Superar los techos de penetración actuales, especialmente en oficina de farmacia, resulta imprescindible para que el ahorro generado por la competencia siga financiando de forma sostenible la incorporación de la innovación terapéutica.



MINISTERIO
DE SANIDAD