

Experiencias internacionales de ganancias compartidas para el fomento de los medicamentos biosimilares.

Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim



Cualquier difusión de la información contenida en esta presentación deberá acompañarse de la siguiente referencia: *Rodrigo, J. Experiencias internacionales de ganancias compartidas para el fomento de los medicamentos biosimilares*” 24 marzo 2021.

Ganancias compartidas

En el ámbito de los medicamentos biosimilares...

...un **proyecto de ganancias compartidas** es aquel que a través de un **acuerdo entre proveedor de salud y pagador** revierte parte de los **recursos económicos** liberados de una prescripción más eficiente en la **mejora de la calidad asistencial**

¿Ganancias o beneficios?

Adaptado de NHS <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>





Reino Unido

Gainshare agreement

- Reparto ahorros **50:50** entre los **Trusts y Hospitales** (proveedor de servicios) **los Grupos de Comisión Clínica** (pagador)
- Suelen llevar asociado un **programa de switch consensuado entre profesionales sanitarios**

➤ Directrices oficiales del NHS



➤ Numerosas **experiencias locales** de acuerdos de **ganancias compartidas**





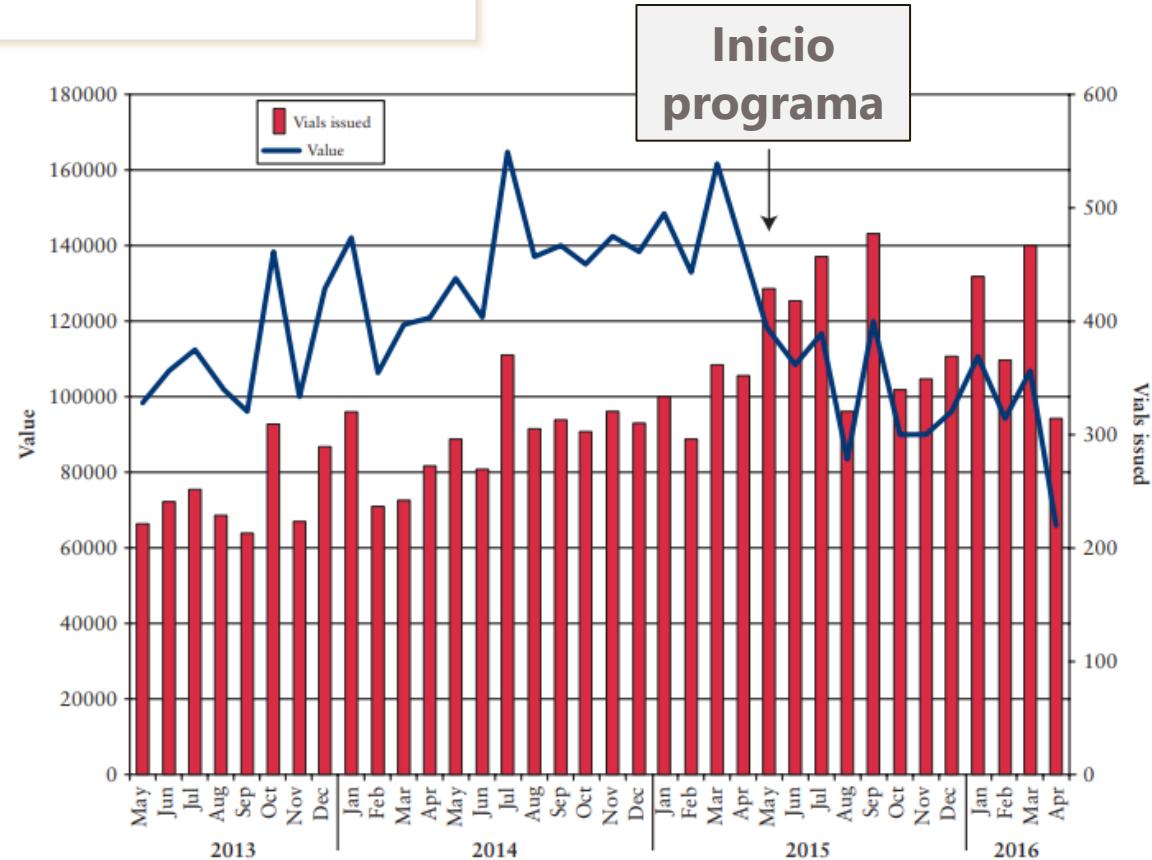
Reino Unido

Southampton

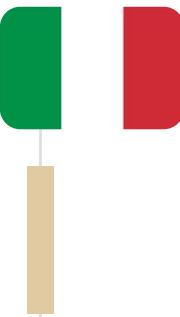
- Papel importante de la **enfermería** → comunicación con el paciente
- ↓ **costes de adquisición** del medicamento **40.000-60.000 £/mes**
- ↑ uso de **infliximab**

Gainshare agreement

- Reparto ahorros **50:50**
- Acordado entre los **Trusts y Hospitales** (proveedor de servicios) y los **Grupos de Comisión Clínica** (pagador)
- Suelen llevar asociado un **programa de switch consensuado entre profesionales sanitarios**



Razanskaite, V et al. "Biosimilar Infliximab in IBD: Outcomes of a Managed Switching Programme." *Journal of Crohn's & colitis* vol. 11,6 (2017): 690-696.



Italia

El Decreto 66/2016 de Campania, primera experiencia regional de *gainsharing* en Italia

- El 50% del ahorro obtenido por el uso de biológicos de menor coste → compra de medicamentos **innovadores**
- El 5% del ahorro → centro de prescripción y puede invertirse para mejorar la calidad asistencial



- Como apoyo al **Decreto 66/2016** se publican **normas sucesivas** para favorecer su implantación
- La **Ley de Presupuestos de 2017** establecía disposiciones sobre la **adquisición de medicamentos biosimilares** por **procedimientos compra pública**
- La **Agencia Italiana del Fármaco** considera **biosimilar** y **original** intercambiables tanto en **paciente naïve** como en **tratamiento**
(*Secondo Position Paper sui farmaci biosimilari, 2018*)



Disposizioni sull'acquisto dei farmaci biosimilari

- Acuerdo marco
- Homologación de proveedores
- Promover máxima concurrencia



Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura.



Italia

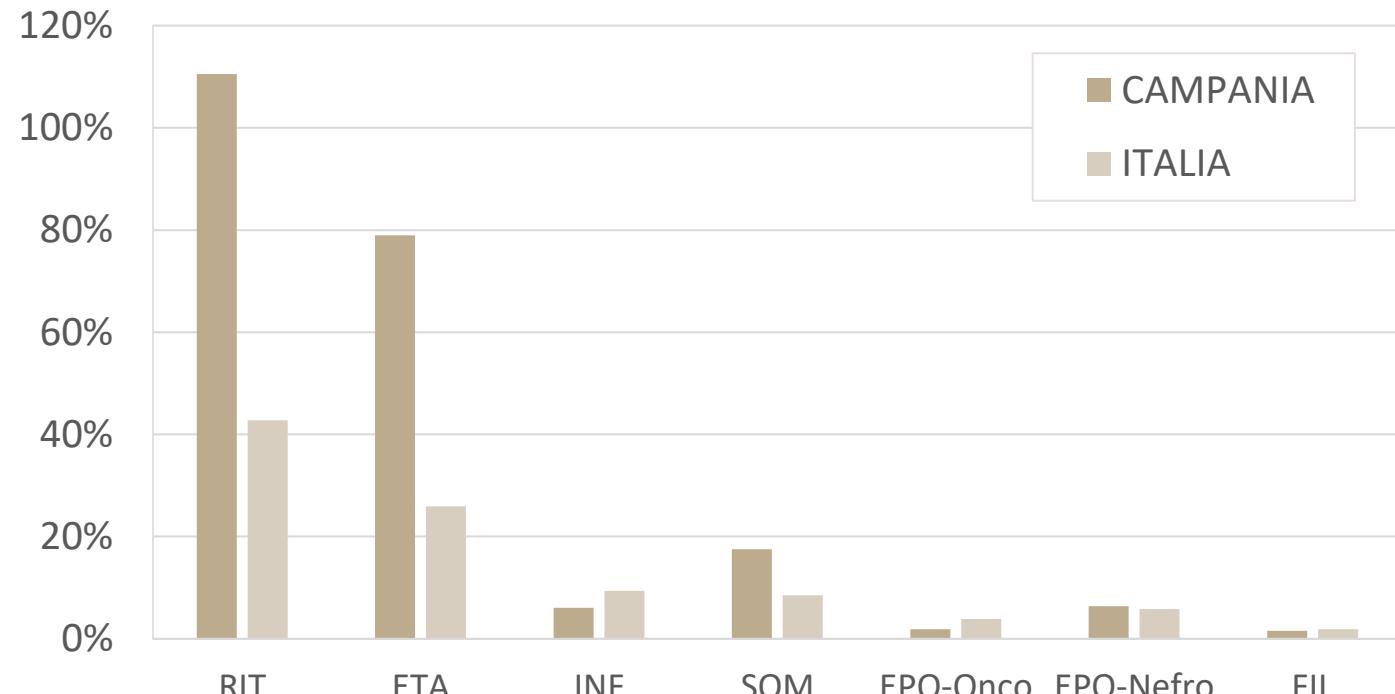
El Decreto 66/2016 de Campania, primera experiencia regional de *gainsharing* en Italia

- El 50% del ahorro obtenido por el uso de biológicos de menor coste → compra de medicamentos innovadores
- El 5% del ahorro → centro de prescripción y puede invertirse para mejorar la calidad asistencial



Variación porcentual entre el Q1-Q2 de 2018

Campania vs. Italia



Monitoraggio sull'uso dei Farmaci Biosimilari in Regione Campania, 2019. Regione di Campania

Francia

- **Iniciativa nacional** a través de la instrucción N° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 relativa al **incentivo a la prescripción hospitalaria de medicamentos biosimilares** dispensados en la oficina de farmacia
- Insulina glargina, etanercept y adalimumab
- **Objetivo nacional 2022 → 80%** penetración de biosimilares



INSTRUCTION N° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville



CAQES
Center incentive

- INSULINE GLARGINE
- ETANERCEPT
- ADALIMUMAB

INSULINE GLARGINE, ETANERCEPT SINCE 2018
ADALIMUMAB SINCE 2019

HOSPITAL PRESCRIBERS

INCENTIVE:

- 20 % OF SAVINGS
- AT HOSPITAL LEVEL

Article 51
Pilot program

- INSULINE GLARGINE
- ETANERCEPT
- ADALIMUMAB

INSULINE GLARGINE, ETANERCEPT SINCE OCT 2018 to SEPT 2021
ADALIMUMAB SINCE APRIL 2019 to MARCH 2022

HOSPITAL PRESCRIBERS

INCENTIVE:

- 30 % OF SAVINGS
- AT HOSPITAL DEPARTMENT

➤ Estrategia nacional de Salud 2018-2022

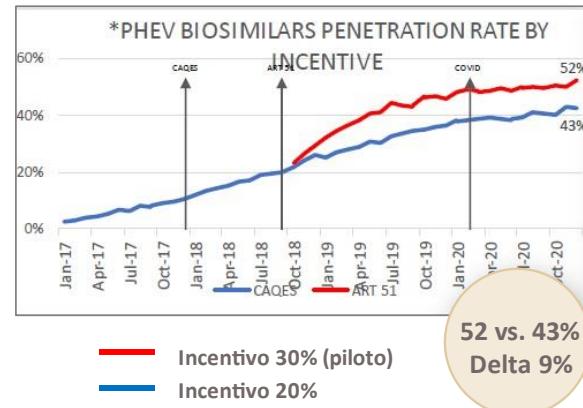
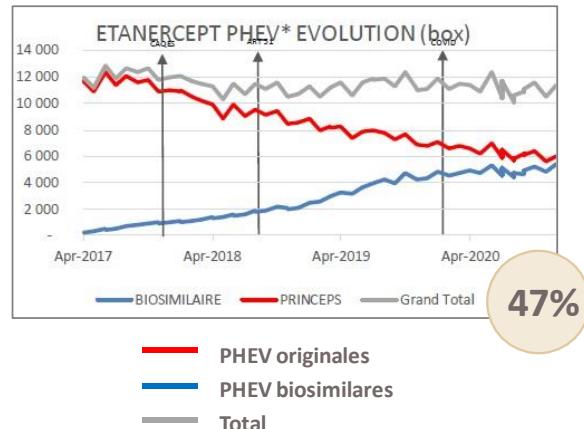


- **Promouvoir** les médicaments biosimilaires qui présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence, avec pour objectif d'atteindre 80 % de pénétration des biosimilaires sur leur marché de référence d'ici 2022.

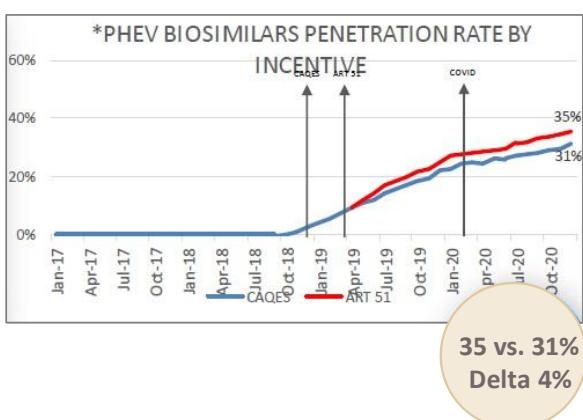
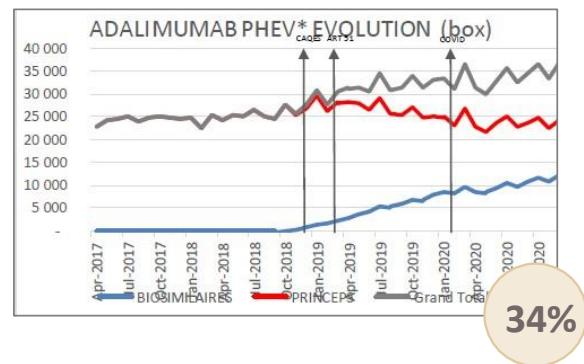
Francia

- **Iniciativa nacional** a través de la instrucción N° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 relativa al **incentivo a la prescripción hospitalaria de medicamentos biosimilares** dispensados en la oficina de farmacia
- Insulina glargina, etanercept y adalimumab
- **Objetivo nacional** 2022 → 80% penetración de biosimilares

ETANERCEPT



ADALIMUMAB

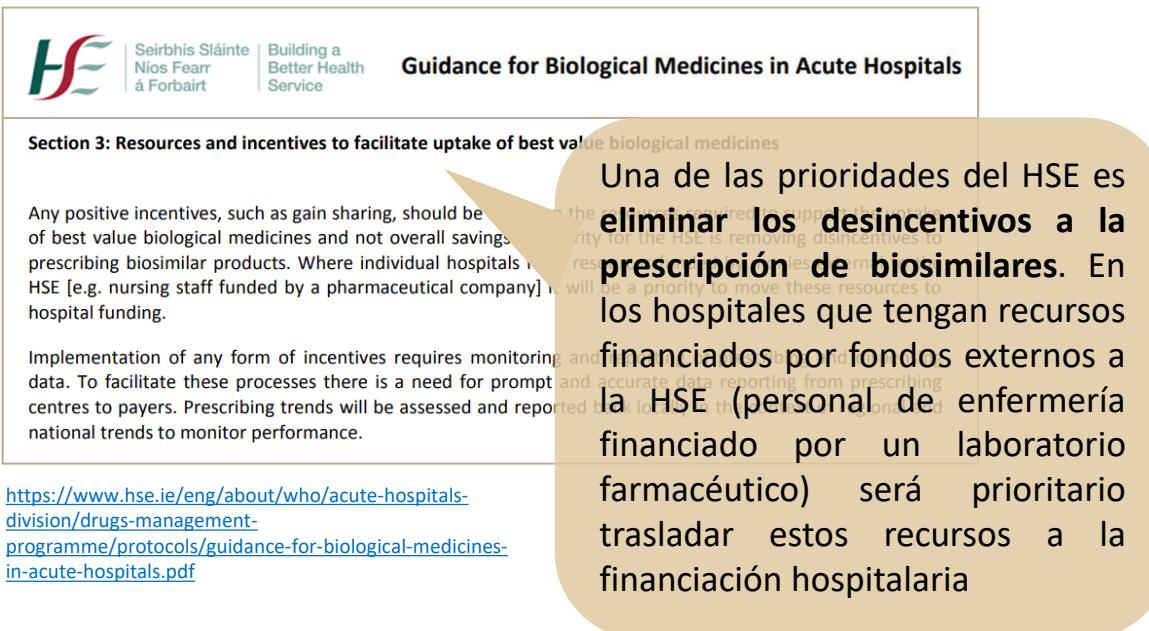


PHEV: prescripciones hospitalières exécutées en ville

Irlanda

- *Gainshare agreements* – incentivo a la prescripción
- Best-value biological medicines
- Directriz sobre medicamentos biológicos en hospitales

► Directriz nacional para medicamentos biológicos en hospitales



Guidance for Biological Medicines in Acute Hospitals

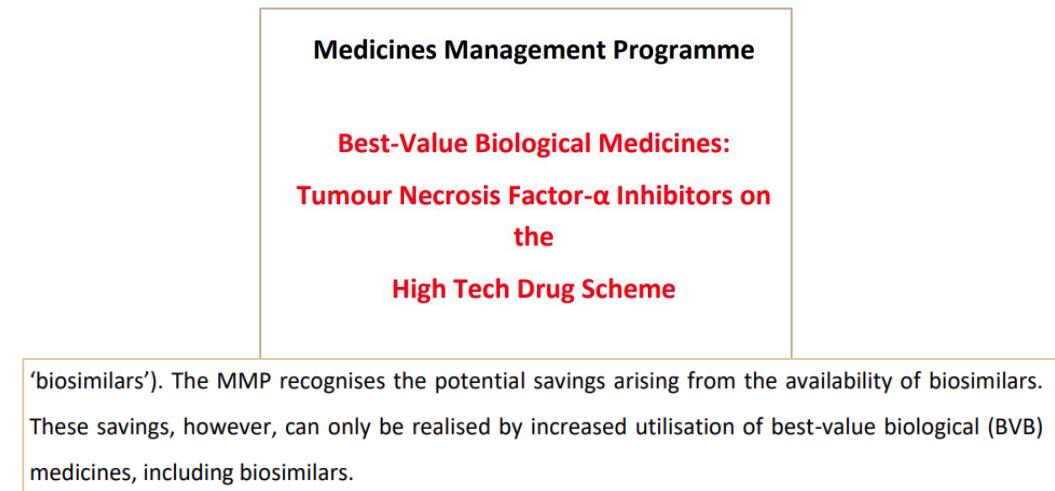
Section 3: Resources and incentives to facilitate uptake of best value biological medicines

Any positive incentives, such as gain sharing, should be designed to facilitate the uptake of best value biological medicines and not overall savings. The HSE will be a priority to move these resources to the most effective use. The HSE will be a priority to move these resources to the most effective use. The HSE will be a priority to move these resources to the most effective use.

Una de las prioridades del HSE es **eliminar los desincentivos a la prescripción de biosimilares**. En los hospitales que tengan recursos financiados por fondos externos a la HSE (personal de enfermería financiado por un laboratorio farmacéutico) será prioritario trasladar estos recursos a la financiación hospitalaria

<https://www.hse.ie/eng/about/who/acute-hospitals-division/drugs-management-programme/protocols/guidance-for-biological-medicines-in-acute-hospitals.pdf>

► Programas de gestión de medicamentos



Medicines Management Programme

Best-Value Biological Medicines:

Tumour Necrosis Factor- α Inhibitors on the High Tech Drug Scheme

'biosimilars'). The MMP recognises the potential savings arising from the availability of biosimilars. These savings, however, can only be realised by increased utilisation of best-value biological (BVB) medicines, including biosimilars.

<https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/medicines-management/best-value-medicines/best-value-biological-medicines/mmp%20report%20bvb%20medicines%20tnf%20alpha%20inhibitors%20may%202019.pdf>

Irlanda

- *Gainshare agreements* – incentivo a la prescripción
- Best-value biological medicines
- Directriz sobre medicamentos biológicos en hospitales

Research Article | Published: 09 February 2021

Uptake of biosimilars for TNF- α inhibitors adalimumab and etanercept following the best-value biological medicine initiative in Ireland

B. Duggan, Amelia Smith & M. Barry

International Journal of Clinical Pharmacy (2021) | [Cite this article](#)

- Jun 2019-Jun 2020
- Adalimumab y etanercept
- 50% utilización del *best-value biological medicine*
- 27 M€ de ahorros generados
- Incentivo: **3.6 M€ para los servicios clínicos para reinvertir en la atención al paciente.**

2SPD-011 TRANS-INTERFACE GAIN SHARE PROGRAMME FOR BIOSIMILAR INFILIXIMAB

C. Mc Gann*, S. Cullen, B. Love, J. Carr. *Connolly Hospital, Pharmacy Department, Blanchardstown, Ireland*

[10.1136/ejhp pharm-2020-eahpconf.30](https://doi.org/10.1136/ejhp pharm-2020-eahpconf.30)

- Sep 2018- sep 2019
- Infliximab
- Pacientes con biosimilar infliximab 25% → 95% en 12 meses
- ↑ 3.5% uso de infliximab
- ↓ 45% costes de adquisición → ahorro > 800.000 €/año
- **80% de ahorros retornan al hospital** y se destinan a:
 - Mejorar servicios de atención en Farmacia y Reumatología
 - Aumentar acceso a vedolizumab (↑51.6% uso)

Conclusiones

- **Apoyo decidido de la administración de salud** (nacional, regional o local)
- **Claridad** por parte de las entidades pertinentes (agencias de medicamentos, administraciones...) sobre la cuestión de la **intercambiabilidad**
- **Acuerdo de reparto** entre proveedor de salud y pagador que se define de forma previa, consensuada y transparente
- **Equipos multidisciplinares** con un papel activo de la **enfermería**
- **Transparencia** y constante **comunicación** hacia el **paciente**
- **Seguimiento y monitorización** de los resultados obtenidos tanto clínicos como económicos

Aspectos que parecen estar relacionados con el éxito de los programas de ganancias compartidas son:



En definitiva...

La puesta en marcha de **programas de beneficios compartidos** se ha traducido en una demostrada e indudable **mejora en la eficiencia** en la utilización de los recursos de los Sistemas de Salud al facilitar la **reinversión** de los recursos económicos liberados en el **acceso a medicamentos biológicos** (con o sin patente) y a la **mejora de la atención al paciente**

“

Nada
cambia si no
cambiamos
nada ”

Muchas gracias

