

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>



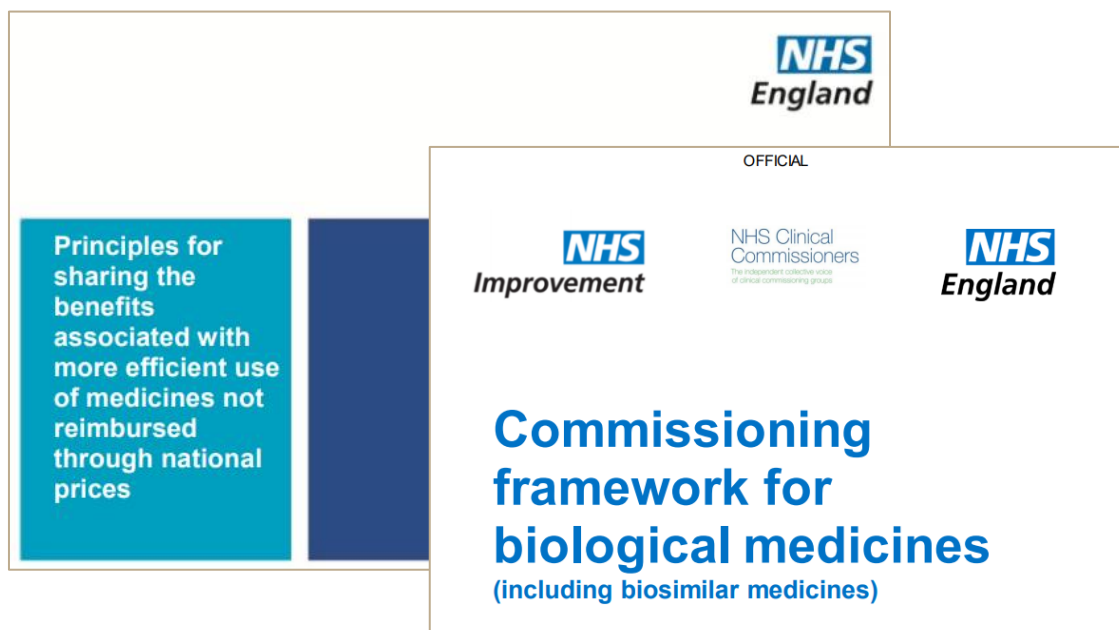


Reino Unido

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**





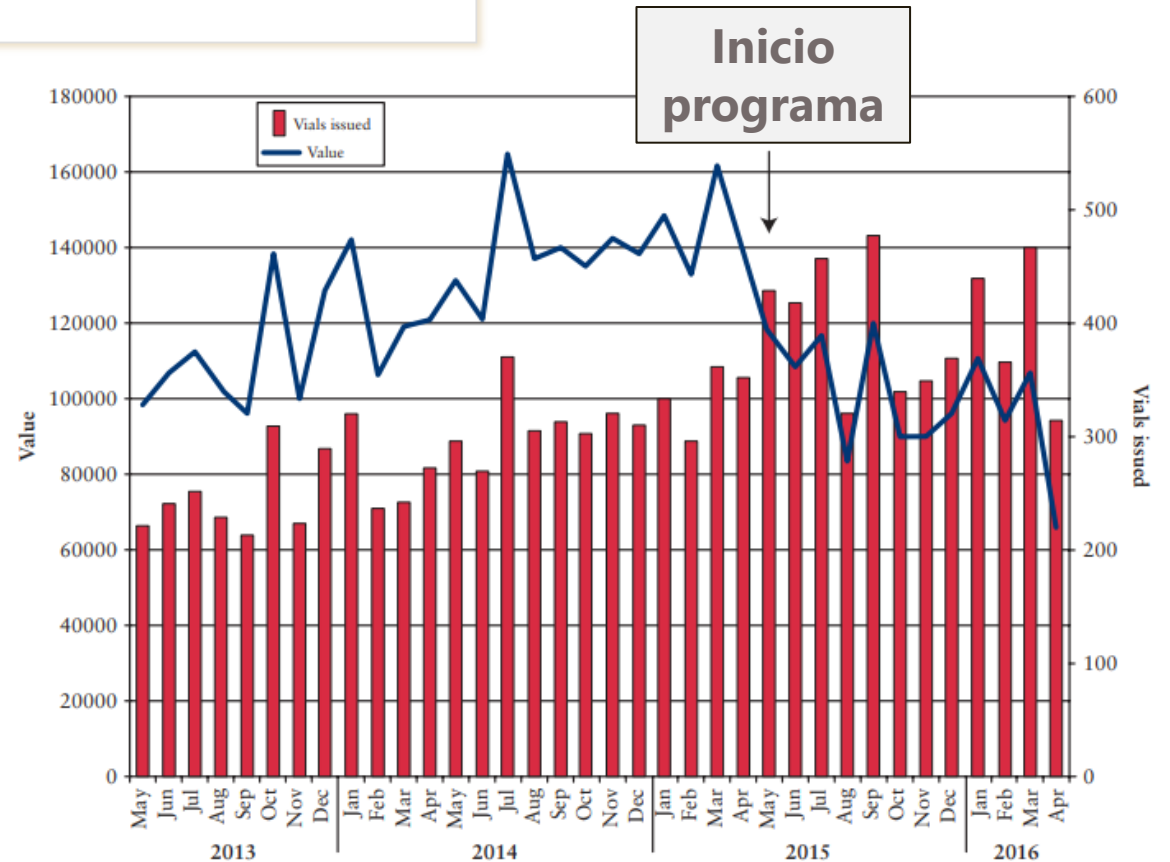
Reino Unido

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**

Southampton

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



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**



Disposizioni sull'acquisto dei farmaci biosimilari

- **Acuerdo marco**
- **Homologación de proveedores**
- **Promover máxima concurrencia**

➤ La **Agencia Italiana del Fármaco** considera **biosimilar y original intercambiables tanto en paciente naïve como en tratamiento**
(*Secondo Position Paper sui farmaci biosimilari, 2018*)



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

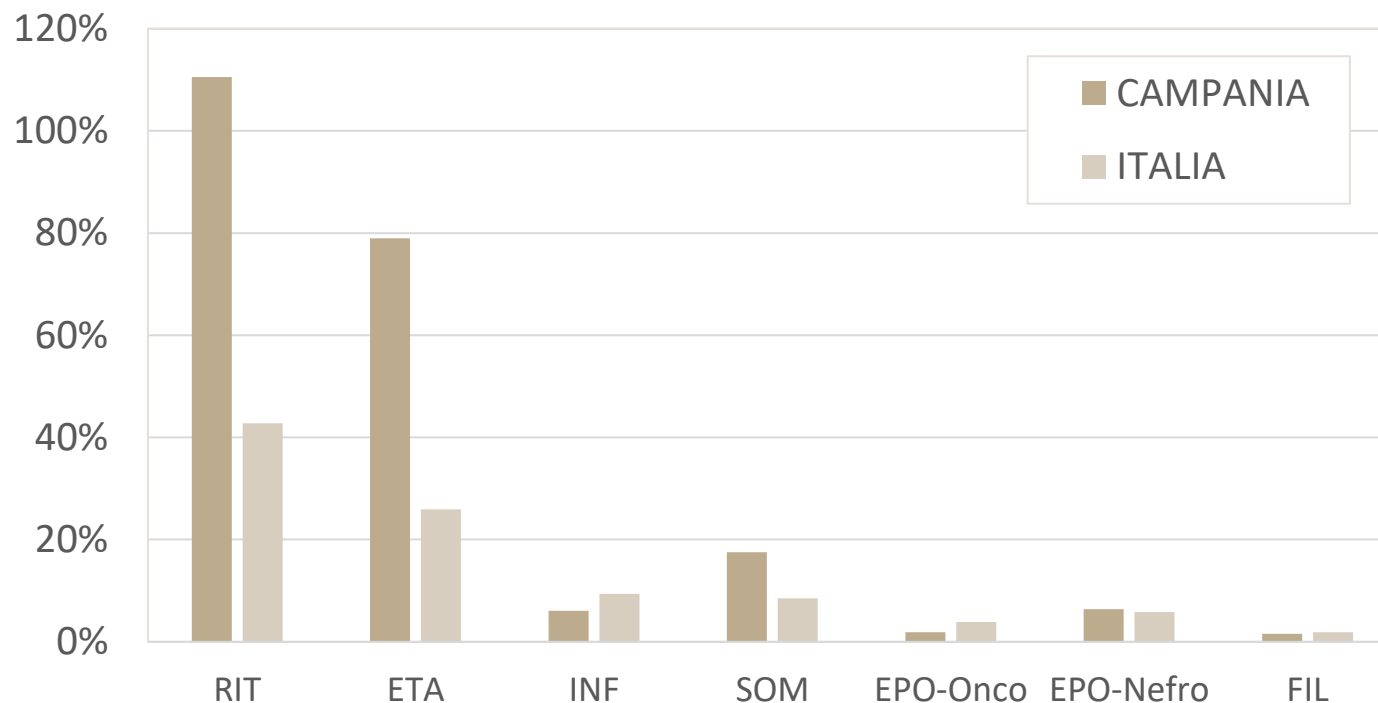
El Decreto 66/2016 de Campania, primera experiencia regional de *gainsharing* en Italia

- 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



Ministère des solidarités et de la santé
Ministère de l'action et des comptes publics



Estrategia nacional de Salud 2018-2022

**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



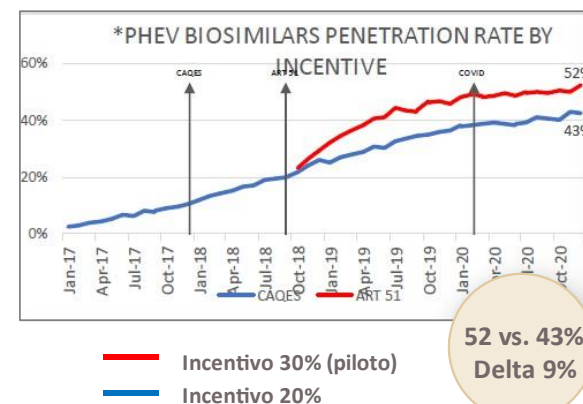
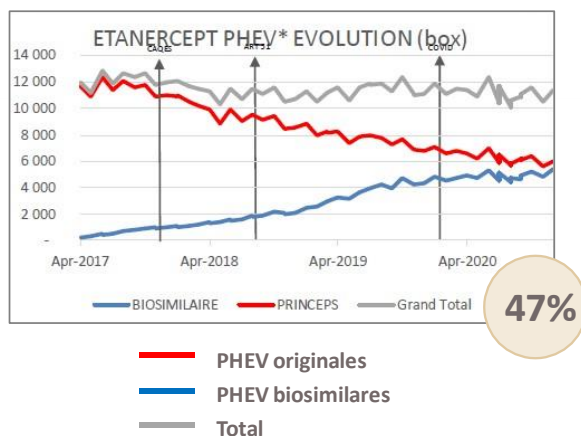
- **Promouvoir** les médicaments biosimilaires qui présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence, avec pour objectif d'atteindre 80 % de pénétration des biosimilaires sur leur marché de référence d'ici 2022.



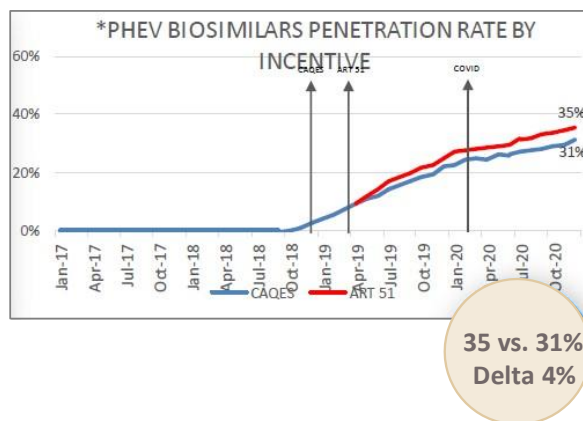
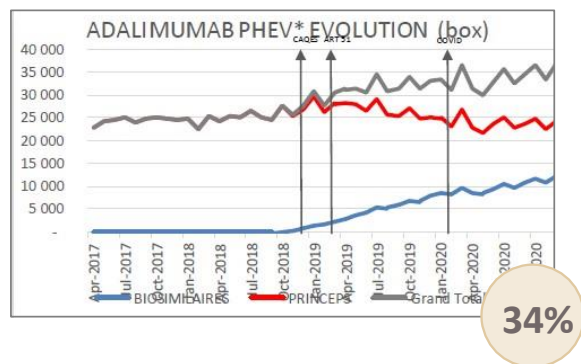
Francia

- **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

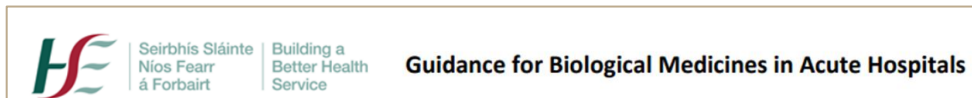


PHEV: prescriptions
hospitalières exécutées en
ville

Irlanda

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

➤ Directriz nacional para medicamentos biológicos en hospitales



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

Any positive incentives, such as gain sharing, should be of best value biological medicines and not overall savings prescribing biosimilar products. Where individual hospitals HSE [e.g. nursing staff funded by a pharmaceutical company] hospital funding.

Implementation of any form of incentives requires monitoring and accurate data. To facilitate these processes there is a need for prompt centres to payers. Prescribing trends will be assessed and reported national trends to monitor performance.

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

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

➤ 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 INFlixIMAB

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

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)**

- **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

Conclusiones

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

A background image showing several hands of different skin tones stacked on top of each other, symbolizing unity and support. The hands are positioned in the right half of the frame, with the fingers pointing towards the top right.

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

