

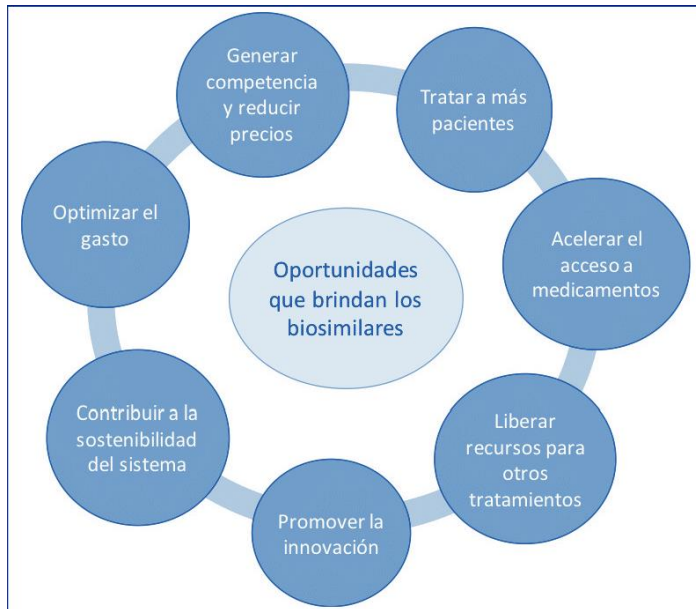


## **Mesa 2: Experiencias de éxito en la incentivación del biosimilar como medida de gestión clínica**

*Vicente Alonso Núñez*

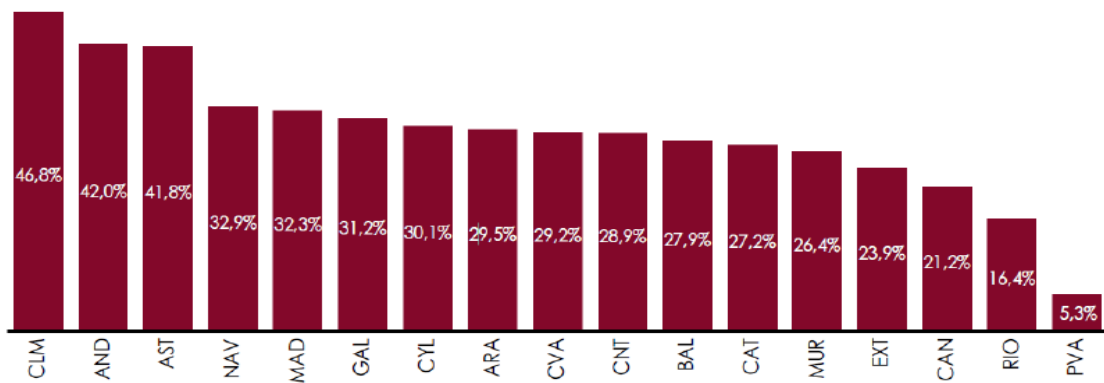
*Director General de Asistencia Sanitaria*

*Servicio Extremeño de Salud*

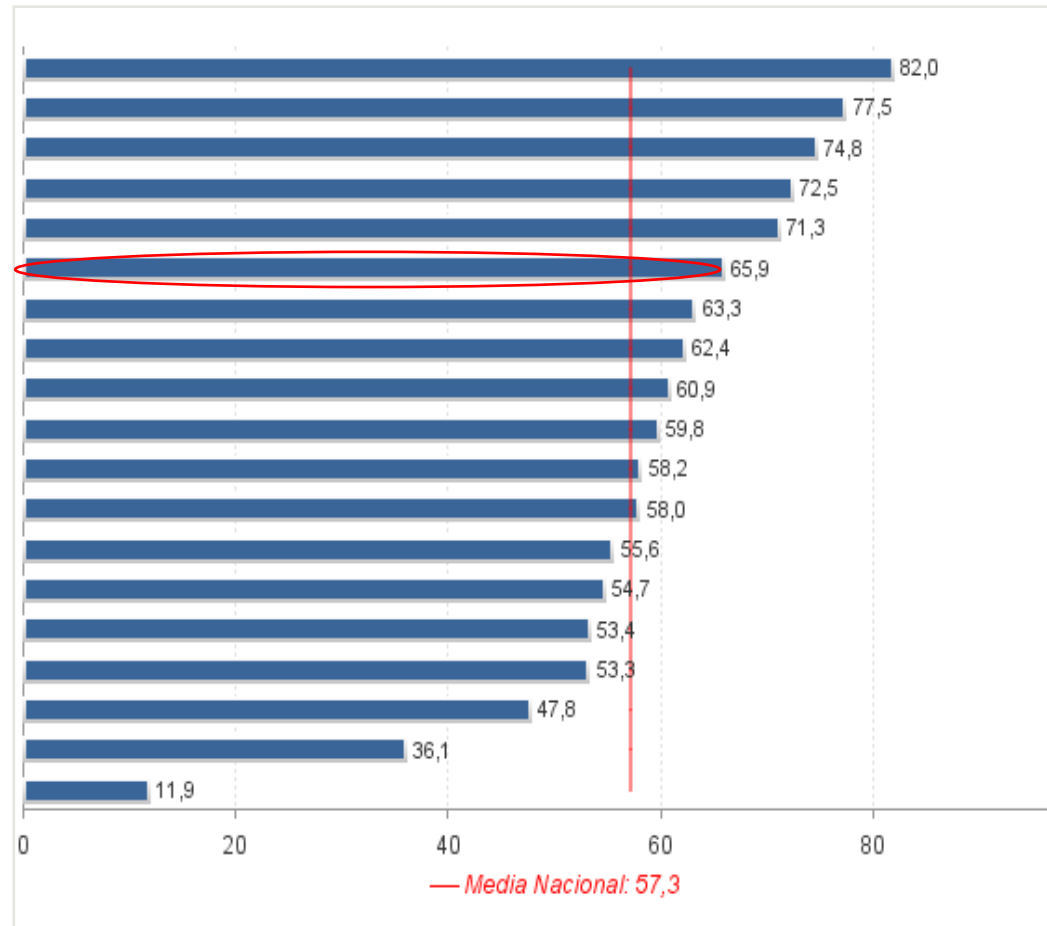


## PORCENTAJE DE DDD BIOSIMILARES CONSUMIDAS EN HOSPITALES SOBRE EL TOTAL DE CONSUMO DEL PRINCIPIO ACTIVO POR CCAA

**GRÁFICO 13. PORCENTAJE DE DDD BIOSIMILARES CONSUMIDAS EN HOSPITAL SOBRE EL TOTAL DE CONSUMO DEL PRINCIPIO ACTIVO POR CCAA. 2018 (%)**



Fuente Informe Airef 2020



# BIOSIMILARES EN EXTREMADURA

Grupo técnico de trabajo  
de Biológicos y  
Biosimilares  
del Servicio Extremeño de  
Salud

Director General de Asistencia  
Sanitaria

Subdirectora de Gestión  
Farmacéutica

FEA Subdirección de Gestión  
Farmacéutica

FEA Farmacia Hospitalaria

FEA de cada servicio  
implicado en el uso

## POSICIONAMIENTO DEL SES EN MATERIA DE BIOSIMILARES:

Los medicamentos biosimilares han supuesto un antes y un después en el tratamiento de enfermedades como la suya, pues consiguen mejorar su calidad de vida y hacen posible que un gran número de pacientes como usted puedan verse beneficiados



MEDICAMENTOS BIOSIMILARES



Dirección General de  
Asistencia Sanitaria

JUNTA DE EXTREMADURA  
Consejería de Sanidad y Políticas Sociales

## INSTRUCCIÓN N03/2016, DE 15 DE NOVIEMBRE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD SOBRE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

El 6 de julio de 2016 se publicó la Instrucción N02/2016 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud sobre prescripción de medicamentos biológicos y biosimilares.

Dado que tanto organismos internacionales, como el NICE del NHS Británico, como otros nacionales y autonómicos, se han pronunciado recientemente en esta materia, consideramos pertinente la modificación de la citada instrucción mencionada más arriba para dar cabida a las recomendaciones efectuadas.

Como ya se especificaba en la anterior Instrucción todos los medicamentos biológicos y biosimilares están sujetos a unos criterios muy estrictos a nivel de la agencia Europea del Medicamento (EMA) en cuanto a la regulación y procedimiento de autorregulación. Además en el caso de los biosimilares, el proceso de desarrollo científico asegura un balance beneficio-riesgo similar al original. Por otro lado, desde la autorización del primer biosimilar en el año 2006 no se han producido modificaciones de alertas que hagan pensar que el uso de un biosimilar conlleva asociado un riesgo mayor que el biológico de referencia.

Así el NICE (National Institute for Health and Care Excellence) del Sistema Sanitario Británico, en su última "Declaración de Posicionamiento sobre los Biosimilares", establece que en sus guías no diferenciará entre el original y su biosimilar aplicando idénticas recomendaciones a ambos. Además indica que las guías indicarán que el tratamiento debe iniciarse con el producto disponible más barato. Dado que la EMA no hace recomendaciones sobre si un biosimilar debe utilizarse indistintamente con su biológico de referencia o con otros biosimilares, no se plantean (el NICE) en este último posicionamiento el "switching" o la intercambiabilidad de éstos, ni a favor ni en contra.

Igualmente tras conocer las recomendaciones de algunas Sociedades Científicas y considerando los elementos comunes a todas ellas, esta Dirección General considera pertinente establecer las siguientes directrices, partiendo de la base del compromiso manifestado de todas ellas y todos los profesionales, a favor de la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público:

1.- En pacientes nuevos (naïve), el tratamiento debe iniciarse con el medicamento disponible más eficiente (biosimilar o biológico). Para ello los facultativos de los diferentes Servicios Clínicos dispondrán de información actualizada de los precios de los medicamentos.

## Dificultades

- **Desconfianza** de médicos y pacientes sobre biosimilares.
- **Gestión clínica como una forma encubierta de privatización de la sanidad**
- Incentivos económicos como fórmula de productividad variable.
- Superar las **barreras por parte de Hacienda** local y estatal.
- **Alinear a los profesionales con la política institucional.**





## ¿Que nos queda por hacer?

- Insistir en la **formación e información** a profesionales y pacientes
- Abordar **otros modelos de gestión** que inviten a romper las barreras todavía existentes
- **Gestión clínica vs Autogestión**





## Objetivos URM de calidad, seguridad y eficiencia: Biosimilares y otros

- AP: Incentivos no monetarios para los EAP
- AH: Incentivos no monetarios para los Servicios Clínicos

(fórmula de ganancias compartidas)

