

# Entorno legal y estado actual de los medicamentos biosimilares en el SNS

**Nieves Martín Sobrino**

Dirección Técnica de Farmacia

Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Madrid, 24 de enero 2017

1. Limitaciones/Barreras
2. Regulación
3. Situación actual
4. Impacto potencial
5. Expectativas 2017
6. Aspectos a mejorar

No se han cumplido las  
expectativas



# **Barreras de acceso a los biosimilares**

- Exigencias científicas y técnicas de desarrollo y aprobación
- Normativa no explícita sobre aspectos relevantes: intercambiabilidad y sustitución
- Presión de la industria innovadora
- Desconocimiento de profesionales sobre desarrollo de un biosimilar
- Temores de las sociedades científicas
- Limitada confianza en las agencias reguladoras ?

# Biosimilares autorizados y comercializados

9 principios activos diferentes y 21 especialidades

| EMA                | Fecha autorización | España |
|--------------------|--------------------|--------|
| Enoxaparina sódica | 2016               | No     |
| Etanercept         | 2016               | Sí     |
| Epoetina alfa      | 2007               | Sí     |
| Epoetina zeta      | 2007               | Sí     |
| Filgrastim         | 2008               | Sí     |
| Folitropina alfa   | 2013               | Sí     |
| Infliximab         | 2013               | Sí     |
| Insulina glargina  | 2014               | Sí     |
| Somatropina        | 2006               | Sí     |



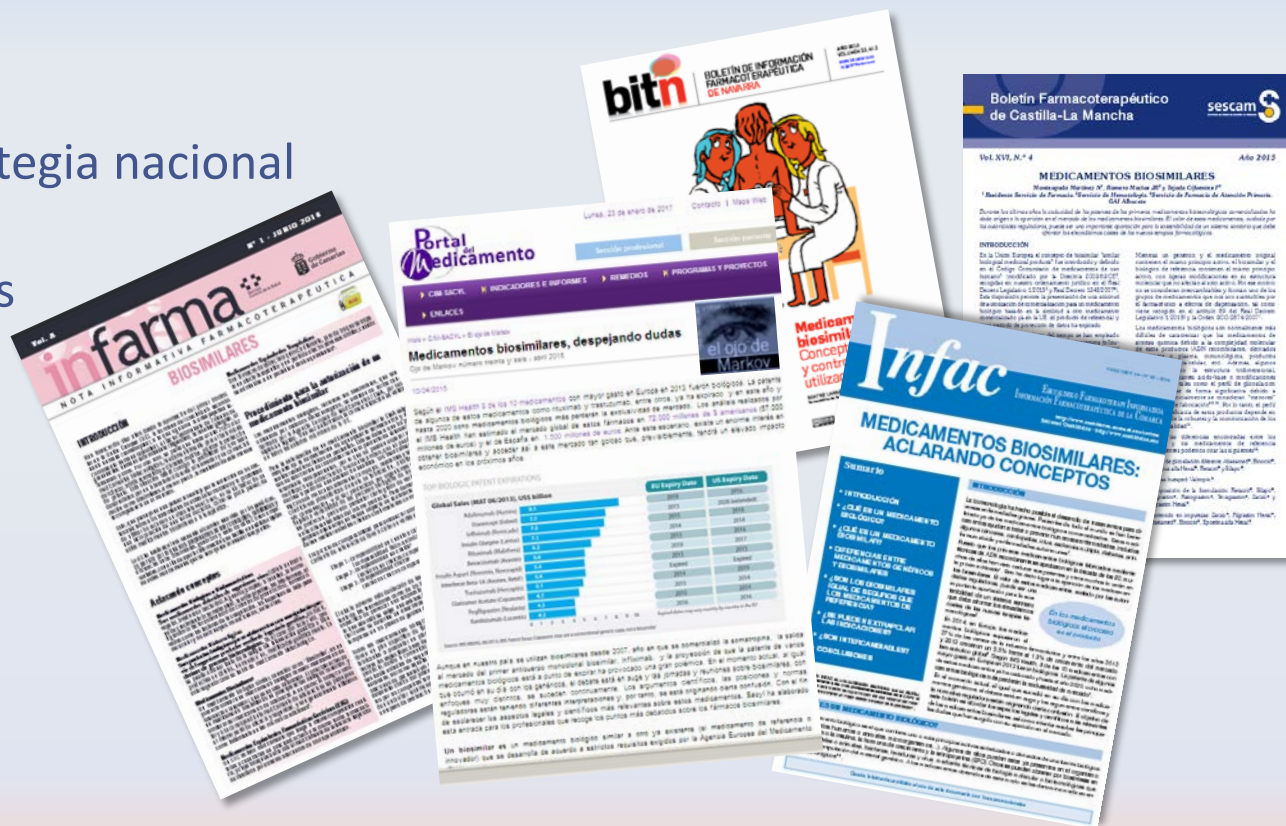
# Política y regulación de biosimilares en España

## Regulación

- Ley 29/2006 (RDL 1/2015) de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Controversia sobre intercambiabilidad y sustitución en centros hospitalarios
- RD 177/2014 de Precios de referencia

## Política

- No hay una estrategia nacional
- A nivel de CCAA
- A nivel de centros





# El caso Noruego...infiximab

## Negociación

Descuento 39%

Descuento 69%

Descuento 61%

**2014**

**2015**

**2016**

## Cuota de mercado

> 12%

> 50%

> 95%

Presentación de Steinar Madsen, Medical Director, Norwegian Medicines Agency en *EU-DIA Biosimilar Meeting Brussels, Nov 2016*

## Nor-Switch Study

- Estudio de no inferioridad que evalúa eficacia, seguridad e inmunogenicidad entre infiximab innovador y biosimilar
- 481 pacientes adultos con distintas enfermedades: Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis...

Infiximab biosimilar (Remsina®) ha demostrado no inferioridad respecto innovador (Remicade®)



# Otros casos curiosos...

- **Portugal**

Cuota mínima del 20%

- **Alemania**

Alta utilización de biosimilares 60%

Cuotas específicas recomendadas de prescripción

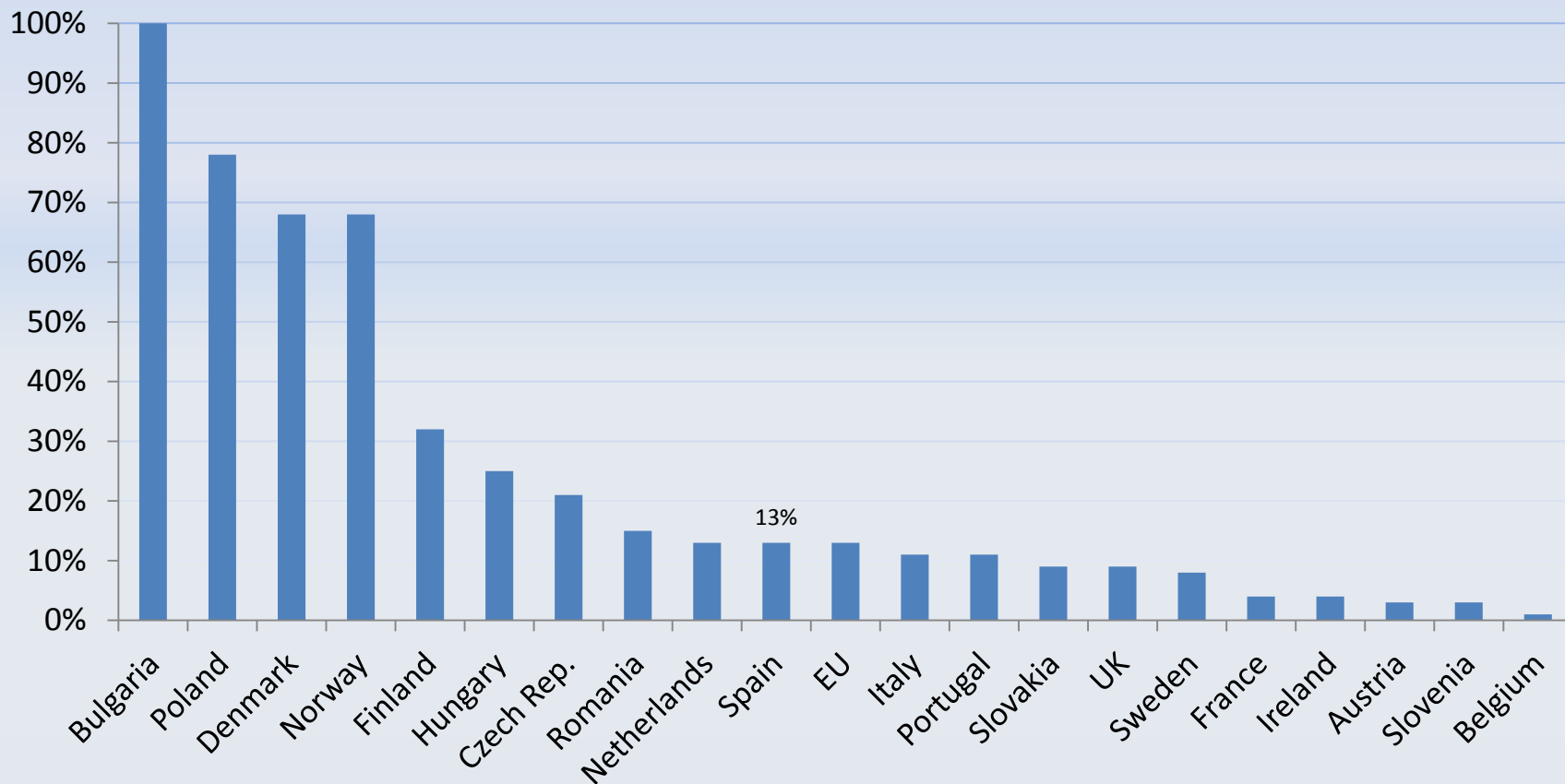
- **Dinamarca**

Uno de los países que ha aplicado mayores descuentos 70% infliximab y 53% filgrastim

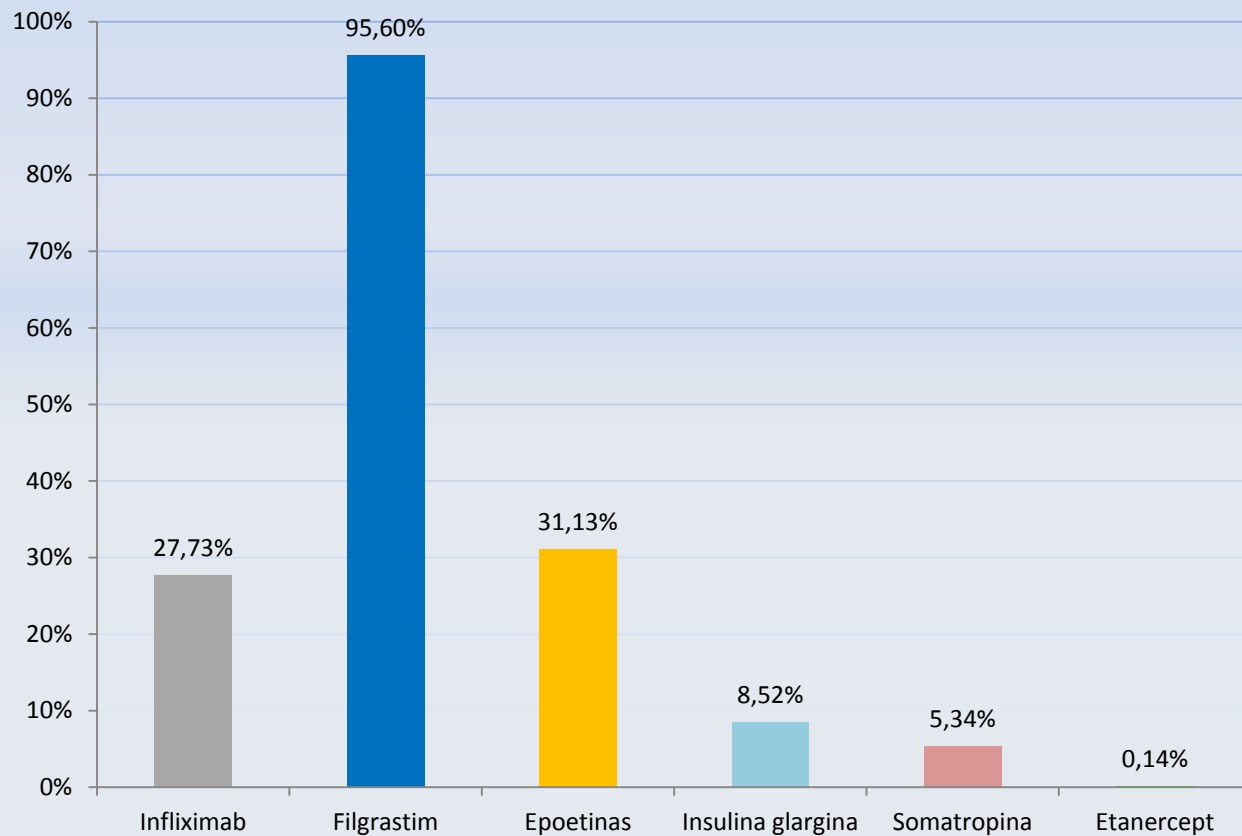


*Fuente: Biosim; El global*

# Infliximab biosimilar vs referencia

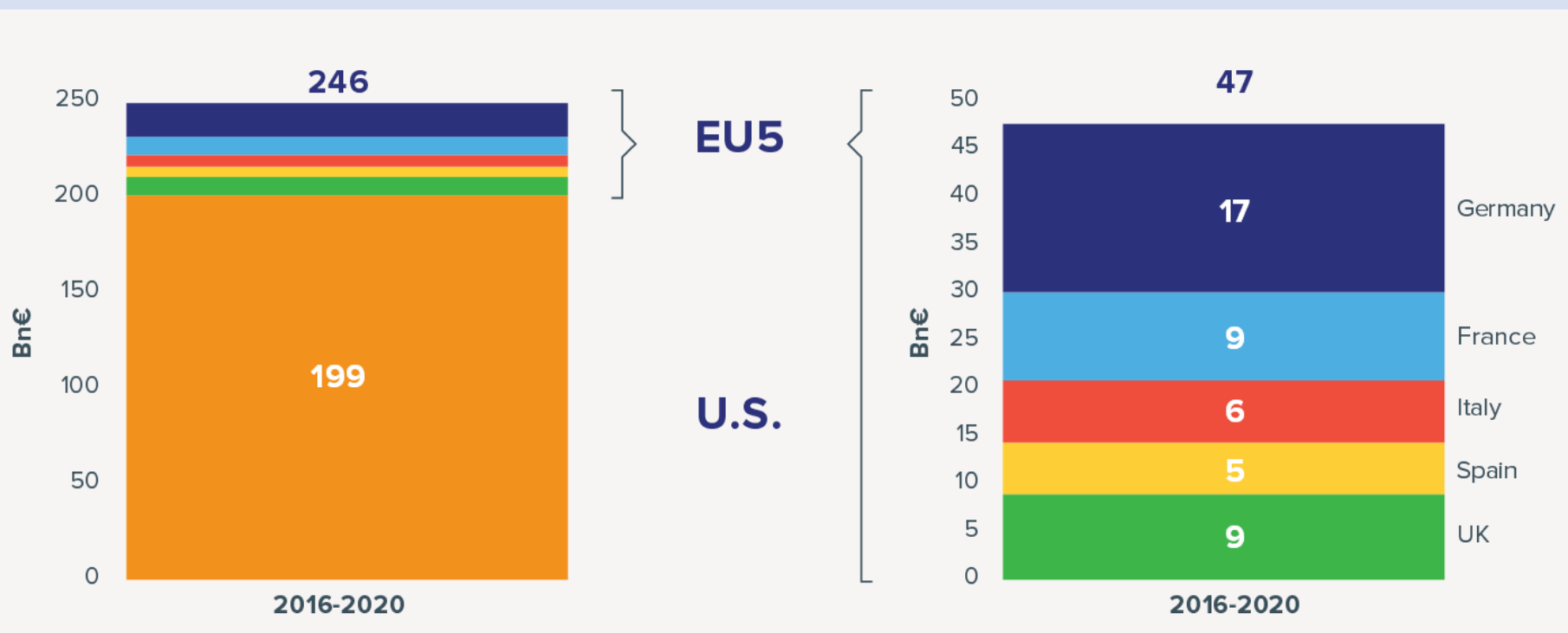


# Situación en Castilla y León



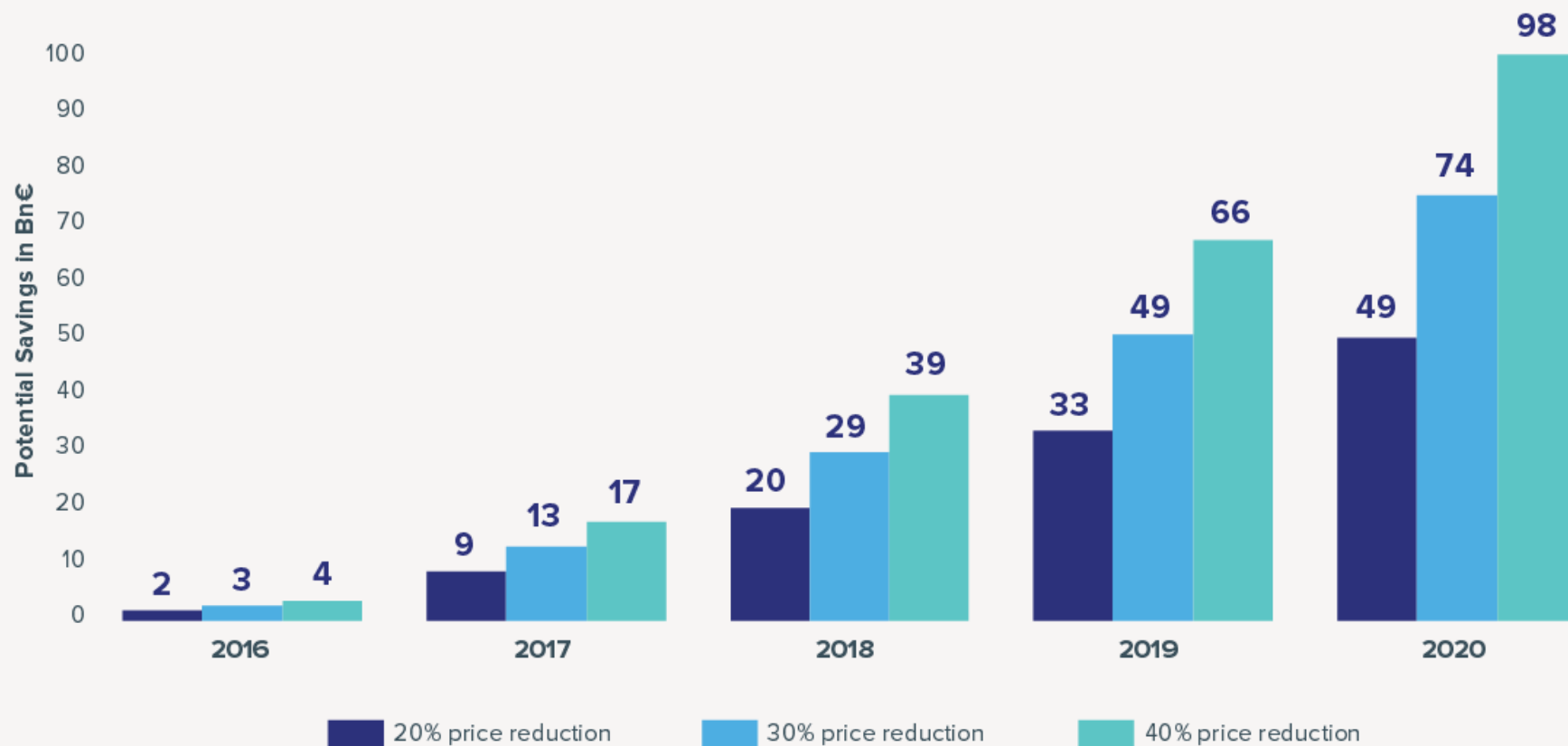
GLOBAL  
30%

# Gasto acumulativo esperable para 8 Medicamentos biológicos de alto impacto



Adalimumab, insulina glargine, etanercept, infliximab, rituximab, peg-figrastim, trastuzumab, folitropina alfa

# Ahorro potencial con biosimilares de 8 Medicamentos en Europa 5 + USA



Source: IMS Health, MIDAS, IMS Health Market Prognosis; IMS Institute for Healthcare Informatics, Dec 2015

# Posibles biosimilares en los próximos años

| Nombre comercial | Principio activo   | Expiración patente (fecha aprox.) | Biosimilar                                  |
|------------------|--------------------|-----------------------------------|---|
| Avastin®         | bevacizumab        | expirada EMA; 2017 FDA            | Solicitado EMA                              |
| Avonex®/Rebif®   | interferón beta 1A | expirada                          |   |
| Erbitux®         | cetuximab          | expirada                          | Finalizado Fase III                         |
| Herceptin®       | trastuzumab        | Expirada UE; 2019 FDA             | Pendiente evaluación EMA                    |
| Humira®          | adalimumab         | expirada                          | Pendiente evaluación EMA                    |
| Levemir®         | insulina detemir   | 2018                              |   |
| Lucentis®        | ranibizumab        | expirada                          | Finalizado Fase III                         |
| Mabthera         | rituximab          | expirada                          | Pendiente CE (opinión + CHMP)               |
| Neulasta®        | peg-filgastrim     | expirada                          | Pendiente evaluación EMA                    |
| Orencia®         | abatacept          | 2017                              |   |
| Synagis®         | palivizumab        | expirada                          | Preclínico desarrollo (huérfano biosimilar) |
| Xolair®          | omalizumab         | 2017                              | Fase II/III                                 |

Fuentes: <http://www.elglobal.net/>; <http://www.biosimilarnews.com/tags/ema>; <https://clinicaltrials.gov/>

# Expectativas 2017

## Optimismo moderado

Las sociedades científicas implicadas están cambiando su posicionamiento



### CON INFLIXIMAB Nuevo aval a la intercambiabilidad entre biológicos

Celtrion informa que la Organización Europea de Crohn y Colitis (ECCO) apoya el cambio del producto de referencia al biosimilar en enfermedad inflamatoria intestinal.

CF | redaccion@correofarmacologico.com | 16/12/2016 14:34

compartir

☆☆☆☆☆ (1 voto) 0 comentarios

Imprimir tamaño

Celtrion Healthcare muestra su satisfacción por la publicación del último posicionamiento de la [Organización Europea de Crohn y Colitis \(ECCO\)](#) sobre el uso de biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), que [apoya el cambio del producto de referencia infliximab por sus biosimilares](#).

Entre otras cuestiones, la declaración de la ECCO señala que cuando un producto biosimilar se registra en la Unión Europea es porque se considera tan eficaz como el de referencia y que los datos para el uso de biosimilares en EII pueden ser extrapolados a partir de los obtenidos **en otra indicación considerada sensible**, siempre y cuando se disponga de la evidencia suficiente para ello.

“Con los pacientes nuevos no hay discusión, hay que usar el biosimilar”

Quieres saber lo último de:  
Agencia Europea de Medicamentos (EMA) | Artritis Psoriásica | Artritis reumatoide | Biosimilares | Calidad de vida  
Cirugía | Consenso | Eficacia | Endocrinología | Equidad



# Aspectos a mejorar

- La CONFIANZA DEL MÉDICO ES LA CLAVE
- Mayor formación sobre el desarrollo y evaluación de biosimilares
- Normativa nacional más explícita que favorezca su uso
- Estrategias para fomentar el uso de biosimilares:
  - Formación e información a médicos y pacientes
  - Incentivación a la prescripción
  - Divulgación de los datos de impacto y accesibilidad
- Farmacovigilancia



# Conclusiones

- Nuevo grupo de medicamentos con importantes expectativas para la sostenibilidad del SNS y por tanto para financiar el resto de la innovación.
- La confianza de los profesionales es una barrera a superar con formación e información por las Agencias reguladoras, la Administración Central y Autonómica, los centros sanitarios y las sociedades científicas.
- Es importante contar con una estrategia de carácter general que favorezca la introducción y utilización de BS en el SNS.