



# **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



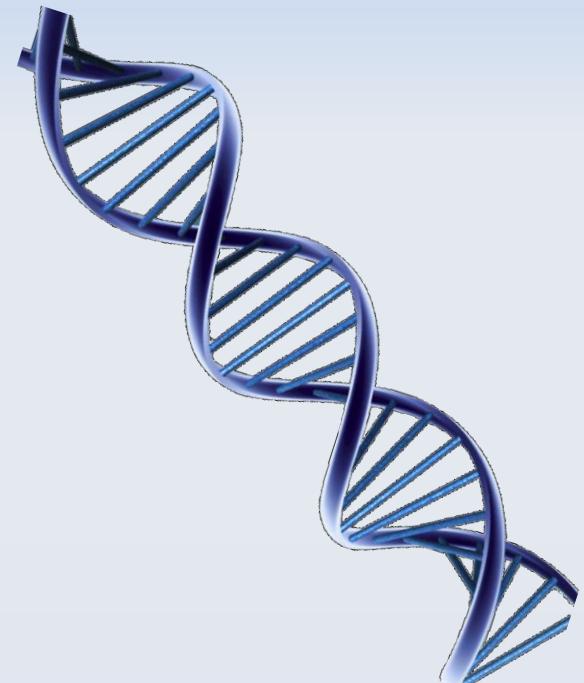
# Barreras de acceso a los biosimilares

- 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
Foltropina 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...infliximab

## Negociación

Descuento 39%

2014

> 12%

Descuento 69%

2015

> 50%

Descuento 61%

2016

> 95%

## Cuota de mercado

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 infliximab innovador y biosimilar
- 481 pacientes adultos con distintas enfermedades: Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis...

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



# Otros casos curiosos...

- **Portugal**

Cuota mínima del 20%

**EL GLOBAL.net** Jueves

Editorial/Opinión Política Sanitaria Farmacia Industria Farmacéutica Suplementos

Portugal exige a los hospitales una cuota mínima para los biosimilares del 20%

■ La agencia portuguesa busca con esta medida potenciar el ahorro y optimizar los recursos disponibles



La agencia portuguesa apuesta por aumentar la cuota de penetración de los medicamentos biosimilares con el objetivo de potenciar el ahorro y optimizar los recursos disponibles.

- **Alemania**

Alta utilización de biosimilares 60%

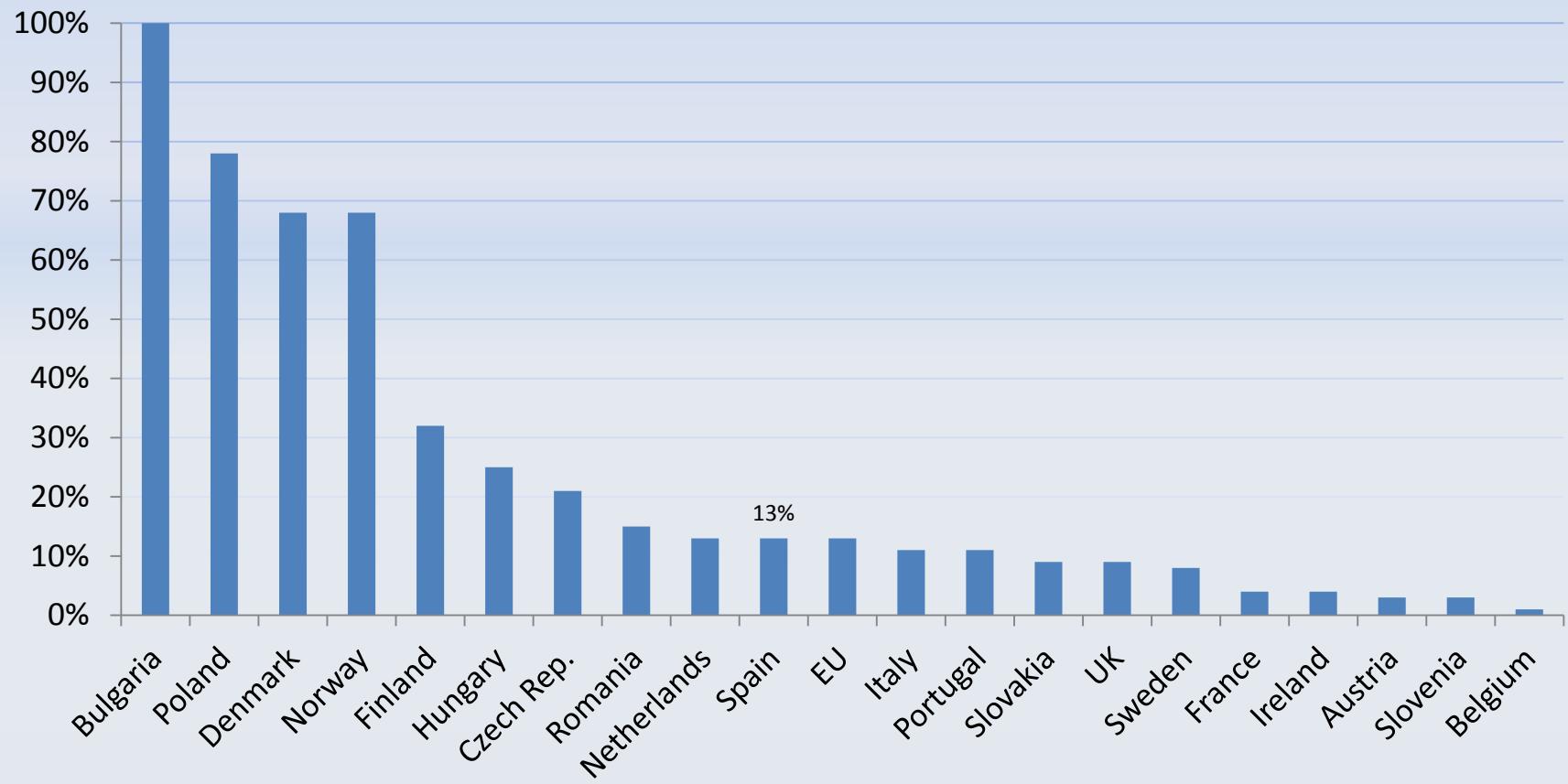
Cuotas específicas recomendadas de prescripción

- **Dinamarca**

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

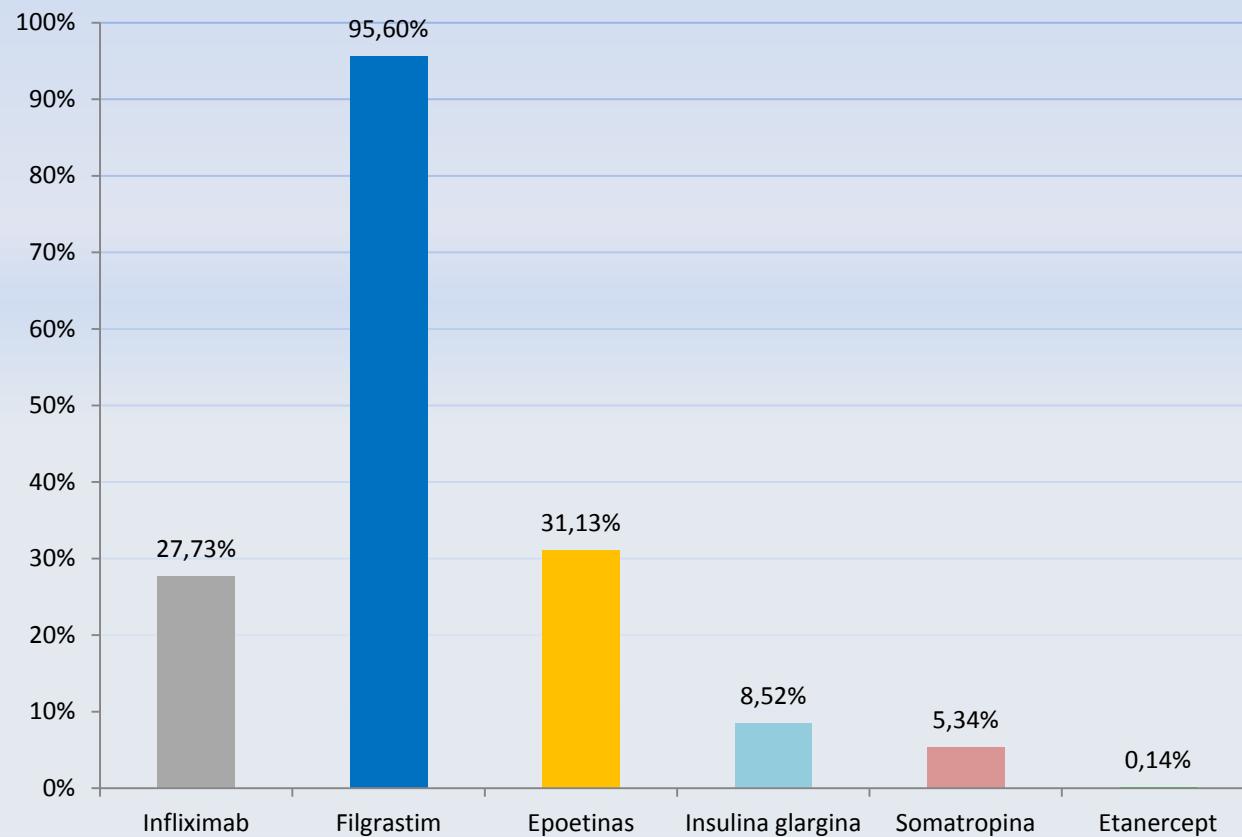
*Fuente: Biosim; El global*

# Infliximab biosimilar vs referencia

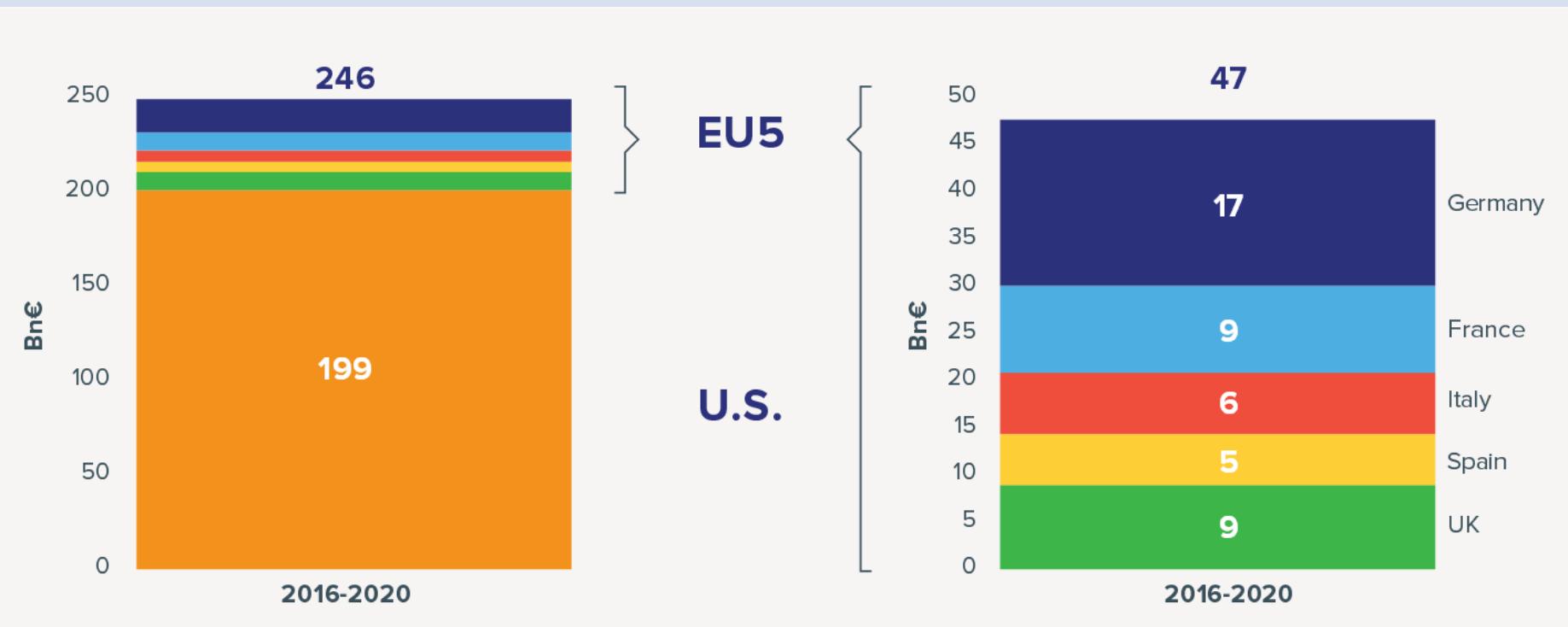


IMS *The Impact of Biosimilar Competition June 2016*

# Situación en Castilla y León

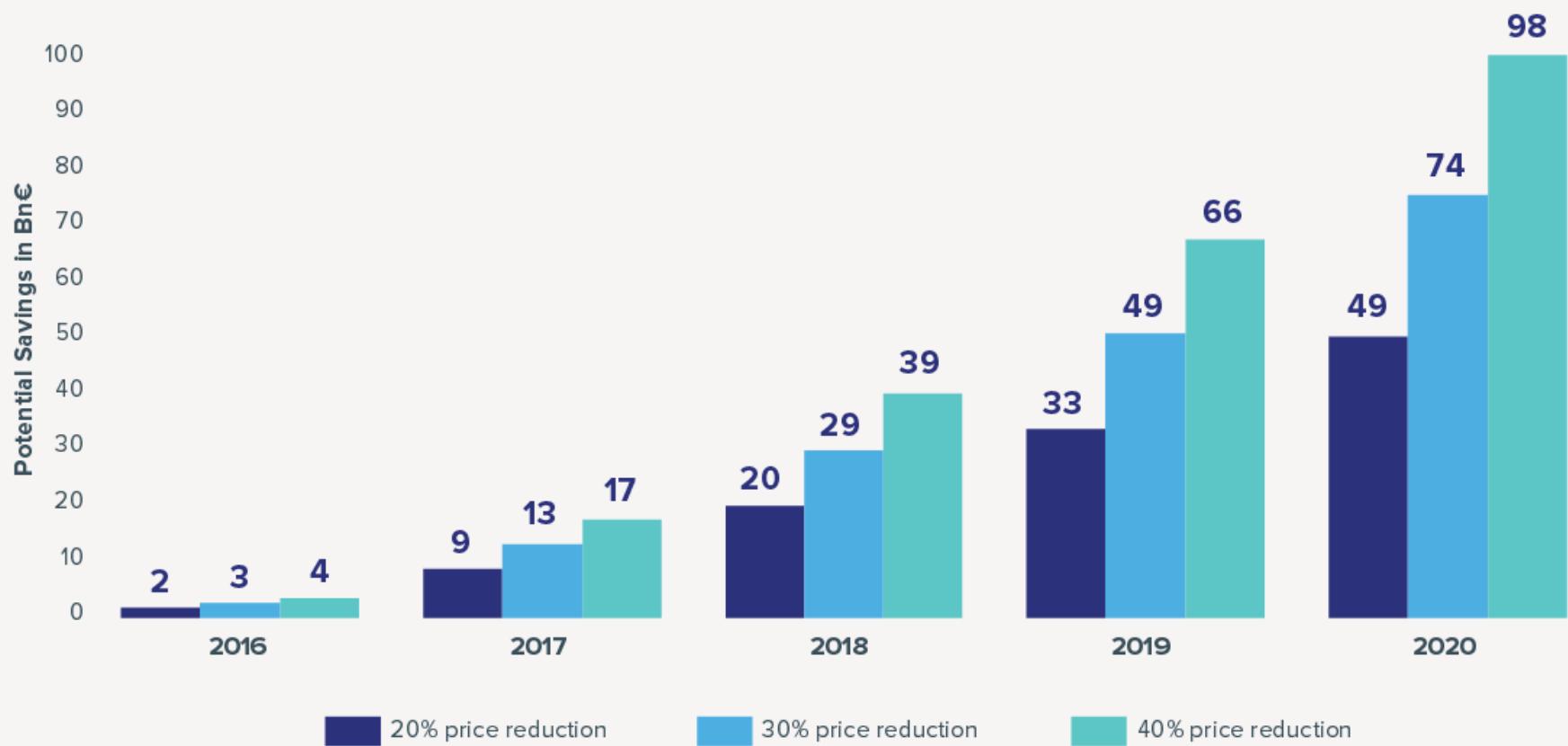


# Gasto acumulativo esperable para 8 Medicamentos biológicos de alto impacto



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	
Erbxitux®	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

ESPAÑA ECUADOR

### redacción médica

21 de enero de 2017 | Actualizado: Sábado a las 12:20

HEMEROTECA

Buscar en Redacción

POLÍTICA SANITARIA | ESPECIALIDADES | CONOCIMIENTO | EMPRESAS | ESPACIO SOCIOSANITARIO | AUTONOMÍAS | OPINIÓN | LA REVISTA

[Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#) [Instagram](#) [YouTube](#) [Google+](#)

#### Política sanitaria > Medicina

### Las sociedades científicas muestran sus coincidencias en biosimilares

El uso en pacientes primerizos es aceptado por norma general

Los representantes de las sociedades científicas se reúnen en la reunión de la ESMO



CON INFILXIMAB

### Nuevo aval a la intercambiabilidad entre biológicos

Celltrion 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@correofarmacéutico.com | 16/12/2016 14:34

compartir [Twitter](#) [Facebook](#) [Compartir](#) [Like](#) [1](#) Tweet

5 (1 voto) 0 comentarios

imprimir | tamaño

Celltrion 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.

diariofarma

La información clave de la farmacia y del medicamento

21 de enero del 2017

Buscar ...

Política Profesión Gestión Terapéutica Opinión Documentación Y más Registro a la newsletter

**ratiopharm** *Somos en tu lado* **¡Nuevas ideas para la farmacia!** *Conoce* *Descubre el futuro de la farmacia* *Ratiopharm* *www.ratiopharm.es*

La ESMO respalda el empleo de biosimilares

KERN PHARMA

Empresa nacional de medicamentos genéricos con una

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

Quieres saber lo último de:

Agencia Europea de Medicamentos (EMA) | Anticuerpos monoclonales | Artritis reumatoide | Biosimilares | Celtrion | Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) | Consenso | Eficacia | Empleo | Ensayos clínicos

Acto de firma del convenio marco entre la Co

AGO | 19/01/2017 - 13:57

Organización Europea de Oncología | Posicionamiento en el que se refleja

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.