

Posicionamiento de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim)

CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA ESTRATEGIA FARMACÉUTICA PARA EUROPA: MEDICAMENTOS SEGUROS Y ASEQUIIBLES

La Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BIOSIM) acoge favorablemente la consulta pública sobre la nueva Estrategia farmacéutica de la UE sobre medicamentos seguros y asequibles y no puede sino suscribir las propuestas para alcanzar los objetivos de tan alto nivel que en ella se reflejan.

Si bien la consulta pública hace referencia a los medicamentos biosimilares, BioSim reclama una aproximación más exhaustiva de estos medicamentos cuya contribución a un mayor acceso y menor gasto farmacéutico es evidente.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de hacer un uso más eficiente de los recursos farmacéuticos y la necesidad de prevenir la escasez de medicamentos. La importancia de este hecho se ha manifestado en una serie de medicamentos declarados esenciales durante la pandemia de la COVID-19. La fabricación de medicamentos es hoy de alcance global, lo que en circunstancias excepcionales puede afectar claramente a la disponibilidad de medicamentos esenciales en los mercados occidentales.

Estas circunstancias excepcionales resaltan aún más la necesidad de favorecer un mercado de biosimilares sostenible a largo plazo, ya que **los biosimilares aportan valor a los pacientes mediante (1) la redistribución del presupuesto: p. ej. mayor acceso de los pacientes a los productos biológicos y (2) no relacionados con el presupuesto: p. ej. prevenir la escasez, ya que hay varios medicamentos disponibles para el mismo principio activo.**

Por todo lo anterior, BIOSIM alienta a la Comisión Europea a seguir considerando estas áreas de mejora para aprovechar verdaderamente las ventajas ya mencionadas de los biosimilares a través de las siguientes líneas de acción:

ACCIÓN 1: Medidas encaminadas a “Acelerar el acceso a los medicamentos biosimilares”

- Adaptar la regulación de la EMA para reducir la necesidad de ensayos confirmatorios en pacientes en determinados casos y en base a la evidencia científica disponible, ya que los métodos analíticos y las pruebas *in vitro* de actividad biológica permiten una caracterización casi completa de los fármacos biológicos. Esta medida aceleraría y abarataría el desarrollo de nuevos biosimilares, sin afectar las garantías sobre sus perfiles de seguridad y eficacia.
- Alentar a las autoridades nacionales a eliminar las barreras en la fijación de precio y reembolso para promover un acceso más rápido de los pacientes.

- Garantizar precios justos para los medicamentos biosimilares teniendo en cuenta que el coste, el tiempo y el riesgo de producción de los medicamentos biológicos son altos. Esto crearía un mercado sostenible y atractivo para que los fabricantes de medicamentos biosimilares compitan y aumenten el acceso de los pacientes, evitando la escasez de medicamentos.

ACCIÓN 2: Medidas encaminadas a “Incrementar la utilización de los medicamentos biosimilares”

- Armonizar, en la medida de los posible, la legislación y las políticas en los Estados miembros y compartir experiencias y aprendizajes sobre las iniciativas o políticas específicas de biosimilares que se hayan orientado a incrementar el uso de medicamentos biosimilares.
- Prevenir estrategias anticompetitivas.
- Promover la compra pública eficiente, de acuerdo con los principios de transparencia y competencia abierta y favorecer los esquemas de múltiples adjudicatarios.
- Alentar a las autoridades nacionales y locales a implantar incentivos alineados para aumentar la prescripción de biosimilares (los programas de ganancias compartidas han demostrado ser particularmente efectivos y ampliamente aceptados por todas las partes interesadas).

ACCIÓN 3: Medidas encaminadas a “Favorecer la fabricación de medicamentos biosimilares en el territorio de la UE”

- Establecer incentivos para establecer sitios de fabricación dentro de la UE para evitar la escasez en el futuro. Por ejemplo, el incentivo de la “inversión en la seguridad del suministro de fabricación” como crédito fiscal en virtud de la ley de ayudas estatales de la UE.

ACCIÓN 4: Medidas encaminadas a “Formar y concienciar sobre los beneficios de los medicamentos biosimilares”

- Desarrollar programas educativos sobre biosimilares para profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanos, especialmente centrados en el valor añadido (por ejemplo, desarrollo de formulaciones subcutáneas, dispositivos innovadores ...), aspectos económicos (por ejemplo, ahorros liberados, modelos de ganancias compartidas ...) y aspectos sociales (por ejemplo, acceso temprano a medicamentos).
- Crear en Europa el día/semana de los biosimilares para coordinar con todos los agentes implicados una campaña de comunicación global sobre estos medicamentos.