

## Posicionamiento de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (Biosim)

### CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA ESTRATEGIA DE LA RED DE AGENCIAS EUROPEAS DE MEDICAMENTOS HASTA 2025

La Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BIOSIM) acoge favorablemente la consulta pública sobre la estrategia de la red conjunta hasta 2025 y no puede sino suscribir las propuestas para alcanzar los objetivos de alto nivel que en ella se reflejan. Sin embargo, se echa en falta a lo largo del documento un enfoque integral que maximice las oportunidades de un mayor acceso y un menor gasto que proporcionan los medicamentos biosimilares.

La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de hacer un uso más eficiente de los recursos farmacéuticos. En este sentido, en nuestra opinión, los biosimilares deberían abordarse en mayor profundidad pues son una herramienta para disminuir el gasto farmacéutico y aumentar el acceso de los pacientes a terapias biológicas.

Abreviar la vía regulatoria para el biosimilar sobre la base de la evidencia científica disponible, alentar a las autoridades nacionales a acelerar los procesos de precio y reembolso, implementar mecanismos que aumenten la prescripción de biosimilares y promover programas educativos sobre este segmento de fármacos para profesionales de la salud y pacientes serían acciones que, sin duda, facilitarían el acceso a los medicamentos biológicos.

Del mismo modo, durante esta crisis sanitaria mundial, algunos medicamentos con uno o varios biosimilares disponibles fueron declarados medicamentos esenciales para hacer frente a la pandemia. Este hecho apoya la idoneidad de favorecer su fabricación en el territorio de la Unión Europea (UE).

Por todo lo anterior, BioSim alienta a EMA-HMA a considerar en mayor detalle estas áreas de mejora para explotar verdaderamente los beneficios de los medicamentos biosimilares a través de las siguientes líneas de acción:

#### 1. **ÁREA DE ENFOQUE ESTRATÉGICO 1. DISPONIBILIDAD Y ACCESIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

Alentar a las autoridades nacionales a **eliminar los obstáculos en la fijación de precio y reembolso para promover un acceso más rápido a los pacientes**. Esto, junto con la promoción de la **contratación pública eficiente**, de acuerdo con los principios básicos de transparencia y competencia abierta, y la aplicación de **incentivos a la prescripción** de biosimilares, creará un mercado sostenible y atractivo para los fabricantes de medicamentos biosimilares y aumentará el acceso de los pacientes evitando la escasez de medicamentos.

#### 2. **ÁREA DE ENFOQUE ESTRATÉGICO 3. INNOVACIÓN**

**Simplificar y aclarar la vía regulatoria para los medicamentos biosimilares**. El desarrollo de fármacos biosimilares es un proceso en etapas que se centra en tres áreas científicas principales: la caracterización

físico-química, el análisis comparativo de la actividad biológica y las pruebas clínicas. Hoy en día, los métodos analíticos y las pruebas *in vitro* de la actividad biológica permiten una caracterización casi completa de los fármacos biológicos. Sin embargo, en la mayoría de los casos todavía se requieren ensayos clínicos costosos y largos, incluso sabiendo que su valor añadido es muy limitado o inexistente en algunos casos. **Se urge encarecidamente a la UE la a revisar de las recomendaciones de desarrollo de los biosimilares con el fin de aumentar el énfasis en las pruebas no clínicas.** Esto aceleraría y abarataría el desarrollo de nuevos biosimilares, sin ningún impacto en las garantías sobre sus perfiles de seguridad y eficacia. Este cambio progresivo en el paradigma del desarrollo biosimilar debe ir acompañado de un ambicioso programa educativo dirigido a los profesionales sanitarios, preparándolos para la aceptación de este nuevo enfoque.

### 3. **ÁREA DE ENFOQUE ESTRATÉGICO 5. DESAFÍOS DE LA CADENA DE SUMINISTRO**

**Favorecer la fabricación de medicamentos biológicos en general y biosimilares en particular en el marco de la UE.** 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 la disponibilidad de medicamentos esenciales en los mercados occidentales. Por lo tanto, los incentivos para establecer emplazamientos de fabricación dentro de la UE serían una herramienta esencial para evitar este tipo de situaciones en el futuro. Un paso importante sería también definir la "inversión en la seguridad del suministro" como un crédito fiscal en virtud de la legislación de la UE en ayudas estatales.