



Los biosimilares en el nuevo Sistema Nacional de Salud

Propuestas de actuación

Febrero 2022



Introducción

Entre 2020 y 2021, numerosas instituciones, tanto nacionales como europeas, han puesto reiteradamente de manifiesto la necesidad de fomentar el uso de los medicamentos biosimilares para maximizar las oportunidades que estos representan como herramienta para hacer más eficiente el gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

El Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Económica y Social de España del Congreso de los Diputados¹ recoge de forma específica la necesidad de poner en marcha una política activa para el fomento del uso de genéricos y biosimilares. Por su parte, la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), en su *Estudio del gasto farmacéutico hospitalario en el SNS*², subraya como propuesta más relevante y prioritaria para avanzar en el uso racional del medicamento “la utilización de medicamentos

biosimilares en sustitución de medicamentos biológicos de referencia, tanto en el inicio del tratamiento en pacientes nuevos como en el intercambio en pacientes ya tratados con el biológico de referencia”. Para conseguirlo, desde AIReF, se proponen medidas que incentiven su prescripción, aporten seguridad jurídica para los profesionales ante la toma de decisiones de cambio de unos fármacos por otros, promuevan el uso de procedimientos de compra abiertos (acuerdos marco...) y que profesionales sanitarios y pacientes dispongan de información adecuada acerca de los medicamentos biosimilares.

Junto a estas recomendaciones, la Estrategia Farmacéutica Europea³ hace un llamamiento a maximizar el ahorro potencial que permite el uso de los medicamentos biosimilares y a un mayor uso de los mismos por parte de los sistemas sanitarios. Para ello propone, entre otras medidas, revisar la legislación



Los biosimilares en el nuevo Sistema Nacional de Salud

Propuestas de actuación

farmacéutica en relación con los biosimilares, incluida la intercambiabilidad, así como compartir mejores prácticas entre los países miembros. En cualquier caso hay que tener en cuenta que, en Europa, coexisten distintos modelos de sistemas sanitarios, por lo que es necesario que las medidas se adapten a las particularidades de cada país.

El Gobierno de España, en el borrador del Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos⁴ del Ministerio de Sanidad, recoge también la necesidad de impulsar el uso de los biosimilares mediante la puesta en marcha de actuaciones a lo largo de toda la cadena, desde la autorización, a la prescripción y la dispensación del medicamento.

Sin embargo, más allá de la clara intención de todas las instituciones y administraciones implicadas, faltan propuestas claras, concretas, suficientemente definidas y

medibles para conseguir una verdadera consolidación de los medicamentos biosimilares en el contexto del SNS.

Es por ello por lo que desde BioSim se propuso reunir a un grupo de trabajo multidisciplinar, formado por expertos en la práctica clínica, en la farmacia, en la gestión de la política farmacéutica, la economía de la salud, así como por una representación de los pacientes (Anexo I), con la intención de abordar, debatir y priorizar una serie de propuestas concretas que puedan ser implementadas en nuestro sistema sanitario para impulsar el uso de los biosimilares en los diferentes escalones de la prestación farmacéutica y en los distintos niveles de la gestión de la política farmacéutica, desde el ámbito macro al micro. La composición del grupo de trabajo y la metodología empleada se recogen en los Anexos I y II a este documento.



Bloque 1

La investigación, desarrollo y producción de medicamentos biosimilares

La pandemia de COVID-19 ha puesto a prueba a todos los sistemas sanitarios, entre ellos, al Sistema Nacional de Salud. Uno de los aprendizajes de esta crisis sanitaria ha sido la importancia de disponer de una industria europea de medicamentos fuerte y competitiva, especializada y sostenible. La dependencia de terceros (principalmente India y China) para la fabricación de medicamentos pone a Europa en una situación de riesgo ante futuras crisis. Los medicamentos fuera de patente, como los biosimilares, han demostrado la importancia de disponer de un mayor número de alternativas para evitar posibles desabastecimientos.

De igual forma, en la etapa de investigación y desarrollo, nuestro país tiene muy poca presencia en la realización de ensayos clínicos

con biosimilares, incluso productos biosimilares de investigación y desarrollo en España realizan su fase clínica fuera de nuestras fronteras.

Puesto que en los próximos cuatro o cinco años pierden la patente un gran número de moléculas biológicas, es de prever que la oferta actual de biosimilares en el mercado se multiplique de forma exponencial. Por este motivo, la investigación clínica con biosimilares va a ser cada vez más necesaria.

Los requisitos regulatorios en la evaluación de medicamentos biosimilares son muy estrictos y previo a su llegada al mercado, los biosimilares deben realizar su desarrollo clínico correspondiente. No obstante, cabe destacar que actualmente hay un debate en torno a la necesidad de realizar ensayos

clínicos en todos los nuevos biosimilares^{5,6} y, de hecho, algunas agencias nacionales, como la británica, han revisado sus directrices en este sentido⁷.

En cualquier caso, mientras los requerimientos sigan siendo los actuales, existe una oportunidad para hospitales y centros de investigación del SNS de participar en estos ensayos clínicos. Asimismo, fomentar la realización de ensayos clínicos con biosimilares en España será una buena forma de favorecer la introducción de los biosimilares en la práctica clínica, sobre todo en ámbitos terapéuticos o especialidades en

los que aún no hay una presencia muy significativa, como por ejemplo la oftalmología o la neurología. Además, no debemos olvidar que los ensayos clínicos son una oportunidad de ofrecer un acceso temprano a terapias biológicas para muchos pacientes.

En este contexto se planteó al grupo de expertos de qué forma podrían establecerse en España incentivos para la investigación y producción de medicamentos biosimilares. Tras el debate, los expertos consideran recomendar las siguientes propuestas de actuación:



1. Establecer incentivos específicos para compañías de biosimilares a través de programas públicos destinados a fomentar la competitividad de las empresas del sector

Se propone concretar dos tipos de ayudas, que pudieran estar ligadas al plan PROFARMA o a las ayudas para la investigación de los distintos ministerios implicados:

- ✓ Incentivos a la I+D para fomentar el desarrollo de nuevas moléculas biosimilares.
- ✓ Incentivos destinados a la producción y fabricación de productos biosimilares en nuestro país, ligados al compromiso en la producción de estos fármacos en plantas situadas en España.



2.

Poner en marcha actuaciones que fomenten la investigación clínica con medicamentos biosimilares.

Para hacer factible este objetivo se propone:

- ✓ Implicar a centros hospitalarios de tamaño medio o centros con unidades de ensayos clínicos pequeñas en fase de desarrollo y fortalecimiento, aunque con la dotación necesaria para llevarlos adelante, en la puesta en marcha de investigación clínica precomercialización (estudios de Fase I, II y III). Para ello sería necesario identificar aquellas moléculas que están en desarrollo por los laboratorios y contactar con los centros y hospitales a través de los responsables autonómicos.
- ✓ Potenciar el desarrollo de estudios fase 4 post-comercialización que aporten evidencia en vida real sobre la seguridad y la eficacia de los biosimilares en diferentes ámbitos terapéuticos. Estos datos de vida real son muy demandados por parte de los clínicos y serían de gran utilidad para avanzar en aspectos como la confianza en los medicamentos biosimilares, su intercambiabilidad con el biológico de referencia, o también para aumentar el conocimiento sobre resultados en salud. Hay que tener, en cuenta, no obstante que responsables de organismos evaluadores de medicamentos en Europa sostienen que no son necesarios estudios de intercambiabilidad sistemáticos⁸. En cualquier caso, estos estudios podrían ser financiados y liderados desde el ámbito público (Ministerio de Sanidad a través de la AEMPS o el Instituto Carlos III) como ha ocurrido en otros países (estudio NOR-Switch⁹ en Noruega).



- ✓ Involucrar a las Sociedades Científicas para que, con la colaboración de sus grupos cooperativos, puedan desarrollar este tipo de trabajos en vida real, que aglutinen una muestra de pacientes significativa. Para su realización se pueden solicitar fondos públicos/privados o contar también con patrocinio multiesponsor que haga más viable la realización de estos trabajos y les aporte una mayor credibilidad. También puede valorarse la utilización de fuentes de información ya existentes, como las historias clínicas informatizadas de Atención Primaria o bases de datos ya creadas como BIOBADASER u otras similares.
- ✓ Involucrar a los servicios centrales de los servicios regionales de salud, de forma que pueda implicarse a las fundaciones de investigación con las que cuentan la mayor parte de las Comunidades de manera que puedan coordinar los recursos investigadores y permitir la participación de un mayor número de hospitales de una misma Comunidad.

Bloque 2

La utilización de los biosimilares en el Sistema Nacional de Salud

En este bloque se abordan diferentes aspectos relacionados con el uso de los biosimilares en la práctica clínica en el SNS. Entre otros aspectos se toman en consideración las recomendaciones llevadas a cabo por organismos como la AIREF, que propone incorporar, en todos los contratos de gestión de áreas o departamentos de salud con el correspondiente servicio regional, un conjunto de objetivos relacionados con la utilización de biosimilares².

En este sentido, existen experiencias en otros países de nuestro entorno, como el caso del gobierno francés, que ha establecido en su Estrategia para la Salud 2018-2022 un objetivo de penetración de biosimilares en el año 2022 del 80%, expresado como utilización de biosimilar respecto al total del principio activo¹⁰.

En cualquier caso, es una ardua tarea conocer los datos de uso de medicamentos biosimilares, tanto a nivel nacional, como regional o incluso hospitalario. Difícilmente

podremos gestionar ningún proyecto de cambio si desconocemos de donde partimos y cuál es el objetivo que queremos conseguir. Países con sistemas sanitarios similares al nuestro como Reino Unido o Italia publican de forma detallada el uso de biosimilares en cada uno de los departamentos sanitarios; esta información permite el debate sobre los datos en cuanto a la variabilidad en el uso de los distintos medicamentos, los niveles de penetración en las distintas regiones e incluso el precio medio de adquisición¹¹. En nuestro país, algunas Comunidades Autónomas (CCAA) han avanzado en este sentido publicando datos agregados en sus observatorios de salud^{12,13}.

En España no existen incentivos nacionales que fomenten el uso de medicamentos biosimilares. Sólo a nivel regional u hospitalario algunos centros los utilizan, aunque según el informe de la AIREF², esta no es una práctica habitual y los pocos centros que cuentan con ellos lo hacen de manera local, esporádica y con muy poca repercusión

en el peso total de los incentivos. Por otro lado, en países de nuestro entorno, los incentivos a la prescripción de biosimilares empleados a distintos niveles (nacional, regional o local) han demostrado aumentar las tasas de uso de biosimilares¹⁴. Se trata de iniciativas que incentivan la prescripción, como los programas de ganancias compartidas, que permiten la consecución de un conjunto de incentivos, económicos o no, en función de la consecución de los objetivos de prescripción fijados previamente. Se trata de ganancias compartidas puesto que parte de los ahorros obtenidos revierten en el propio servicio de salud/hospital, permitiendo la adquisición de tecnología, formación o contratación de recursos adicionales, entre otras cosas.

Sin embargo, alcanzar un consenso amplio entre clínicos sobre los criterios de uso de los medicamentos biosimilares es un punto necesario para conseguir una adecuada penetración de los biosimilares en el mercado.

El uso de biosimilares en pacientes *naïve* (pacientes nuevos o pacientes que inician terapia biológica) no plantea dudas entre la comunidad científica y debería ser la primera estrategia para promover el uso de medicamentos biosimilares en el SNS que plantease el Ministerio de Sanidad. Es una estrategia que, de facto, está siendo implementada en muchas CCAA. Sin embargo, en el caso de pacientes ya en tratamiento, también denominados tratamientos de

continuación, donde prescribir un biosimilar supone cambiar el nombre comercial de la terapia biológica que ya está recibiendo, es decir, realizar un cambio o *switch*, se plantean ciertas dudas al respecto. Aunque la evidencia científica arroja similares datos de eficacia y seguridad tras el *switch*^{8,15}, este cambio sigue generando reticencias, que se incrementan ante la posibilidad de que se realicen cambios muy frecuentes de tratamiento (*multiswitch*).

En este sentido, algunos países han ido un paso más allá estableciendo posicionamientos nacionales sobre la intercambiabilidad o incluso poniendo en marcha programas de *switch* a distintos niveles. Por ejemplo, la Agencia Italiana del Fármaco en su Segundo Posicionamiento sobre los Medicamentos Biosimilares establecía que biosimilar y biológico original se consideran intercambiables tanto en paciente *naïve* como aquellos con tratamiento establecido¹⁶. Algo parecido ocurre con el posicionamiento de la Agencia Noruega del Medicamento¹⁷ en cuanto a la intercambiabilidad entre medicamentos originales y biosimilares entre sí.

Por su parte, diversos hospitales del Reino Unido han desarrollado experiencias de programa de cambio gestionado (*managed switch programme*) por un equipo multidisciplinar, que demuestran la seguridad y eficacia del *switch*. Un ejemplo recogido en la literatura es la experiencia del Hospital de Southampton¹⁸. Por otro lado, seis provincias de Canadá (Alberta, Ontario, British Columbia,



New Brunswick y Quebec) ya han puesto en marcha programas de *switch* obligatorio de original a biosimilares^{19,20}.

Tras someter a consideración y reflexión del grupo de expertos las diferentes necesidades y experiencias, se propone un conjunto de medidas destinadas a estimular la utilización de los biosimilares que se recogen a continuación:



1. Instar a las administraciones sanitarias a recoger y publicar indicadores de uso de biosimilares tanto a nivel central, autonómico, provincial u hospitalario.

Estos indicadores, diferenciados para productos de adquisición hospitalaria y para productos dispensados a través de receta, deberían ser públicos y homogéneos en su construcción. De esta forma se puede mejorar la gestión compartiendo las mejores prácticas entre hospitales o CCAA. Esta iniciativa, impulsada desde las CCAA, debería ser coordinada por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS. La publicación de estos indicadores actuará como estímulo a la estrategia de promoción de los biosimilares.



2. Establecer un porcentaje objetivo de uso de biosimilares a nivel nacional y por Comunidad Autónoma.

Este porcentaje podría ser conjunto para todos los biosimilares o individualizado para cada molécula. En este último caso debería individualizarse en función del tiempo que la misma lleve en el mercado, de forma que se vaya adaptando la cifra objetivo a la penetración que cada biosimilar vaya alcanzando.

Estos objetivos deberían tomar como punto de partida los datos recogidos y publicados, de forma que se establezca un porcentaje de crecimiento en el uso de biosimilares anual en base a los datos alcanzado en el período anterior.

Lo deseable es que estos objetivos puedan individualizarse por centros, de forma que se adapten a las diferentes realidades y resulten estimuladores para todos.

Establecer y fomentar el uso de biosimilares no menoscaba la libertad de prescripción de facultativo, que siempre podrá optar por fármaco que considere más conveniente atendiendo tanto a las condiciones clínicas del paciente como a los criterios de eficiencia de la organización.



3. Poner en marcha algún tipo de incentivo directo colectivo a servicios clínicos/hospitales como medida para promover el uso de biosimilares.

A pesar de ser una propuesta difícil de implementar, debería llevarse a cabo una evaluación acerca de las posibilidades de establecer incentivos directos a aquellos servicios clínicos/hospitales que, por ejemplo, alcancen el objetivo de uso preestablecido, hagan una utilización de biosimilares por encima de la media o por un mayor crecimiento en el porcentaje de utilización.

Una opción a evaluar sería vincular este programa de incentivos a la participación en proyectos de investigación, ensayos clínicos o los estudios de fase IV comentados.



4. Impulsar la adopción por parte de los sistemas regionales de salud de programas de ganancias compartidas.

No se han encontrado referencias de la puesta en marcha de programas de ganancias compartidas en nuestro país. Por las experiencias de otros países parece que pueden ser actuaciones muy beneficiosas para el impulso de los biosimilares con un modelo que produce beneficios para la administración, profesionales y pacientes.



Sería conveniente realizar, de forma urgente, experiencias piloto de este tipo de modelos que permitiese valorar su factibilidad y eficiencia en nuestro país. Los expertos consideran necesario implicar a las Consejerías de Hacienda y Sanidad²¹ en este modelo por lo que se podría utilizar, para su puesta en marcha, parte de los fondos obtenidos por la aplicación de la disposición adicional sexta de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento. De esta forma, además, el resultado de estas experiencias podría ser trasladado al Consejo Interterritorial antes de la aprobación del destino de los fondos por el Consejo de ministros y el resultado de los proyectos podría ser evaluado.



5. Instar a las Sociedades Científicas, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud a actualizar las estrategias terapéuticas recogidas por las Guías de Práctica Clínica cuando aparece una nueva molécula biosimilar.

Además de incorporar en las estrategia terapéuticas todas las moléculas aprobadas para el tratamiento de una patología, debe tenerse en cuenta que para establecer el posicionamiento terapéutico de un medicamento se tiene en cuenta la relación beneficio/coste. En función de esta relación se establece cuál es el estado de la enfermedad en el que su uso es el más eficiente. La comercialización de los biosimilares modifica este cociente, al permitir los mismos resultados en salud a un menor coste, por lo que existe la posibilidad de que el posicionamiento terapéutico pueda variar y se amplíen las opciones de tratamiento con biológicos a un mayor número de pacientes. Esto es lo que ha sucedido en el Sistema de Salud de Reino Unido, en el que, como consecuencia de la comercialización de anti TNF biosimilares, NICE ha modificado su guía de tratamiento de la artritis reumatoide pasando de recomendar el uso de medicamentos biológicos tan solo en casos graves a recomendar el uso de medicamentos biológicos con biosimilar también en casos de artritis moderada, permitiendo que decenas de miles de nuevos pacientes se beneficiasen de su uso²².





6. Urgir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a pronunciarse acerca de la seguridad del intercambio entre moléculas biológicas.

Sería conveniente que por parte del ente regulador se establezcan criterios claros sobre intercambiabilidad, para que las administraciones puedan publicar recomendaciones acerca del uso de biosimilares, tanto en pacientes *naïve* como en tratamiento, en colaboración con las Sociedades Científicas y con la participación de las Asociaciones de Pacientes.



7. Fomentar la realización y publicación de trabajos sobre resultados en salud de los medicamentos biosimilares,

incorporando resultados sobre adherencia, evolución de los pacientes, calidad de vida y efectos secundarios a la medicación.

Bloque 3

La adquisición pública y la dispensación de biosimilares

Una vez vencida la exclusividad de los derechos de patente, los procesos de adquisición pública de fármacos biológicos, en los cuales existe competencia, deben promover procedimientos de compra competitivos para adaptarse a la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP)². Por ello, de manera ordinaria se emplean procedimientos abiertos y pueden aplicarse modelos de racionalización como los “acuerdos marco” con homologación de proveedores y lote único por principio activo. Se ha identificado el retraso en la puesta en marcha de estos procedimientos como una barrera para la entrada de biosimilares²³. En Italia, y en orden a fomentar el uso de estos medicamentos se ha regulado de forma legislativa el procedimiento para la contratación de biosimilares²⁴ (modelo de adquisición, periodo para la organización del proceso de adquisición, número de proveedores, etc.).

Por lo que respecta al ámbito de la farmacia comunitaria, en la actualidad son pocos los medicamentos biosimilares de dispensación

en oficina de farmacia (condroitina sulfato, enoxaparina sódica, insulina glargina, folitropina alfa y teriparatida) aunque algunos de ellos como la insulina glargina son de elevado consumo. Sin embargo, este número se verá con toda probabilidad incrementado en el corto plazo, sin que por el momento se haya establecido ningún procedimiento que incentive la dispensación de medicamentos biosimilares desde la oficina de farmacia, si bien es cierto que en el actual marco legislativo español es la prescripción por marca la que guía la dispensación. Para paliar esta falta de incentivo a la utilización de biosimilares en la Atención Primaria, en Francia han establecido incentivos para la dispensación de biosimilares²⁵, de forma parecida a lo que ocurrió en nuestro país en la primera etapa de la comercialización de medicamentos genéricos. En este mismo ámbito, tampoco existe un incentivo para que el paciente valore la dispensación del biosimilar y reconozca las garantías de calidad, seguridad y eficacia que ofrecen estos medicamentos así como la mayor eficiencia que va ligada a su uso.

En este ámbito el grupo de expertos considera adecuado establecer las siguientes propuestas de actuación:



1. Extender y regular la utilización del acuerdo marco como procedimiento de contratación, con homologación y adjudicación a diferentes proveedores,

por ser un procedimiento que asegura la competencia y la concurrencia. Un mayor número de proveedores garantiza el abastecimiento y permite al clínico personalizar y seleccionar el tratamiento que mejor se ajusta a las características clínicas del paciente. Un aspecto que podría agilizar estos acuerdos es disponer de información suficiente y ágil de los medicamentos que van a perder la patente o comercializarse en los próximos meses²⁰ de forma que los pliegos de contratación puedan prepararse con la suficiente antelación. Deben buscarse, además, procedimientos que permitan la revisión de los contratos adjudicados para adaptar los mismos a la entrada de nueva competencia teniendo en cuenta las necesidad de estabilidad que requiere el proveedor con la flexibilidad en la compra imprescindible para el órgano de contratación.



2. Valorar la adopción de medidas que promuevan la prescripción de productos biosimilares en la Atención Primaria de Salud en aquellos ámbitos terapéuticos en los que hay en el mercado moléculas biológicas biosimilares.

Estas actuaciones serán progresivamente más relevantes a medida que el número de biosimilares de dispensación en oficina de farmacia crezca, como una herramienta adicional para promover el uso de los biosimilares en el SNS.



Bloque 4

La formación y divulgación de conocimiento en torno a los medicamentos biosimilares

La generación de conocimiento en torno a los biosimilares sigue siendo uno de los objetivos que necesariamente debe atenderse; tanto por lo que respecta a la formación de los profesionales sanitarios como de los propios pacientes y la sociedad en su conjunto.

Una revisión reciente pone de manifiesto que en España todavía quedan muchas “brechas” de conocimiento entre los médicos y farmacéuticos, tanto en el ámbito hospitalario

como comunitario, acerca de los medicamentos biosimilares^{26,27}. Asimismo, un estudio reciente²⁸ también evidencia las carencias, en cuanto a conocimiento, de los medicamentos biosimilares por parte de los pacientes, una circunstancia que se encuentra en la base de la falta de confianza existente en estos tratamientos.

Para abordar estas necesidades los expertos consideran necesario:



1. Realizar campañas de divulgación dirigidas a pacientes sobre medicamentos biosimilares desde los organismos nacionales y autonómicos acreditados para ello

Un antecedente de mucho éxito fue la campaña divulgativa sobre medicamentos genéricos realizada en España en el año 2010²⁹. Por su parte, el gobierno australiano ha sido pionero en la promoción de una campaña divulgativa sobre medicamentos biosimilares³⁰ que podría utilizarse como modelo.



2. Implicar a las Sociedades Científicas en la generación y divulgación de contenidos mediante planes formativos organizados y protocolizados, dirigidos a profesionales, que incidan especialmente en las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares.

En estos programas debe prestarse especial atención a aquellos ámbitos terapéuticos con menor experiencia en el uso de biosimilares y en los que la presencia de estos tratamientos va a crecer de forma muy importante durante los próximos años, tales como la oftalmología, la dermatología, la neurología y la oncología.

También debe focalizarse esta formación en el ámbito de la Atención Primaria, con un menor contacto con este tipo de fármacos tradicionalmente utilizados en el ámbito hospitalario. De una encuesta realizada a más de 700 profesionales sanitarios en España en 2018, se desprende que el 58% de los encuestados no conoce la definición de biosimilares y el 73% no sabe que el manejo de los biosimilares no es comparable al de los genéricos, para los que en España se aplica la prescripción por principio activo²⁷.



3.

Desarrollar programas formativos para pacientes, vehiculizados a través de las escuelas de salud, con la participación de las Asociaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas, que contribuyan a implementar realmente una toma de decisiones compartidas entre clínico y paciente.

En esta información se deben abordar los conceptos de eficiencia y coste de los medicamentos, puesto que ayuda a que la sociedad conozca el impacto económico que tiene en la sostenibilidad y entienda su valor para el SNS; aunque este concepto debe acompañarse de información sobre la calidad, seguridad y eficacia de los biosimilares.

Propuestas para incentivar el uso de biosimilares en el Sistema Nacional de Salud



1. Establecer **incentivos específicos para compañías de biosimilares a través de programas públicos** destinados a fomentar la competitividad de las empresas del sector; tanto dirigidos a fomentar el desarrollo de nuevas moléculas biosimilares, como a la fabricación de productos biosimilares en España.



2. Poner en marcha actuaciones que fomenten la **investigación clínica con medicamentos biosimilares**, incidiendo en la puesta en marcha de estudios post-comercialización que arrojen datos en vida real, con colaboración de las Sociedades Científicas, los sistemas regionales de salud y la participación de diferentes centros y espónsores.



3. Instar a la Administración central y a las Comunidades Autónomas a **recoger y publicar indicadores de uso de biosimilares tanto a nivel de comunidad como hospitalario**. Estos indicadores deben ser diferenciados para productos hospitalarios y para productos dispensados a través de receta.



4. Establecer un porcentaje **objetivo de uso de biosimilares a nivel nacional y por Comunidad Autónoma**. Este porcentaje debería ser diferente para cada molécula y para cada centro; y basarse en un crecimiento sobre los datos alcanzados en el período anterior.



5. Considerar la **puesta en marcha de algún tipo de incentivo a servicios clínicos/hospitales/profesionales** como medida para promover el uso de biosimilares. Este incentivo podría vincularse a la participación en proyectos de investigación post-comercialización.



6. Impulsar la adopción por parte de los sistemas regionales de salud de **programas de ganancias compartidas**. Para ello, se propone trasladar al Ministerio de Hacienda la necesidad y los beneficios de estas medidas y compartir el resultado de estas experiencias entre todas las Comunidades en el Consejo Interterritorial del SNS.



7. **Instar** a las Sociedades Científicas, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud **a actualizar las estrategias terapéuticas recogidas por las Guías de Práctica Clínica cuando aparece una nueva molécula biosimilar.**



8. Urgir a la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a pronunciarse acerca de la seguridad del intercambio entre moléculas biológicas**, para promover que desde las **administraciones sanitarias se emitan recomendaciones acerca del uso de biosimilares** en pacientes naïve, en tratamientos crónicos y sobre cómo gestionar el cambio de medicamentos biológicos de una forma consensuada entre especialistas y con la participación del paciente.



9. Fomentar la **realización y publicación de trabajos sobre resultados en salud de los medicamentos biosimilares** para incrementar la confianza de profesionales sanitarios en su utilización.



10. Extender la utilización del **acuerdo marco** como procedimiento de contratación con homologación de proveedores a la entrada del biosimilar.



11. Valorar la **adopción de medidas que promuevan la prescripción de productos biosimilares en el ámbito de la Atención Primaria** en aquellos ámbitos terapéuticos en los que hay en el mercado moléculas biológicas biosimilares.



12. Realizar **campañas de divulgación dirigidas a pacientes** sobre medicamentos biosimilares desde los organismos nacionales y autonómicos acreditados para ello.



13. Implicar a las **Sociedades Científicas en la generación y divulgación de contenidos mediante planes formativos organizados** y protocolizados, dirigidos a profesionales.



14. Desarrollar **programas formativos para pacientes, vehiculizados a través de las escuelas de salud, con participación de las organizaciones de pacientes y las Sociedades Científicas**, que contribuyan a implementar realmente una toma de decisiones compartidas entre clínico y paciente.

Anexo I. Metodología

Como punto de partida se elaboró una propuesta de trabajo previa formada por un conjunto de lecturas y referencias, así como un cuestionario que fue enviado a los integrantes del grupo para recabar sus opiniones, propuestas y sugerencias.

Tras el análisis de la información recibida, se mantuvo una reunión de puesta en común de las propuestas aportadas por el grupo de trabajo, tras la cual se elaboró el primer borrador de documento para consenso de los expertos.

Este primer borrador se remitió a los integrantes del grupo y se debatió en una segunda reunión dando lugar a la versión preliminar del documento en la que se organizan las propuestas de actuación en torno a cuatro bloques temáticos:

- Bloque 1: La investigación, desarrollo y producción de medicamentos biosimilares
- Bloque 2: La utilización de los biosimilares en el Sistema Nacional de Salud
- Bloque 3: La adquisición pública y la dispensación de biosimilares
- Bloque 4: La formación y divulgación de conocimiento en torno a los medicamentos biosimilares

Esta versión preliminar ha sido objeto de revisión por el grupo de trabajo quien ha emitido cuantas observaciones ha considerado al respecto. Fruto de estas revisiones, el panel de expertos ha alcanzado un acuerdo con respecto a las propuestas de actuación que se recogen en el presente documento.

Anexo II. El panel de expertos

Para el abordaje de los trabajos descritos se conformó un grupo de trabajo multidisciplinar que ha estado integrado por los siguientes expertos:

- **Manuel Barreiro**, Presidente de GETECCU (Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa)
- **Concepción Carmona**, Subdirectora de Gestión Farmacéutica del SES (Servicio Extremeño de Salud)
- **Olga Delgado**, Presidenta de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria)
- **Mónica Elio y José Luis Baquero**, en representación del FEP (Foro Español de Pacientes)
- **Jaime Espín**, Profesor de la EASP (Escuela Andaluza de Salud Pública)
- **Joaquín Estévez**, Presidente de la Fundación SEDISA (Sociedad Española de Directivos de la Salud)
- **Antón Fernández**, Director Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de La Coruña
- **Nieves Martín Sobrino**, Directora técnica de Asistencia Farmacéutica del SACyL (Servicio de Salud de Castilla y León)
- **Ángel Mataix**, Presidente de SEFAP (Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria)
- **Marta Morado**, Representante de la SEHH (Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia)
- **César Rodríguez**, Representante de la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica)
- **Juan Carlos Valenzuela**, Coordinador regional de Farmacia del SESCAM (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha)
- **Emilio Vargas**, Vicepresidente de la SEFC (Sociedad Española de Farmacología Clínica)
- **José Manuel Ventura**, Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat Valenciana

Referencias

1. Congreso de los Diputados. 2020. Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica. http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf
2. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. 2020. Evaluación del Gasto Público 2019. Estudio. Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e Inversión en Bienes de Equipo. <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf>
3. Comisión Europea. 2020. Estrategia Farmacéutica para Europa. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>
4. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2019. Plan de Acción Para Fomentar la Utilización de los Medicamentos Reguladores del Mercado en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos Biosimilares y Medicamentos Genérico. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf>
5. Li, J et al. "Advancing Biosimilar Development Using Pharmacodynamic Biomarkers in Clinical Pharmacology Studies." *Clinical pharmacology and therapeutics* vol. 107,1 (2020): 40-42. doi:10.1002/cpt.1653 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6977345/>
6. Bielsky, MC et al. "Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial." *Drug discovery today*, S1359-6446(20)30343-3. 9 Sep. 2020, doi:10.1016/j.drudis.2020.09.006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32916269/>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on the licensing of biosimilar products. Mayo, 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>
8. Kurki, P et al. "Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective." *Drugs*, 10.1007/s40265-021-01601-2. 1 Oct. 2021, doi:10.1007/s40265-021-01601-2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34596876/>
9. Jørgensen, Kristin K et al. "Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial." *Lancet (London, England)* vol. 389,10086 (2017): 2304-2316. doi:10.1016/S0140-6736(17)30068-5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28502609/>

10. Ministère des Solidarités et de la Santé. Stratégie nationale de santé 2018-2022. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf
11. Zito, S. et al. Farmaci Biosimilari: I Rapporti Osmed sul Monitoraggio dei Consumi e della Spesa in Italia. *Recenti Prog Med* 2021;112(7):504-509 | DOI 10.1701/3638.36185 <https://www.recentiprogressi.it/archivio/3638/articoli/36185/>
12. Servicio Madrileño de Salud. Observatorio de resultados del Servicio Madrileño de Salud. Porcentaje de biosimilares. <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesFicha.aspx?ID=170>
13. Sanidad de Castilla y León. Portal del Medicamento. Uso de biosimilares en Castilla y León. <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/estrategias-programas/medicamentos-biosimilares/uso-biosimilares-castilla-leon>
14. Lobo, F. y del Río, I. *Gestión Clínica, Incentivos y Biosimilares*, 1st ed.; Díaz de Santos: Madrid, Spain, 2020; https://www.biosim.es/documentos/BIOSIM%20-GESTION%20CLINICA%20INCENTIVOS%20Y%20BIOSIMILARES_DEF.pdf
15. Cohen, Hillel P et al. "Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes." *Drugs* vol. 78,4 (2018): 463-478. doi:10.1007/s40265-018-0881-y. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5854749/>
16. Agenzia Italiana del Fármaco. Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf
17. Switching between a reference product and a biosimilar <https://legemiddelverket.no/nyheter/switching-between-a-reference-product-and-a-biosimilar>
18. Razanskaite, Violeta et al. "Biosimilar Infliximab in Inflammatory Bowel Disease: Outcomes of a Managed Switching Programme." *Journal of Crohn's & colitis* vol. 11,6 (2017): 690-696. doi:10.1093/ecco-jcc/jjw216. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28130330/>
19. Government of British Columbia. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients>
20. Biosimilars Canada. Febrero, 2022. <https://biosimilarscanada.ca/blog/nova-scotia-becomes-fifth-province-to-implement-biosimilar-switching-initiative/>

21. Bases-para-un-proyecto-de-ganancias-compartidas-en-biosimilares. Documento coordinado por Ignacio Riesgo. Encargado por BioSim. Marzo, 2021. <https://www.biosim.es/informes/bases-para-un-proyecto-de-ganancias-compartidas-en-biosimilares/>
22. NICE. Adalimumab, etanercept, infliximab and abatacept for treating moderate rheumatoid arthritis after conventional DMARDs have failed (TA715). <https://www.nice.org.uk/guidance/ta715>
23. Barbier, L. et al. Off-Patent Biologicals and Biosimilars Tendering in Europe—A Proposal towards More Sustainable Practices. *Pharmaceuticals* 2021, 14, 499. <https://doi.org/10.3390/ph14060499>
24. LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/12/21/16G00242/sg>
25. Vogler, S. Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical Expenditure. *Front. Pharmacol.* 2021. 12:625296.doi: 10.3389/fphar.2021.625296. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.625296/full>
26. Marín-Jiménez I, Carrascosa JM, Guigini MA, Monte-Boquet E. Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: Una encuesta española. *Farm Hosp.* 2021;45(5):240-6. <http://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/11662>
27. Micó-Pérez, R.M.; Herrera, M.C.; Palomo-Jiménez, P.I.; Sánchez-Fierro, J.; Avendaño-Solá, C.; Llisterri-Caro, J.L. Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen). *Med. Fam. Semer.* 2018, 44, 380–388. <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359318300066>
28. Vandenplas, Y et al. "Informing Patients about Biosimilar Medicines: The Role of European Patient Associations." *Pharmaceuticals* (Basel, Switzerland) vol. 14,2 117. 4 Feb. 2021, doi:10.3390/ph14020117 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7913743/>
29. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Medicamentos genéricos. Mejoras tú. Mejoramos todos y todas. <http://www.medicamentosgenericosefg.es/descargas-spot/>
30. Australian government. Department of Health. Biosimilar Awareness Initiative. <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/biosimilar-awareness-initiative>



BioSim - Asociación Española de Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1
28027 - Madrid
Teléfono: +34 91 864 31 32
www.biosim.es | info@biosim.es