

Memoria bienal de actividades 2019 - 2020

mb



BioSim
Asociación Española de Biosimilares



In memoriam

Regina Múzquiz Vicente-Arche



Índice

1. PRESENTACIÓN Y SALUDOS

- Presidente de BioSim 2
- Directora general de BioSim 5
- Presidente de la Comisión Ética de BioSim 10

2. INTRODUCCIÓN Y DATOS DE MERCADO

- Introducción y datos de mercado 14
- El sector industrial de los biosimilares en España en cifras 20
- El sector del biosimilar en España en cifras 21

3. ÓRGANOS DE GOBIERNO Y CONSULTIVOS

- Órganos de Gobierno y consultivos 24
- Asamblea General 25
- Junta Directiva 26
- Consejo Asesor 27
- Reuniones del Consejo Asesor 28
- Comisión Ética 30
- Reuniones de la Comisión Ética 32

4. ACTIVIDADES

- Sesiones formativas en centros sanitarios 37
- Presentación de la Guía de Medicamentos Biosimilares para Farmacéuticos 38
- Participación en el 21 Congreso Nacional de Hospitales 39
- Curso online sobre medicamentos biológicos y biosimilares 40
- Presentación de las nuevas ediciones del Curso Online sobre medicamentos biosimilares y del Informe sobre Principio de Justicia 41
- Presentación de la Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes 42
- Presentación de la Memoria Bial de Actividades de BioSim 2017- 2018 41

• Jornada para pacientes "Biosimilares: calidad, seguridad y eficiencia"	46
• III Jornada Nacional de Biosimilares 2020	48
5. COMUNICACIÓN	
• Comunicación interna	52
• Comunicación externa	54
• BioSim: sus Redes Sociales y Web	54
• Newsletter	60
• BioSim en la prensa	61
• Campaña de divulgación "Mes del biosimilar"	62
6. PUBLICACIONES	
• Guía de Medicamentos Biosimilares para Farmacéuticos	68
• Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes	69
• Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud (2009-2022)	70
• Gestión clínica, incentivos y biosimilares	72
• Documentos de posición de BioSim	73
7. CONVENIOS DE COLABORACIÓN	
• Colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)	78
• Colaboración con el Foro Español de Pacientes (FEP)	79
• Colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	79
• Colaboración con la Universidad Rey Juan Carlos (URJC)	80
8. EL FUTURO DE LOS BIOSIMILARES. LÍNEAS ESTRATÉGICAS BIOSIM 2021/2022	84
9. MEDICAMENTOS BIOSIMILARES AUTORIZADOS EN ESPAÑA Y EN EUROPA.	90

Carta del Presidente



Este ha sido un bienio intenso, y es un sentir general que creo que todos podemos compartir de una manera u otra. Se antoja difícil hacer balance del periodo 2019-2020 cuando 2020 parece haberlo eclipsarlo todo. La dimensión de la pandemia ha transformado decisivamente el mundo que conocíamos, cambiando nuestra forma de trabajar y sobretodo de relacionarnos. Sin embargo, recordar los hitos alcanzados y hacer balance de cómo enfrentamos este periodo nos ayudará, sin lugar a duda, a extraer aprendizajes y encaminar nuestros pasos hacia el futuro.

Después de tres años en los que BioSim había sentado sus cimientos a nivel asociativo y como interlocutor para administraciones sanitarias y otros agentes, 2019 fue el año de la consolidación como referente en materia de medicamentos biosimilares. A lo largo de esta memoria, verán cómo fortalecimos nuestros lazos con colegios profesionales y sociedades científicas avanzando en la formación de los profesionales sanitarios, publicando materiales didácticos destinados a los pacientes y manteniendo una intensa actividad institucional.

Por su parte, 2020 arrancaba lleno de proyectos innovadores basados en modelos de trabajo colaborativo entre BioSim y la Administración. No contábamos con que una pandemia sin precedentes daría un vuelco a nuestro mundo. A nivel empresarial tuvimos que adaptarnos rápido, protegiendo a nuestros empleados y estableciendo planes de contingencia para salvaguardar la tarea que nadie nos había encomendado, pero con la que

estábamos férreamente comprometidos: suministrar a tiempo medicamentos en un momento de crisis sanitaria global, manteniendo además nuestros estándares de calidad en el servicio prestado, para que todos los pacientes pudiesen continuar sus tratamientos. BioSim, como Asociación, se puso al servicio de las administraciones para canalizar cualquier comunicación que contribuyera a aliviar el caos en que estábamos inmersos. La colaboración público-privada se asentó como forma de trabajo eficaz durante aquellos meses de enorme desafío para nuestra sociedad.

La pandemia ha puesto como prioridad en todas las agendas la necesidad de establecer planes para crear una Europa más fuerte, comprometida y resiliente ante futuras emergencias. La Estrategia Farmacéutica para Europa, a nivel comunitario, y el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, cuyas conclusiones se han recogido en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España, han establecido hojas de ruta claras para fortalecerlos. Y es que se ha hecho patente que la gran dependencia de terceros para el suministro de medicamentos es un talón de Aquiles para Europa. Reindustrializar Europa para asegurar el autoabastecimiento es una tarea que no se puede aplazar y para la que además estamos sobradamente preparados.

En lo que nos atañe, el mercado de medicamentos biosimilares se ha consolidado y muestra un crecimiento sostenido, lo que evidencia una mayor confianza de todos los actores en el potencial de estos medicamentos como instrumento hacia un mayor acceso a los tratamientos, cuestión recogida con gran protagonismo en la Estrategia Farmacéutica Europea. Sin embargo, aún tenemos mucho potencial por desarrollar. Ya se ha demostrado que mayores tasas de utilización de medicamentos biosimilares se traducen en una reducción importante del gasto farmacéutico público. Es más, el Congreso de los Diputados

insta a poner en marcha una política activa de medicamentos biosimilares y voces sobradamente acreditadas como la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) esboza acciones concretas para ello.

En definitiva, no olvidemos que las crisis son también momentos de cambio y por ende de oportunidad. Las decisiones que tomemos en el corto plazo sentarán las bases de esa nueva Europa que todos perseguimos. Los fondos Next generation EU serán sin duda un puntal para materializar esta voluntad de una Europa más fortalecida, pero deben ir acompañados de un ineludible compromiso y esfuerzo a nivel político, administrativo y empresarial.

No puedo finalizar estas líneas sin rendir un sentido homenaje a Regina Múzquiz, que nos dejaba en 2020. Su tesón, su trabajo concienzudo y su espíritu inquebrantable siguen presentes en cada uno de nuestros proyectos. Afortunadamente, hemos podido contar para pasar el testigo con Encarnación Cruz Martos, a la que quiero agradecer el haber aceptado este reto. Encarnación cuenta con el reconocimiento del sector farmacéutico por su trayectoria profesional y su incorporación a la Asociación ha supuesto el reforzamiento de los proyectos iniciados por Regina, contribuyendo, junto con el magnífico equipo con el que cuenta BioSim, a poner en valor a los medicamentos biosimilares.

Por último, permítanme hacer un especial reconocimiento a todos los profesionales sanitarios y no sanitarios por su encomiable labor durante la pandemia y a todas esas personas anónimas que con su solidaridad han marcado la diferencia durante estos meses. Estoy convencido de que cuando echemos la vista atrás podremos constatar que, a pesar de las dificultades, el ejemplo de esfuerzo y fraternidad es lo que siempre perdura.

Joaquín Rodrigo

Presidente de BioSim

Carta de la Directora General



Desde BioSim, nos complace de forma especial compartir en esta Memoria la actividad desarrollada por la Asociación durante los años 2019 y 2020. Es este un documento muy especial, pues este periodo quedará para siempre en nuestra memoria, tanto por lo que ha supuesto para la sociedad la irrupción de la pandemia provocada por el SARS-Cov2, como por el impacto que ha sufrido BioSim por la pérdida inesperada de su Directora General.

Por eso mis primeras palabras tienen que ser de recuerdo y de agradecimiento. De recuerdo para Regina, “alma mater” de BioSim y cuyo legado queda reflejado en esta memoria; y de agradecimiento a la Asamblea General y en especial a su presidente, Joaquín Rodrigo, por la confianza depositada en mí para dar continuidad a este proyecto, una gran responsabilidad de la que espero estar a la altura.

El año 2019 fue testigo de la consolidación de BioSim como voz del sector biosimilar en España. Esto se reflejó en una constante interlocución con las administraciones públicas en aras de situar al biosimilar dentro del debate en torno al futuro desarrollo de la política farmacéutica de nuestro país. El Plan del Ministerio para la promoción de genéricos y biosimilares, publicado a finales de este año, aunque aún en trámite, responde en parte a la necesidad de focalizar actuaciones en torno a estos medicamentos, incorporando una

visión global de los mismos, desde la investigación a la utilización. En lo relativo a nuestra colaboración con colegios profesionales, sociedades científicas y asociaciones de pacientes, empezamos a ver cómo se materializaba la voluntad de las partes de trabajar por la formación e información de medicamentos biosimilares. La celebración de jornadas, presentación de guías y otras actividades que recordamos en este documento son la constatación de que el trabajo colaborativo y la búsqueda del entendimiento dan sus frutos. Tanto gestores como profesionales sanitarios y pacientes están cada vez más convencidos de que el medicamento biosimilar es garante de la sostenibilidad del sistema ofreciendo además los mismos resultados en salud. Nacía entonces la necesidad de abordar estudios más específicos y orientados a la generación de evidencia para seguir avanzando: conocer el impacto económico de los biosimilares en España y encontrar oportunidades para maximizarlo. Ideas que, como verán, se materializaron en informes en 2020.

A nivel interno, la Asociación también se vio fortalecida con la continuidad de su Junta Directiva tras el proceso electoral que cerró 2019. La Junta mantuvo su firme voluntad de trabajar por el interés común y hacer crecer a BioSim como referente a nivel nacional en materia de medicamentos biosimilares.

Como nunca nadie habría podido imaginar, 2020 estuvo marcado a nivel mundial por la terrible pandemia provocada por el SARS-CoV2. La pandemia impactó profundamente en nuestro país tanto a nivel social, como sanitario y económico.

Ante este escenario, BioSim tuvo que adaptarse rápido al entorno de trabajo virtual para mantener la comunicación con sus asociados, pero también con sus interlocutores. Toda crisis trae oportunidades y BioSim mantuvo una enorme actividad interna para avanzar en

los estudios en marcha y consolidar su marca y presencia en redes sociales. Así, a finales de año, pudimos poner en marcha una campaña de concienciación pionera en nuestro país y con escasos precedentes a nivel mundial el “Mes del Biosimilar”. Durante el mes de noviembre, BioSim publicó gran cantidad de materiales divulgativos, fomentó el diálogo sobre biosimilares y celebró su III Jornada Nacional de Biosimilares. Este encuentro permitió debatir acerca de cómo los biosimilares son una potente herramienta de eficiencia y de qué forma la apuesta por modelos de ganancias compartidas, puede ser el vehículo para aprovecharla máximo. Tenemos a nuestra disposición un instrumento de sostenibilidad y acceso cuyo fomento no puede postergarse más. Y es que así lo han reconocido durante este año la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso, la AIReF y la propia Comisión Europea.

Desde BioSim se ha intentado aportar evidencia que reforzara el conocimiento sobre el impacto económico y las políticas sanitarias para la promoción de biosimilares. Para ello se publicaron en 2020 dos documentos de referencia sobre ambos asuntos. El informe “Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España (2009-2022)” deja patente cómo la entrada de los biosimilares en el mercado farmacéutico español, ha derivado en un incuestionable y significativo ahorro, más de 5.000 millones de euros, especialmente en farmacia hospitalaria. Un ahorro que podría maximizarse con una mayor penetración de biosimilares, similar al de los países de nuestro entorno. El segundo de los documentos, “Gestión clínica, incentivos y biosimilares”, identifica y analiza las medidas aplicadas en los servicios de salud internacionales para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares en el marco de la gestión clínica, estableciendo también, cuáles de esas medidas serían aplicables en nuestro país y apostando con rotundidad por modelos de ganancias compartidas.

A pesar de todo, podemos decir, sin temor a equivocarnos, que el año 2020 ha consolidado el sector de los biosimilares. El uso de estos medicamentos ha alcanzado cuotas del 61% en el ámbito hospitalario y el 14% en la oficina de farmacia, demostrando la confianza de clínicos y pacientes en este tipo de medicamento, dejando atrás desconfianzas y temores infundados. Pero además se ha producido un gran consenso en el entorno político que promueve la utilización de biosimilares, tanto en nuestro país como en el marco de la Unión Europea. También este año ha puesto de manifiesto la urgente necesidad de crear un marco atractivo para la industria biotecnológica, de la que los biosimilares forman parte, que disminuya la dependencia nacional y europea de otros países y minimice los problemas derivados del desabastecimiento.

En estos dos años, el mercado de los medicamentos biosimilares en España ha experimentado un enorme crecimiento. Concretamente, a fecha de 31 de diciembre de 2020, un total de 54 medicamentos biosimilares contaban con autorización de comercialización por parte de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta cifra constituye un crecimiento de cerca del 69% con respecto al número de biosimilares en el mercado farmacéutico español a finales del año 2018, cuando publicamos nuestra anterior memoria de actividades.

Quiero aprovechar estas páginas para agradecer a todos los profesionales sanitarios y no sanitarios su trabajo, su compromiso y su solidaridad. Y permítanme también destacar el importante papel jugado por parte de la industria farmacéutica. Todas las compañías; innovadoras, de genéricos y de biosimilares; se pusieron al servicio del sistema sanitario para hacer frente a las necesidades de abastecimiento, investigación y producción de fármacos. Desde aquí queremos, no sólo mostrar nuestro agradecimiento, sino destacar el papel

estratégico que el sector de la industria farmacéutica ha tenido durante la pandemia, y que seguro seguirá teniendo en los próximos años.

Encarnación Cruz Martos

Directora General de BioSim

Carta del Presidente de la Comisión Ética de BioSim



La crisis sanitaria que ha azotado al mundo durante el último año ha hecho posible que la ciudadanía tome conciencia de la importancia de contar con unos sistemas sanitarios capaces de atender sus principales necesidades.

Muchos términos y conceptos, hasta ahora completamente desconocidos para la población no sanitaria, invaden nuestras conversaciones, ocupan páginas de periódicos, horas de televisión y radio y numerosos posts en redes sociales. Entre todos estos nuevos conceptos se cuela la bioética y los principios éticos de justicia o solidaridad.

Sin embargo, mucho tiempo antes de que la pandemia nos obligara a todos a plantearnos qué aspectos deben ser asumidos por las administraciones públicas como prioritarios, o si la toma de decisiones ante determinados acontecimientos se hace de acuerdo a unos principios éticos; BioSim entendió que es necesario velar por que las actuaciones desarrolladas por la Asociación para la consecución de sus objetivos se sustenten sobre los mejores principios éticos y legales.

Por ello, desde la constitución de BioSim, la Comisión Ética ha tenido la función de asesorar a la Asamblea General y a la Junta Directiva, como órganos de gobierno de la Asociación, en materia de promoción de los valores éticos en el uso de medicamentos biosimilares.

Uno de los principales valores de BioSim es que engloba a un conjunto de compañías diversas con distintas perspectivas que enriquecen a la Asociación, pero también sus diferentes características conllevan que en ocasiones sus intereses empresariales puedan diferir. La

Comisión Ética permite a BioSim contar con un órgano consultivo que vele por que las actuaciones de este conjunto de empresas se desarrollen de una forma coordinada y en el marco de las mejores prácticas éticas del sector.

La generación de conocimiento desde la perspectiva de la bioética en relación a temas diversos como la conciliación del acceso universal a la asistencia sanitaria junto con la lógica limitación de recursos, o cómo hacer al paciente cada vez más partícipe de la toma de decisiones con respecto a su patología y su tratamiento es uno de los principales objetivos que tiene encomendados esta Comisión Ética.

Esta ha sido nuestra misión en estos cinco años y en esta línea seguimos trabajando comprometidos con la calidad de nuestro sistema sanitario.

En este sentido, y con motivo de la celebración del V Aniversario de BioSim, durante el mes de noviembre de 2020, esta Comisión hizo público un posicionamiento poniendo de relieve el papel estratégico de los medicamentos biosimilares como instrumento para la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud, su contribución a la accesibilidad de un mayor número de pacientes, su alto perfil de seguridad y eficacia así como su aportación a la eficiencia en la gestión clínica y farmacéutica. Conceptos todos ellos, como ya he avanzado, de notoria importancia en estos tiempos.

En esta memoria de actividades, ninguno podemos dejar de recordar la figura de Regina Múzquiz, que con tanta entrega trabajó por el fortalecimiento y el desarrollo de BioSim desde sus inicios. En su recuerdo, seguiremos trabajando para mejorar su legado y hacer de BioSim una organización de encuentro, dialogante y comprometida con el SNS.

Alfonso Moreno

Presidente de la Comisión Ética de BioSim



Memoria bienal de actividades

Introducción y datos de mercado

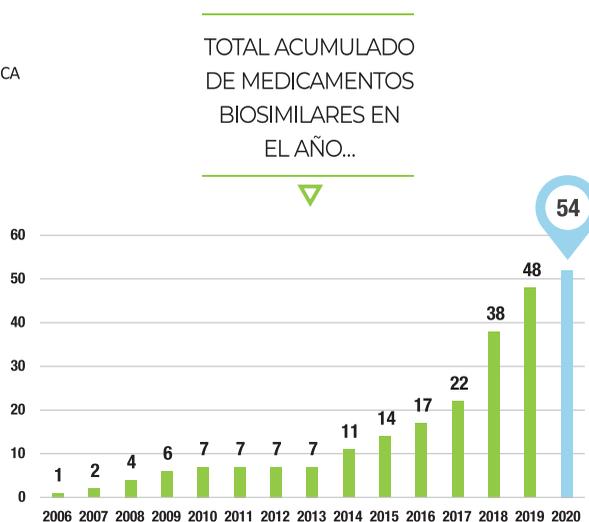
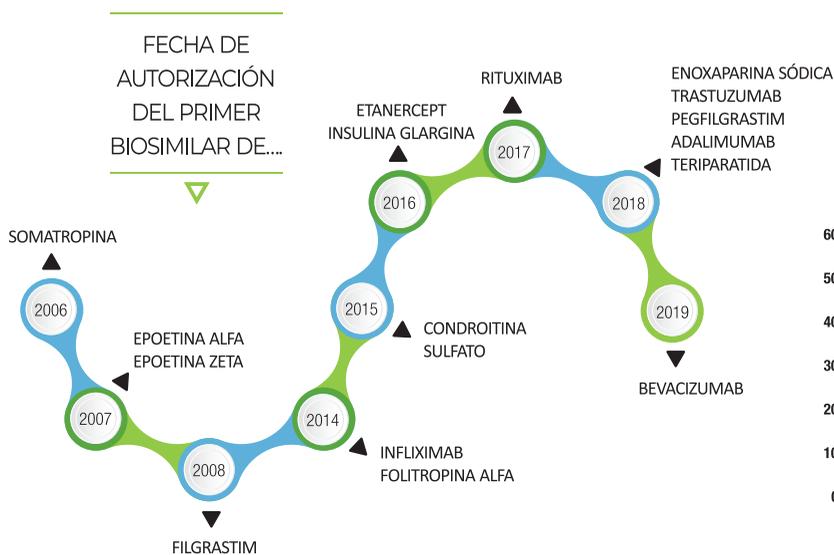


Tras la aprobación en 2006 del primer medicamento biosimilar, la evolución de este mercado en los primeros años resultó ciertamente tímida, con la aprobación de pocos biosimilares en los primeros 11 años, hasta que en 2017, con una consolidada regulación para su aprobación y la pérdida de patentes de medicamentos biológicos para patologías muy prevalentes, esta tendencia se vio revertida.

El periodo comprendido entre 2019 y 2020 se caracteriza por un incremento acusado

de la comercialización de medicamentos biosimilares, con un total de 54 medicamentos biosimilares que disponen de autorización de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Eso supone un aumento del 42% con respecto a 2018.

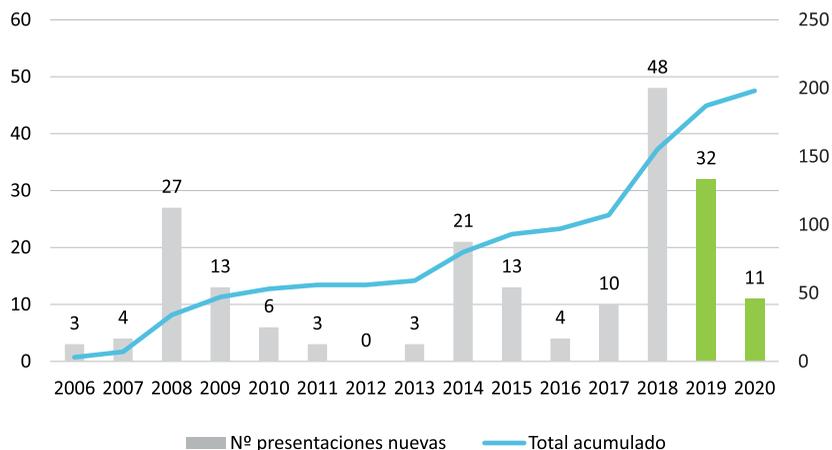
Así, a finales de 2020 ya eran 16 los principios activos que contaban con al menos una marca comercial biosimilar en el Sistema Nacional de Salud.



Si atendemos al número de presentaciones (las distintas formas farmacéuticas y sus presentaciones a las que se asigna un número de registro único) hasta 2020 se han autorizado 198 presentaciones de

medicamentos biosimilares, 43 de ellas en el periodo comprendido entre 2019 y 2020. Del total, 134 están comercializadas de forma efectiva en el territorio nacional.

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE PRESENTACIONES BIOSIMILARES AUTORIZADAS POR LA AEMPS



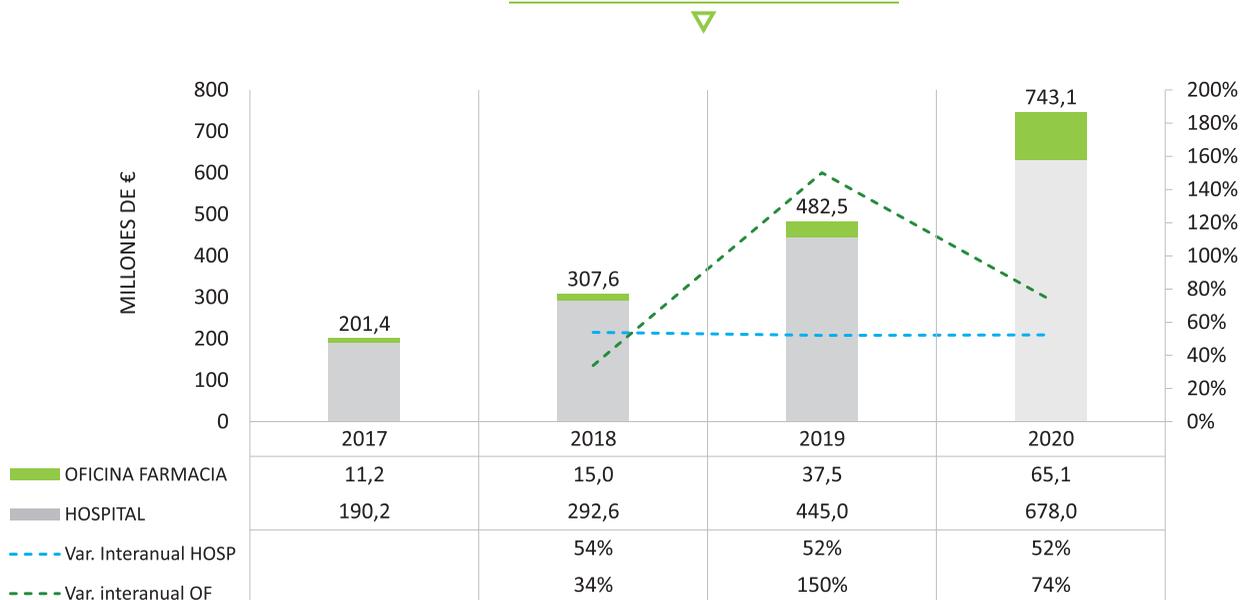
PRESENTACIONES AUTORIZADAS

PRINCIPIO ACTIVO	2006-2020	2019-2020
Adalimumab	13	3
Bevacizumab	6	6
Condroitina sulfato sodio	3	1
Enoxaparina sódica	40	12
Epoetina alfa	19	
Epoetina zeta	11	
Etanercept	6	
Filgrastim	30	2
Folitropina alfa	15	
Infliximab	7	2
Insulina glargina	2	1
Pegfilgrastim	6	4
Rituximab	8	2
Somatropina	15	
Teriparatida	6	5
Trastuzumab	11	5
TOTAL	198	43

En cuanto a los datos de mercado, y atendiendo al consumo del Sistema Nacional de Salud (en envases y en valores a PVL), se observa un crecimiento sostenido de este mercado que alcanzó en 2020

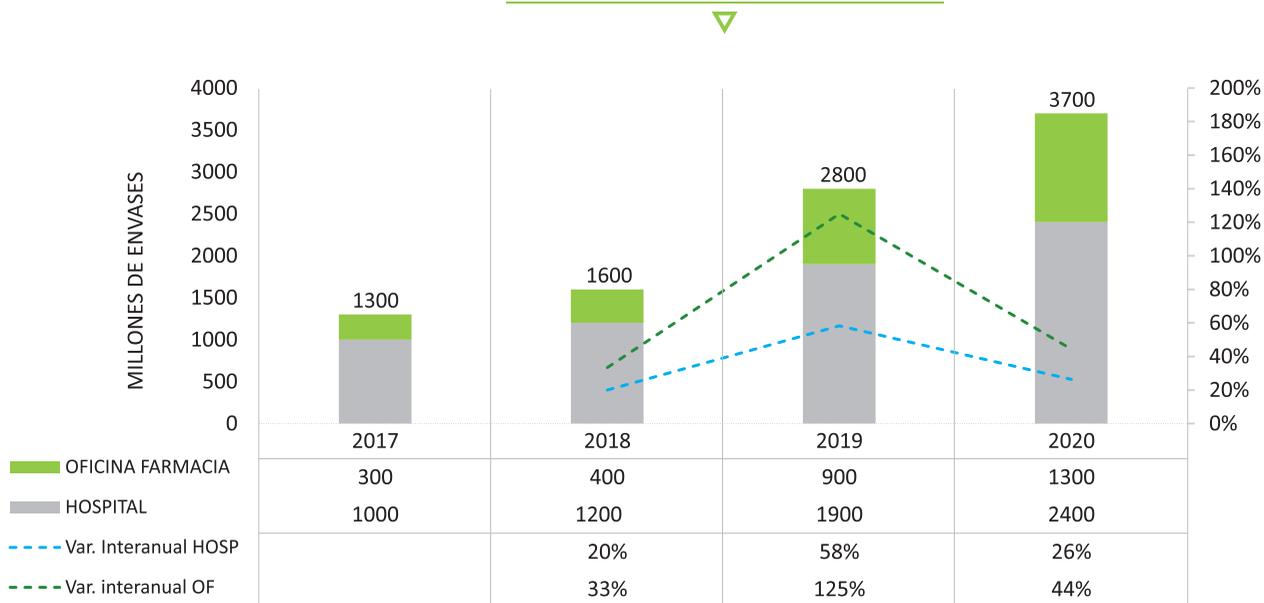
aproximadamente 678 millones de euros en el ámbito hospitalario y 65 millones de euros en la oficina de farmacia.

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO (PVL)
DE BIOSIMILARES EN EL SNS



En número de envases, el año 2020 cerraba con un consumo de medicamentos biosimilares en hospital de 2.400 millones de envases y 1.300 millones en oficina de farmacia.

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO (ENVASES) DE BIOSIMILARES EN EL SNS

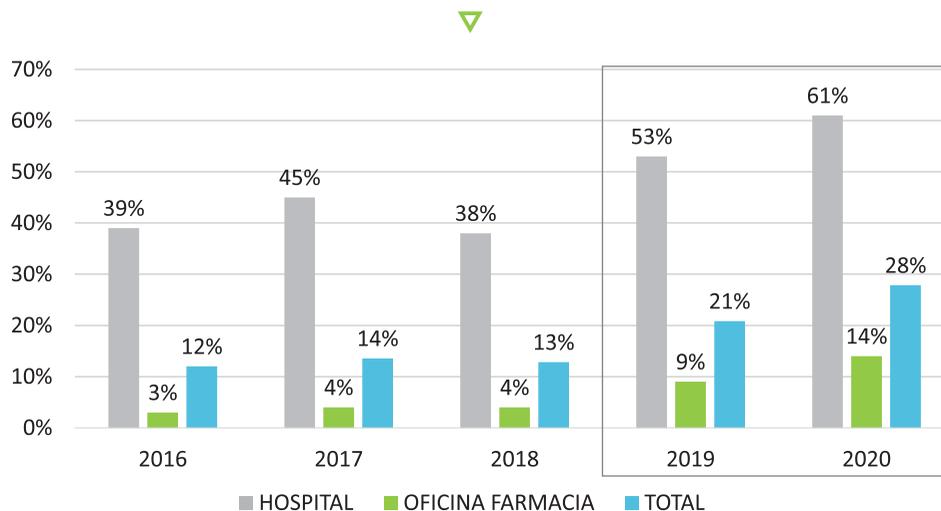


En cuanto a la penetración (expresada como envases de medicamentos biosimilares respecto al total de envases biosimilares y originales), a finales de 2020 la tasa era del 28% a nivel general. Existe una amplia variabilidad según los ámbitos de utilización, así se superó el 60% en el ámbito hospitalario mientras que en oficina de farmacia tan solo alcanzó el 14%. Sin

embargo, esta última cifra supone un crecimiento de más del 55% respecto al año 2019.

Por principio activo, la penetración muestra valores dispares siendo el filgrastim el principio activo con mayor utilización de alternativas biosimilares a nivel hospitalario (97 de cada 100 envases consumidos por el

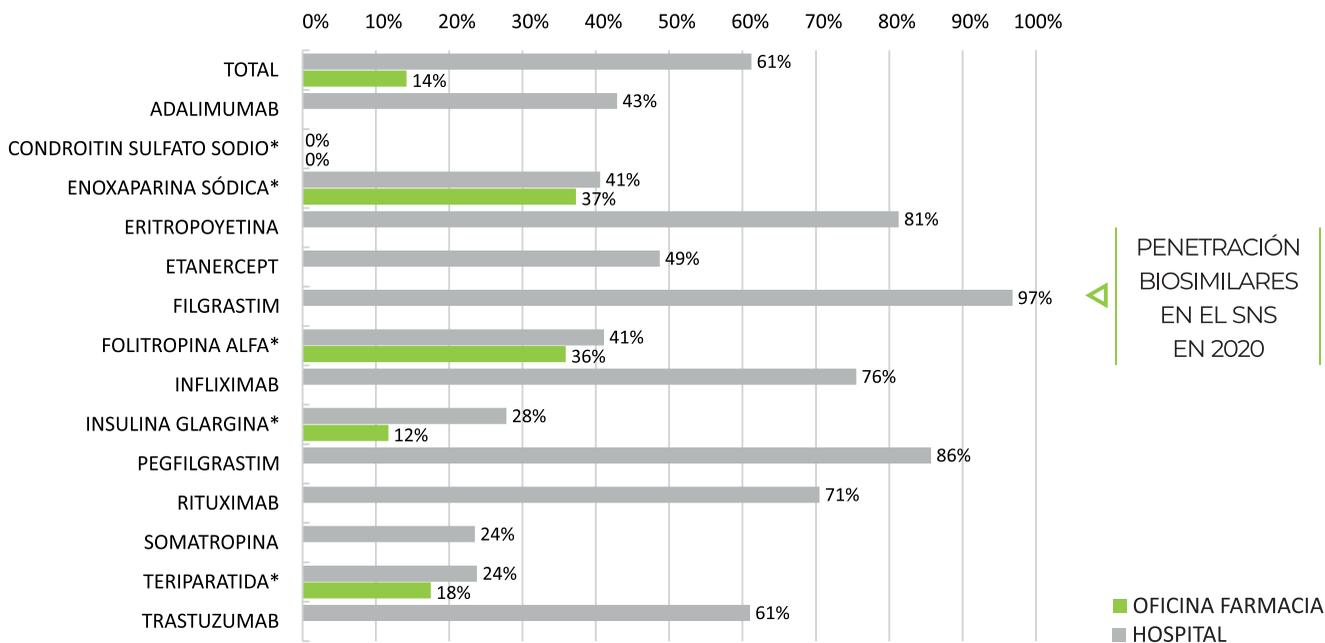
EVOLUCIÓN DE LA PENETRACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA



SNS son biosimilares) con la somatropina y teriparatida en último lugar con un 24% de utilización (solo un cuarto del consumo de estas moléculas es de sus alternativas biosimilares). En el caso de la oficina de farmacia, con valores en general muy menores al entorno hospitalario, la enoxaparina sódica presenta las mayores tasas de utilización (37%), seguida muy de cerca por

la folitropina alfa (36%); la insulina glargina, con un 12%, es el principio activo con menor penetración biosimilar.

Como dato a resaltar, cabe señalar que el período comprendido entre 2019 y 2020 se ha caracterizado por la autorización de los primeros medicamentos biosimilares de bevacizumab por parte de la AEMPS.



(*) Principios activos con biosimilar autorizado que se dispensan en la oficina de farmacia

El sector industrial de los Biosimilares en España en cifras

14 
laboratorios
asociados a BioSim



Diverso origen

+38 
Biosimilares
En desarrollo

 +25
Ensayos clínicos
en marcha

2 
Plantas
de producción

+650 
Empleos
directos

 55%
Empleo
femenino

+50 
Centros
participantes

El sector del Biosimilar en España en cifras

14
años



En el **mercado**
farmacéutico español



54

Medicamentos
autorizados



45

Efectivamente
comercializados

16



Principios
activos



134

Presentaciones
comercializadas

para más de

30



indicaciones



Consumo del SNS

743

millones de €

91%*



Hospital

9%*
Oficina de
farmacia



* Peso relativo del consumo de biosimilares (PVL) según el ámbito de dispensación en el año 2020
(Fuente: Ministerio de Sanidad)



Memoria bienal de actividades

Órganos de Gobierno y consultivos



Órganos de Gobierno y consultivos

Los órganos de gobierno de BioSim están compuestos por la Asamblea General y la Junta Directiva. Además de estos dos órganos decisores, la Asociación cuenta en su estructura con dos órganos consultivos, como son el Consejo Asesor y la Comisión Ética.



Asamblea General

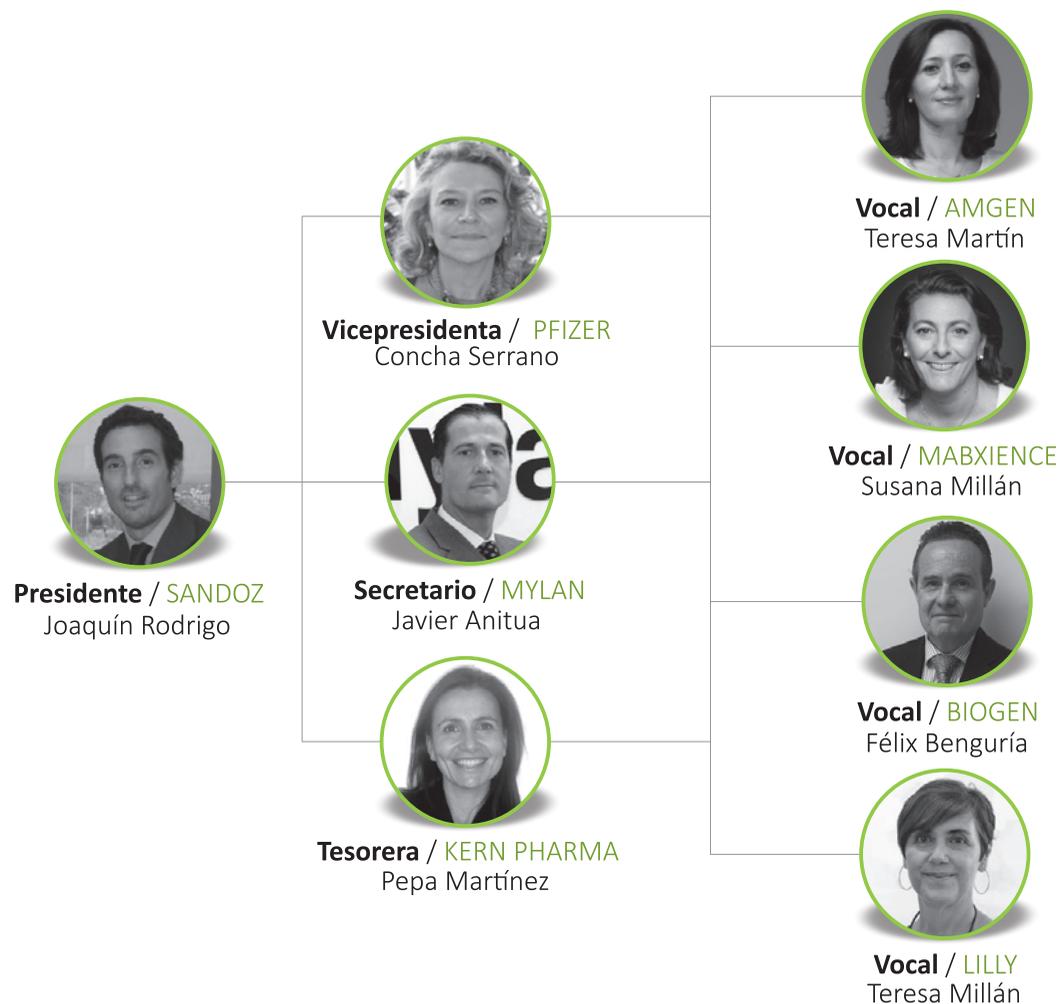
Nuestra Asamblea General estaba integrada por 15 compañías asociadas en el periodo 2019-2020 conformando el máximo órgano de gobierno de la Asociación.



(*) Laboratorios Farmacéuticos Rovi causó baja de BioSim a finales de 2020

Junta Directiva

El órgano ejecutivo de BioSim se renovó en el último trimestre de 2019. Al finalizar 2020, la Junta Directiva quedaba compuesta de acuerdo con el siguiente organigrama:



Consejo Asesor

El Consejo Asesor es uno de los órganos consultivos y de asesoramiento técnico y científico para la Asociación que se encuentra constituido por representantes de sociedades científicas, colegios profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y expertos de reconocido prestigio y extenso recorrido profesional.

En el año 2020, el Consejo General de Enfermería se unió al Consejo Asesor de BioSim, quedando este órgano conformado por 19 entidades y un experto de reconocido prestigio.



Reuniones del Consejo Asesor 2019-2020

El Consejo Asesor se reúne al menos una vez al año para abordar y analizar cuestiones de calado sobre los biosimilares y orientar sobre las estrategias para el año próximo.

En el período que abordamos en esta memoria, el Consejo Asesor de BioSim se reunió el 1 de octubre de 2019 y el 6 de

octubre de 2020. En ambos encuentros se hizo balance de la actividad desarrollada por la Asociación cada uno de estos años y de las líneas estratégicas a desarrollar por BioSim para los siguientes ejercicios (2020 y 2021 respectivamente).

En estas reuniones se abordaron también las colaboraciones llevadas a cabo por la Asociación con sociedades científicas, la interlocución con las administraciones sanitarias, gestores y partidos políticos para poner en valor el segmento del medica-



Reunión del Consejo Asesor de BioSim, 1 de octubre de 2019. De izquierda a derecha: Jesús Carballo (FACME), Antonio Zapatero (FACME), Ana Molinero (SEFAC), Regina Múzquiz (BioSim), Francisco Zaragoza, Miguel Ángel Calleja (SEFH), José Luis Andreu (SER), Joaquín Rodrigo (BioSim), María García de Parada (SEOM), Isabel Chacón (SEDISA), Isabel Vera (SEPD), Jesús Aguilar (CGCOF), José Luis Baquero (FEP) y María Dolores del Pino (SEN).

mento biosimilar y las oportunidades que abre para el sistema sanitario, así como para alcanzar el marco normativo adecuado para su desarrollo en el mercado.

En la reunión mantenida en octubre de 2020, año en el que celebramos el V aniversario de la Asociación, se presentaron las líneas estratégicas para el siguiente ejercicio. Así, se hizo partícipe al Consejo Asesor de cómo, el año 2021 se va a caracterizar por poner un especial énfasis en la reconstrucción del SNS tras la grave crisis sanitaria, social y económica vivida a consecuencia de la pandemia de la COVID-19, y el papel de BioSim y los biosimilares en este contexto.

Por otro lado, se trataron asuntos como la importancia de mantener las acciones formativas hacia los profesionales sanitarios; llevar a cabo acciones de formación y divulgación dirigidas a pacientes y público en general; los informes de BioSim; las colaboraciones firmadas en el período de referencia, así como las actividades

propuestas para el final de cada año. En este sentido, cabe destacar las celebradas en el año 2020, como la campaña de divulgación del “Mes del Biosimilar” (noviembre de 2020) y la celebración de la III Jornada Nacional de Biosimilares (el 27 de noviembre de 2020).



Reunión del Consejo Asesor de BioSim, 6 de octubre de 2020. De izquierda a derecha y de arriba a abajo: Joaquín Rodrigo (BioSim), José Luis Baquero (FEP), Manuel Barreiro (GETECCU), Encarnación Cruz (BioSim), Ismael Escobar (SEFH), Francisco Zaragozá, Jesús C. Gómez (SEFAC), Manuel Cervera (T&T, Secretaría Técnica Consejo Asesor de BioSim), Rosario García de Vicuña (SER), José Luis Gómez (SEF).

Comisión Ética

Este órgano consultivo tiene como principal función asesorar a la Asamblea General y a la Junta Directiva en materia de promoción de los valores éticos en el uso racional de medicamentos.

Adicionalmente, la Comisión Ética tiene entre sus objetivos el de ser un mediador en caso de posibles conflictos que pudieran generarse entre asociados, y siempre desde las directrices de nuestro código deontológico, el “Código de Buenas Prácticas de BioSim”.



Comisión Ética

PRESIDENTE



Alfonso Moreno

Ex-presidente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud. Catedrático Emérito de Farmacología Clínica. Universidad Complutense de Madrid

VOCALÍA



Joan Monés

Profesor Emérito de Medicina y Bioética
Facultad de Medicina. Universidad
Autónoma de Barcelona

VOCALÍA



Javier Sánchez-Caro

Exdirector de la Unidad de Bioética
y Orientación Sanitaria de la
Comunidad de Madrid

La Comisión está integrada por expertos con extensa y dilatada experiencia en materia clínica, bioética y legal.

La Comisión Ética se reúne una vez al año para hacer revisión de aquellas materias más controvertidas desde el punto de vista de la bioética, y evaluar las estrategias a futuro sobre biosimilares que para la Asociación sería relevante analizar.

Asimismo, la Comisión Ética de BioSim elabora posicionamientos sobre materias destacadas para ser difundidos entre todos los agentes del sector sanitario, incluyendo la administración nacional y autonómica. Tal es el caso del informe de “Principio de Justicia y los Medicamentos Biosimilares en el Sistema Nacional de Salud”, que fue presentado en mayo de 2019. El documento, elaborado por Javier Sánchez-Caro, abarca desde lo general a lo particular, incidiendo en los principios generales de las cuestiones éticas que plantean los medicamentos biosimilares.

En 2020, y con motivo de la primera campaña de divulgación “Mes del Biosimilar” celebrada en el mes de noviembre, la Comisión elaboró un posicionamiento en el que se recogían las principales oportunidades y ventajas que los biosimilares ofrecen al SNS, además de



Posicionamiento de la Comisión Ética de BioSim

Con motivo de la celebración del *Mes del Biosimilar*, los miembros de la Comisión Ética BioSim abajo firmantes, quieren subrayar:

- El papel estratégico de los medicamentos biosimilares como **instrumento regulador del mercado farmacéutico** para la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud.
- Su contribución a la **accesibilidad** de un mayor número de pacientes a tratamientos biológicos complejos y de alto impacto clínico y económico.
- Su alto **perfil de seguridad y eficacia**, como fármacos autorizados por las autoridades reguladoras competentes.
- Su aportación a la **eficiencia en la gestión clínica y farmacéutica**, así como a los **resultados en salud** de los numerosos pacientes en tratamiento con biológicos biosimilares.
- El valor del biosimilar como **herramienta que favorece el acceso a innovación**, al liberar recursos presupuestarios que pueden ser empleados en la financiación de las nuevas terapias.

Noviembre 2020

Dr. Alfonso Moreno, ex-presidente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencia de la Salud. Catedrático Emérito de Farmacología Clínica. Universidad Complutense De Madrid

Dr. Javier Sánchez-Caro, Miembro del Consejo Asesor de Sanidad. Profesor Honorario Escuela Nacional de Sanidad y Académico correspondiente de la Academia Nacional de Medicina

Dr. Joan Monés, profesor Emérito de Medicina y Bioética. Facultad de Medicina. UAB

BioSim - Asociación Española de Biosimilares

1

Calle Condesa de Venadito, 1 - 28027 - Madrid - Teléfono: +34 91 861 3132 - www.biosim.es | info@biosim.es

poner sobre la mesa la valoración ética sobre los incentivos a profesionales por el uso de biosimilares.

Reuniones de la Comisión Ética 2019-2020

Durante este período, la Comisión Ética tuvo ocasión de reunirse el 8 de septiembre de 2019 y 21 de octubre de 2020. De estas reuniones surgió la idea de poner en marcha un panel de expertos en bioética, y el apoyo al trabajo conjunto con asociaciones de pacientes.

Fruto de las reuniones mantenidas y adicionalmente al posicionamiento mencionado anteriormente, la Comisión abordó la necesidad de mantener informado

al paciente mediante otras vías diferentes al consentimiento informado en caso de cambio de medicamento (*switch*) y, para esto, y ante la ausencia de un marco jurídico claro, urgir al Ministerio de Sanidad a elaborar una norma sobre la intercambiabilidad.

Los miembros de la Comisión Ética participaron de forma muy activa durante el “Mes del Biosimilar” a través de sendas manifestaciones que se muestran a continuación:

mb
mes
del
biosimilar
2-27 noviembre 2020

5
AÑOS

“La intercambiabilidad de los medicamentos biológicos entre sí (originales o biosimilares avalados por la agencia europea del medicamento), para que sea éticamente correcta, la debe hacer el médico prescriptor con el conocimiento y aceptación del paciente.”

Dr. Joan Monés
Vocal de la Comisión ética de BioSim. Profesor Emérito de Medicina y Bioética. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. Académico correspondiente de la Real Academia de Medicina de Cataluña.

BS BioSim



mb
mes
de
biosimilar
2-27 noviembre 2020



“Desde la introducción en la clínica del primer biosimilar hace ya casi quince años, la amplia experiencia clínica señala que la intercambiabilidad con sus principios activos originales en cuanto a eficacia, seguridad o inmunogenicidad es similar. En estos cinco años BioSim ha venido a reforzar la presencia de los medicamentos biosimilares en la clínica.”

Dr. Alfonso Moreno
Presidente de la Comisión ética de BioSim. Ex-presidente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencia de la Salud. Catedrático Emérito de Farmacología Clínica. Universidad Complutense De Madrid




mb
mes
de
biosimilar
2-27 noviembre 2020



“La Comisión de Ética de BioSim me ha permitido contemplar en tiempo real la importancia del principio ético de justicia en la relación clínica, pues la prescripción de medicamentos es el paradigma de la toma de decisiones con amplias repercusiones económicas y significativas consecuencias en la distribución de recursos.”

Javier Sánchez Caro
Vocal de la Comisión ética de BioSim. Miembro del Consejo Asesor de Sanidad. Profesor Honorario Escuela Nacional de Sanidad. Académico correspondiente de la Academia Nacional de Medicina





Memoria bienal de actividades

Actividades



Resumen de Actividad 2019 - 2020

La actividad de la Asociación durante estos dos años se ha visto marcada, como no podría ser de otra manera, por la situación generada por la pandemia de la COVID-19.

A pesar de la gravedad de la crisis desatada, BioSim ha sido capaz de mantener una intensa labor que se resume a continuación.



21 REUNIONES CON
CONSEJERÍAS
DE SANIDAD
Y HACIENDA



13 REUNIONES CON
MINISTERIO
DE SANIDAD



15 REUNIONES CON
PARLAMENTARIOS
Y OTROS ESTAMENTOS



9 REUNIONES CON
EQUIPOS DIRECTIVOS
HOSPITALES



27 ASISTENCIAS A
FOROS
JORNADAS, DEBATES



32 PARTICIPACIÓN EN
CONGRESOS
FOROS, FORMACIÓN



16 REUNIONES CON
ASOCIACIONES DE PACIENTES
SOCIEDADES CIENTÍFICAS
COLEGIOS PROFESIONALES

Entre las actividades realizadas destacan el importante número de reuniones mantenidas con administraciones sanitarias nacionales y autonómicas, grupos parlamentarios, sociedades científicas, colegios profesionales, fundaciones y agrupaciones de pacientes, entre otros organismos, así como en la participación en actos y foros científicos, jornadas y mesas redondas.

Durante estos dos años se han mantenido más de 125 reuniones institucionales, lo que consolida a BioSim como interlocutor y referente en materia de biosimilares.



Dra. Adriana Pascual durante una sesión formativa en la Escuela Universitaria de Enfermería de Vitoria-Gasteiz.

Actos y Eventos 2019

Sesiones formativas en centros sanitarios

En 2019 BioSim continuó con la labor iniciada en 2018 sobre la formación e información en biosimilares a profesionales sanitarios, a través de sesiones formativas realizadas en centros hospitalarios de nuestro país. En concreto, se llevaron a cabo diferentes sesiones formativas sobre biosimilares en centros como el Hospital de Martorell (Barcelona), Hospital de Móstoles (Madrid), Hospital General de Segovia (Segovia) y el Hospital de Txagorritxu (Vitoria). Una actividad de formación científica, rigurosa y de calidad, que fomentaban un mejor conocimiento y manejo de los biosimilares entre los profesionales sanitarios.

Las sesiones, impartidas por el Dr. Gonzalo Calvo, jefe de Servicio de Farmacología

Clínica y coordinador de Terapias Avanzadas del Hospital Clínic de Barcelona, se dividieron en dos ponencias donde se abordaban las principales dudas que se plantean sobre estos fármacos, tanto en lo referente a conceptos regulatorios como su manejo en la práctica clínica.

También participó en estas sesiones la Dra. Adriana Pascual, que actualmente asume el puesto de subdirectora médica en el Hospital Universitario Infanta Elena de Valdemoro y que en su momento ejercía de jefa de Hematología en dicho hospital.

Presentación de la Guía de Medicamentos Biosimilares para Farmacéuticos

El 25 de febrero de 2019 BioSim presentó públicamente, en la sede del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), una guía sobre los medicamentos biosimilares orientada a la

formación de los farmacéuticos tanto del ámbito hospitalario como comunitario.

La presentación contó con la participación de Isabel Pineros, vocal asesora del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Jesús Aguilar, presidente del CGCOF, Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim y el doctor Francisco José Farfán, autor de la guía.

El Dr. Farfán, que en la actualidad ejerce como farmacéutico comunitario, tiene una



De izquierda a derecha, Francisco José Farfán, Jesús Aguilar, Isabel Pineros, Regina Múzquiz y Joaquín Rodrigo.

sólida trayectoria en el ámbito hospitalario como jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Comunidad de Madrid). Esta doble visión de farmacia comunitaria y hospitalaria, así como su experiencia en la incorporación de los medicamentos biosimilares a la práctica asistencial, han dado lugar a un documento que pretende resolver las dudas de los farmacéuticos con independencia del ámbito en que desempeñan sus tareas, acerca de los medicamentos biosimilares.

Participación en el 21 Congreso Nacional de Hospitales

Dentro del marco del convenio de colaboración firmado entre BioSim y SEDISA en 2018, BioSim tuvo ocasión de colaborar en el desarrollo de un nuevo formato de ponencia “*speaker corner*” en el 21 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria, celebrado en Santiago de Compostela el 8 de mayo de 2019. Para ello, se contó con la participación de Regina Leal, gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, que expuso su experiencia en la compra eficiente de biosimilares mediante acuerdo marco.

10:45-11:00

SPEAKER CORNER. COMPRA DE BIOSIMILARES MEDIANTE ACUERDO MARCO

Speaker:

HALL A: STAND 17
Regina Leal. Gerente del SESCAM

Patrocinador:



Curso online sobre medicamentos biológicos y biosimilares

El primer “Curso on-line para farmacéuticos comunitarios y médicos de atención primaria en medicamentos biológicos y biosimilares”, realizado en colaboración con la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) y de la



Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC), y cuyo objetivo era actualizar y mejorar el conocimiento de los medicamentos biológicos por parte de estos profesionales, fue presentado el 25 de septiembre de 2019 en la sede de BioSim

por parte de los presidentes de SEMERGEN y de SEFAC, junto con el presidente de BioSim, Joaquín Rodrigo.

El curso, dirigido a los socios de SEFAC y SEMERGEN, se nutrió de contenidos elaborados por las tres entidades, atendiendo a criterios de excelencia formativa y a la mejor información científica y regulatoria disponible sobre los medicamentos biológicos. Así, el curso versó sobre los medicamentos biológicos en dimensiones como: su definición y tipos, la relevancia clínica y económica que tienen, los sistemas de regulación españoles y europeos, los grupos terapéuticos e indicaciones

para las que se emplean, los biosimilares, su intercambiabilidad, la farmacovigilancia o el abordaje de los pacientes en tratamiento con medicamentos biológicos, entre otros contenidos. Toda esta información se encuentra accesible on-line e incorpora

también sistemas de evaluación mediante preguntas y casos clínicos.

El curso, de 60 horas lectivas, acreditado como actividad de Formación Continuada de Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con 7,7 créditos, contó con una elevada participación, logrando el objetivo de formar a más de 1.000 médicos de Atención Primaria y farmacéuticos comunitarios. En la encuesta realizada al finalizar el curso, la valoración sobre la satisfacción general fue cerca del 98%.



De izquierda a derecha, José Luis Llisterri, presidente de SEMERGEN, Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim, y Jesús C. Gómez, presidente de SEFAC.

Presentación de las nuevas ediciones del Curso Online sobre medicamentos biosimilares y del Informe sobre Principio de Justicia

Uno de los objetivos de nuestra entidad se centra en la formación a profesionales sanitarios sobre este sector de fármacos, así como la elaboración de posicionamientos. Uno de los eventos que BioSim organizó durante 2019, fue el celebrado el 21 de mayo de 2019 en colaboración con la Organización Médica Colegial (OMC) que acogió el acto en su sede. En él se aunaron ambas cuestiones, el lanzamiento de nuevas ediciones (2ª, 3ª y 4ª edición) del curso online para médicos junto con la presentación de las nuevas ediciones del curso, y la presentación del informe sobre “Principio de Justicia y la ética de los costes para los Medicamentos Biosimilares en el SNS”, elaborado por Javier Sánchez-Caro, vocal de la Comisión Ética de BioSim y

exdirector de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.



De izquierda a derecha, Joaquín Rodrigo (presidente de BioSim), Serafín Romero presidente del CGCOM), José Ramón Repullo (director de la Fundación para la Formación de la OMC) y Javier Sánchez-Caro (vocal de la Comisión Ética de BioSim y exdirector de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria de la Comunidad de Madrid).

Presentación de la Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes

El Salón de Pasos Perdidos del Senado de España acogió el 3 de octubre de 2019 la presentación pública de la “Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes”. El acto estuvo presidido por la vicepresidenta primera de la Mesa de la Diputación Permanente del Senado, Cristina Narbona, que celebró que la iniciativa de BioSim se alineara con los objetivos de la Agenda 2030 (Vídeo del acto disponible en <https://bit.ly/3cwIY8O>).

La guía, dirigida a pacientes para mejorar el conocimiento de los tratamientos biosimilares, contó en su redacción con la colaboración de la Alianza General de Pacientes (AGP) representada en el acto por su presidente, Juan Manuel Ortiz, y con el Foro Español de Pacientes (FEP), representado por su director científico, José Luis Baquero.



De izquierda a derecha (foto inferior), Regina Múzquiz, Joaquín Rodrigo, Cristina Narbona, Marisa García Vaquero, Juan Manuel Ortiz y José Luis Baquero.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social estuvo también representado en este acto a través de María Luisa García Vaquero, subdirectora adjunta de la Dirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Subdirección de Calidad de Medicamentos. El objetivo de este documento es acercar los biosimilares tanto a los pacientes como a la ciudadanía en general, a través de información general y rigurosa sobre estos

fármacos, sus garantías de calidad, eficacia y seguridad. También ofrece respuestas a preguntas frecuentes que puede hacerse un paciente al iniciar su tratamiento con medicamentos biosimilares.

Al finalizar el acto, se presentó el vídeo divulgativo sobre biosimilares realizado por BioSim “Los medicamentos biosimilares: una oportunidad para el paciente”, que se encuentra disponible en nuestra página web (www.biosim.es) y en nuestro canal de YouTube.



<https://www.biosim.es/videos/los-medicamentos-biosimilares-una-oportunidad-para-el-paciente/>

Presentación de la Memoria Bienal de Actividades de BioSim 2017 · 2018

El año 2019 concluyó con la presentación de la memoria bienal 2017-2018. El acto, celebrado el 17 de diciembre de 2019, tuvo lugar en la sala Gran Vía Hub de Madrid donde estuvimos acompañados de amigos y colaboradores tanto del ámbito sanitario como legal, económico y bioético, que nos han apoyado desde el nacimiento de BioSim.



Fernando Mugarza dando comienzo a la inauguración del acto



Joaquín Rodrigo y Regina Múzquiz dialogando sobre el recorrido de BioSim

Fernando Mugarza (presidente de SC&R) actuó como maestro de ceremonias, recordando los inicios de BioSim en el marco de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), y con una primera aproximación a los datos sobre el impacto presupuestario de la entrada de los biosimilares en el mercado farmacéutico.

A continuación, el presidente de BioSim, Joaquín Rodrigo, y la entonces directora general, Regina Múzquiz, mantuvieron una charla en formato diálogo en el que fueron desgranando los principales hitos de la



Fernando de Mora durante un momento de su intervención.

entidad, así como los retos aún pendientes de desarrollo.

El profesor Fernando de Mora (profesor de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona) presentó su ponencia “Los biosimilares: un recorrido internacional”, en la que abordó el cambio provocado por la entrada de estos fármacos en Europa, y la evolución del entorno regulatorio y clínico.

El acto fue clausurado por el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Enrique Ruiz Escudero, que puso en valor estos fármacos, y aportó datos de uso en la Comunidad de Madrid.



De izquierda a derecha (foto inferior), Fernando de Mora, Enrique Ruiz Escudero, Regina Múzquiz, Joaquín Rodrigo y Fernando Mugarza.

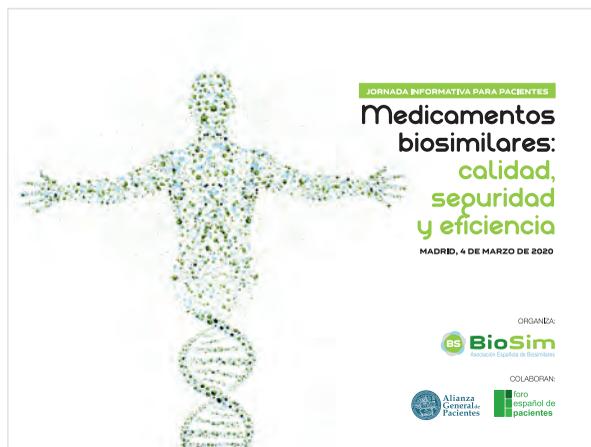


Ángel Luis Rodríguez (AESEG), Serafín Romero (CGCOM) y nuestra Comisión Ética.

Actos y Eventos 2020

Jornada para pacientes **Biosimilares: calidad, seguridad y eficiencia**

En el primer trimestre de 2020, BioSim organizó, en colaboración con el Foro Español de Pacientes (FEP), la Jornada Informativa “Biosimilares: calidad, seguridad y eficiencia”. Una iniciativa que tiene como fin formar e informar a los



Dra. Adriana Pascual

<https://www.youtube.com/watch?v=UHgNi6aK1vw>

pacientes sobre los medicamentos biosimilares y resolver las dudas que puedan surgir a la hora de iniciar un tratamiento. En calidad de ponentes participaron el profesor Fernando de Mora, profesor de Farmacología en la Universidad Autónoma de Barcelona, y la doctora Adriana Pascual, especialista en Hematología y Hemoterapia y subdirectora médica del Hospital Infanta Elena de Valdemoro (Comunidad de Madrid).

El profesor de Mora impartió una sesión sobre aspectos generales titulada “Medicamentos biosimilares: calidad, seguridad y eficiencia”. Por su parte, la Dra. Pascual expuso, a través de su disertación “Los biosimilares en la consulta clínica”, las cuestiones de mayor relevancia a la hora de trasladar la información al paciente en el entorno clínico. Los vídeos de ambas ponencias están disponibles en el canal de YouTube de BioSim. Para apoyar esta iniciativa divulgativa se elaboró una infografía, que contó con el aval del FEP, y

que pretende informar a los pacientes sobre los aspectos esenciales que deben conocer sobre los medicamentos biosimilares.



Prof. Fernando de Mora

<https://www.youtube.com/watch?v=LRCNu1NudPE>



Infografía divulgativa sobre biosimilares
<https://www.biosim.es/jornada-para-pacientes-biosimilares-calidad-seguridad-y-eficiencia/>

III Jornada Nacional de Biosimilares 2020

El 27 de noviembre de 2020 BioSim celebró la III Jornada Nacional de Biosimilares como broche a la campaña de divulgación “Mes



del Biosimilar” que la Asociación llevó a cabo a lo largo del mes de noviembre. El acto, abierto al público tanto especializado como general, arrancó con un homenaje póstumo a Regina Múzquiz, que fue directora general de BioSim, de la mano de Joaquín Rodrigo, presidente de la Asociación.

Joaquín Rodrigo y Encarnación Cruz, directora general de BioSim, actuaron como moderadores del evento.

La primera mesa titulada “Medicamentos biosimilares: una herramienta para la sostenibilidad”, contó con la participación de la directora general de Cartera Básica del SNS y Farmacia, Patricia Lacruz, el project manager en la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), Ángel Sánchez Aristi, el profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, José Martínez Olmos, y el profesor titular de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Complutense de Madrid, Manuel García Goñi, que presentó los resultados del informe “Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España



De izda a dcha: Ángel Sánchez Aristi, Manuel García Goñi, Joaquín Rodrigo, Patricia Lacruz, José Martínez Olmos.

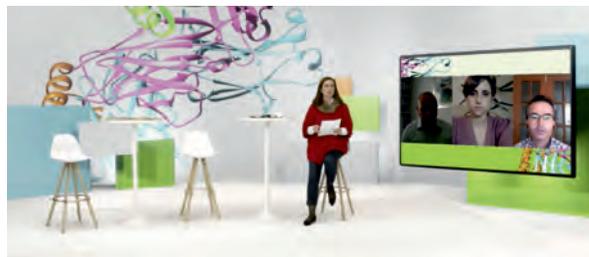


De izda a dcha: Rosa Bermejo, Félix Lobo, Encarnación Cruz, Javier Fernández-Lasquetty y Vicente Alonso.

(2009-2022)”, elaborado por la consultora de farmacoeconomía HyGeia consulting y que contó con su dirección académica.

Bajo el título “Experiencias de éxito en la incentivación del biosimilar como medida de gestión clínica” se celebró la segunda mesa de la Jornada, con la participación del consejero de Hacienda de Madrid, Javier Fernández Lasquetty, el director general de Asistencia Sanitaria de Extremadura, Vicente Alonso, la gerente del Hospital Universitario Infanta Sofía de Madrid, Rosa Bermejo, y el economista de la salud y catedrático emérito de la Universidad Carlos III, Félix Lobo. Éste último realizó una

ponencia centrada en el libro “Gestión clínica, incentivos y biosimilares”, cuyos autores son el propio Félix Lobo así como Isabel del Río, subdirectora de BioSim.



De izda a dcha: Cecilia Martínez, José Germán Sánchez, Berta Montero y Juan José García.

Asimismo, durante la clausura de esta jornada, se celebró la entrega de premios de la I Edición de los Premios SEFH-BioSim a las estrategias eficientes del uso del biosimilar en el entorno de la farmacia hospitalaria. El premio recayó en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Salamanca, que presentó su trabajo titulado “Resultados preliminares de un programa de intercambio de adalimumab original a biosimilar en enfermedad inflamatoria intestinal”.

The logo features the lowercase letters 'mbb' in a bold, rounded, green font. The letters are filled with a gradient of green shades, from a lighter green at the top to a darker green at the bottom. The background of the entire page is a dark grey/black field with a network of white lines connecting various grey human silhouettes, representing a social or organizational network.

mbb

Memoria bienal de actividades

Comunicación



Comunicación interna

Para BioSim la comunicación interna es tan importante como lo es la comunicación externa. La relación fluida entre el equipo de la Asociación y sus asociados es de vital importancia para el correcto funcionamiento de esta, así como para mejorar continuamente y dar el mejor servicio posible. Entre las acciones que mantienen ese diálogo e información continua, destacan las siguientes:

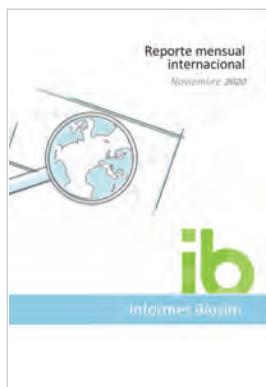
> **Reuniones periódicas:** El equipo de BioSim mantiene reuniones individuales con los asociados para realizar un seguimiento exhaustivo de las necesidades de estos y en la detección de áreas de mejora y de colaboración en las acciones generales que fomenten el conocimiento de los medicamentos biosimilares.

> **Resumen de prensa diario:** Este es un servicio de especial interés. El objetivo es mantener informados diariamente a los asociados con la última información más

destacada sobre biosimilares, de manera sencilla, cómoda y ágil. Para ello, se envía diariamente un resumen de noticias de actualidad, tanto nacionales como internacionales, relacionadas con la administración pública, la industria y con las redes sociales.



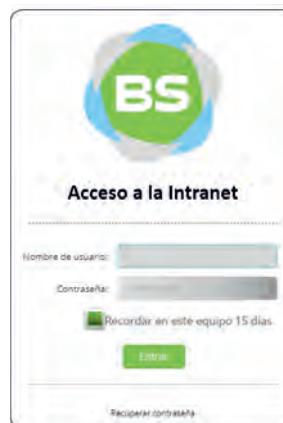
> **Reportes internacionales:** BioSim envía mensualmente un informe con una breve reseña de los artículos, documentos, infografías, y toda aquella información más significativa de carácter internacional ocurrida durante el último mes, incluyendo además los documentos completos para que el asociado pueda profundizar en aquella información que considere de mayor relevancia.



> **Seguimiento de utilización y políticas de biosimilares:** BioSim recaba información de la utilización de los medicamentos biosimilares para conocer la situación actual del mercado de este segmento de fármacos, datos de gran significación tanto para la patronal como para los asociados. Esta información, unida al seguimiento de las políticas implementadas en el territorio español, mantienen a BioSim con el conocimiento actualizado del “estado del arte” de los biosimilares.



> **La intranet:** La Asociación dispone de una plataforma de uso restringido para los asociados donde se recopila toda la documentación relevante antes comentada como, por ejemplo, los reportes internacionales, el seguimiento de la utilización de biosimilares, y de la reuniones que se celebran tanto de los distintos



Grupos de Trabajo, como de las reuniones mantenidas por la Junta Directiva y la Asamblea General, en forma de órdenes del día, actas de reuniones, y sus presentaciones, para que el asociado tenga un lugar de referencia donde encontrar de manera ágil y sencilla aquellos documentos que sean de su interés.



> **Emisión de alertas:** Uno de los servicios más relevantes que ofrece BioSim de manera interna es el envío a través del email de las noticias de elevada urgencia e interés para los asociados.

Todo lo comentado se enriquece día a día para mejorar la experiencia del asociado en BioSim.

> **Gestión de situaciones de especial relevancia comunicativa:** BioSim es uno de los muchos agentes implicados en el ámbito de los medicamentos biosimilares. Por ello, crear un protocolo de trabajo para aquellas situaciones que susciten una mayor importancia comunicativa es de vital importancia para nuestra patronal.

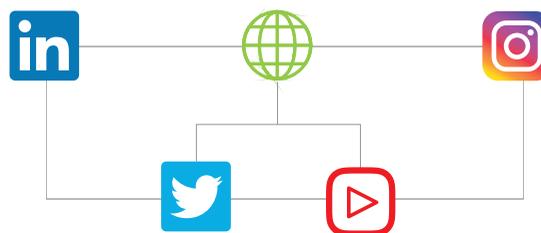
En 2020, se consensó un documento que recoge el trabajo interno tanto del equipo como de los asociados de BioSim para dar un respuesta óptima y adecuada en situaciones de especial relevancia de comunicación, en las que sea preciso una acción específica, personalizada y adaptada al escenario que se pudiese producir.

Con ello, se favorece una interlocución fluida, profesional e inequívoca con medios de comunicación, administraciones públicas y otras entidades de especial interés en ese momento.

Comunicación externa

1) BioSim: sus Redes Sociales y Web

Como hemos indicado con anterioridad, uno de los pilares fundamentales de la Asociación es acercar el conocimiento y la información más actualizada sobre biosimilares a las administraciones públicas, profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanía. A través de nuestras redes sociales, hemos conseguido cumplir este objetivo y mejorarlo anualmente.



En 2020, se planteó el reto de mejorar las redes sociales de BioSim a través de la iniciativa “BioSim en las redes y web”, que consiste en mantener una interconexión fluida entre todas las plataformas de la patronal, tanto de contenido como de

Estrategia actual



Profesionales

Contenido científico e institucional



Público Juvenil

Contenido formativo audiovisual



Público General y profesionales

Contenido científico e institucional



Ciudadanía General

Contenido formativo audiovisual

Contenido contrastado Didáctico, Informativo y de Valor

seguidores. De esta manera se podría conseguir una comunicación integral dirigida a todas las franjas etarias y niveles formativos.

Para alcanzar este objetivo, BioSim no sólo aumentó su implicación en Twitter, sino que también comenzó a generar contenido en LinkedIn y creó un perfil en Instagram. En paralelo se renovó la web con dos objetivos interdependientes: por un lado, se preten-

día mejorar la experiencia de los usuarios en la navegación, y por otro, se quiso crear un espacio ordenado y accesible al usuario donde albergar los recursos elaborados por BioSim.

A continuación, se presentan algunos datos relevantes de nuestras redes sociales que reflejan la labor constante para mejorar la comunicación con los usuarios.



Twitter: En esta red social el público objetivo de BioSim es tanto la ciudadanía como los profesionales sanitarios, gestores y personal de la administración pública. El contenido de las publicaciones para estos usuarios es tanto científico como institucional, aportando desde materiales y publicaciones sencillas y divulgativas hasta los últimos artículos de relevancia en la comunidad científica dedicada a la investigación de los biosimilares.

El trabajo realizado para mejorar esta Red social se ha visto reflejado en las métricas de impacto que se muestran a continuación.



Twitter

2019
2020



Seguidores

4.446
4.523



Impresiones*

93.300
306.300



LinkedIn: Esta red social es lugar de encuentro y diálogo entre profesionales de la salud, gestores, profesionales de la administración pública, etc. Con el fin de acercarnos a este público, en noviembre de 2020, BioSim dio un paso más allá y comenzó a generar contenido científico e institucional en LinkedIn.

La iniciativa obtuvo una gran acogida por parte de los seguidores que se constató con el aumento de las interacciones ante las publicaciones elaboradas por BioSim y un incremento del 28% de los seguidores de la página de BioSim.



LinkedIn

2019
2020



Seguidores

756*
970



Impresiones

-
3.973

*Impresiones: Es el número de veces que se ha mostrado un contenido, en este caso un tweet.
https://twitter.com/BioSim_es

*Primeros datos obtenidos oficialmente de marzo 2020
<https://www.linkedin.com/company/biosim>



Instagram: También en noviembre de 2020, BioSim decide acercar los biosimilares al público más joven, en período eminentemente formativo. Así nace BioSim en Instagram con contenido totalmente orientado a esta red social: de carácter más audiovisual y de impacto directo.

La campaña de concienciación “Mes del Biosimilar” promovida por la Asociación sirvió como presentación en esta red social, en la que en tan solo dos meses BioSim realizó 40 publicaciones y consiguió más de 300 seguidores con alto nivel de interacción.



Instagram

2019
2020



Seguidores

-
301



Impresiones

-
7.200

https://www.instagram.com/biosim_es/



YouTube: La utilidad de esta plataforma para BioSim es que permite guardar, visualizar y publicar en las demás redes sociales vídeos diseñados y elaborados por la Asociación. A lo largo de 2020 se aumentó el número de vídeos publicados con contenido de calidad e interés. Esto se ha visto reflejado en un mayor número de seguidores, tiempo y número de visualizaciones, así como en un aumento de impresiones.



Youtube

2019
2020



Seguidores

27
43



Impresiones

2.218
6.351

<https://www.youtube.com/channel/UCTRJBWNActiuechwGIMlaWA>



Web: Nuestro sitio web es el lugar de referencia donde encontrar información general sobre BioSim como asociación, sobre medicamentos biosimilares y contenido elaborado internamente, entre otros.

En septiembre de 2020, se plantea como reto la actualización la página web con el objetivo de facilitar un acceso más sencillo y práctico a los contenidos que actualmente aloja, y a los nuevos que se incorporarán sucesivamente. En concreto, el nuevo formato pretende hacer la web más atractiva y de fácil navegación, acorde con su dinámica de actualización permanente de contenidos. El objetivo de la página web es convertirse en un referente para todos aquellos ciudadanos y profesionales que pretendan informarse y actualizar su conocimiento en el ámbito de los medicamentos biosimilares.

La nueva web pretende cubrir todas las necesidades de información. Por un lado, mantiene una orientación esencialmente profesional, con secciones como estudios, artículos, informes, guías y actualidad, y ofrece exclusivamente contenidos seleccionados por su alta calidad científica e interés divulgativo. Pero, además, se presenta, también, como una referencia abierta en un lenguaje accesible a todos aquellos ciudadanos que necesiten saber qué son



los medicamentos biosimilares y cuál es su potencial aportación a los objetivos de nuestro sistema sanitario.

Los contenidos de la web se actualizan de forma continua tanto en sus apartados de noticias y actualidad, como en los documentos técnicos que se ponen a disposición de pacientes, profesionales y organizaciones sanitarias. Además, dispone de secciones dedicadas a informar sobre la propia Asociación y su equipo gestor.

Esta actualización de la web ha supuesto un creciente acceso de usuarios a la misma, lo que puede observarse a través de los siguientes datos:

El número de personas interesadas entre 2019 y 2020 se ha incrementado un 11% y las visitas a la web un 10%.

BioSim sigue trabajando día a día en la web y generando contenidos para que más personas accedan y encuentren en ella un valioso recurso de información sobre biosimilares.

**Web**

2019
2020

**Usuarios**

31.765
35.290

**Visitas**

39.414
43.326

<https://www.biosim.es/>

2) Newsletter

BioSim no sólo se relaciona con su público objetivo a través de las redes sociales y la web, sino que pone a disposición de todos los potenciales interesados en biosimilares una newsletter con noticias nacionales e internacionales, artículos científicos reseñables y material audiovisual.

Esta newsletter comenzó su andadura a mediados de 2018, y tanto en 2019 como 2020 siguió mejorando su formato para que fuese más visual y atractivo. Esto se tradujo en un incremento de suscriptores entre ambos años de un 70% y este dato sigue en aumento, acercando quincenalmente la información más relevante sobre biosimilares a más de 400 personas.

Para recibir la newsletter quincenalmente, es necesaria la inscripción a través de este enlace: <https://biosim.us15.list-manage.com/subscribe?u=4d1fb9c40e475e3ae860b0c33&id=71f812d5c3>

The screenshot shows the top portion of a newsletter. At the top left is the BioSim logo. Below it is a header image with laboratory glassware and the text 'BioSim news' and '15 años de noticias sobre medicamentos biosimilares'. A date '20 de octubre de 2021' is visible. The main content area features a large graphic of a circular arrow and the text '15 años' and '15 aniversario de la aprobación del primer biosimilar en Europa'. Below this is a BioSim logo and the text 'Aniversario de la primera autorización de un biosimilar en la Unión Europea'. A headline reads 'Quince años de evidencia acumulada avalan a los medicamentos biosimilares en la Unión Europea.' There is a small image of medicine bottles and a text block starting with 'Hace quince años el primer biosimilar...'. A green button says 'Acceso a la información'. At the bottom, there is a section titled 'Biosim celebra los 15 años del primer biosimilar recordando su papel clave en la sostenibilidad del sistema.' with a quote from Encarnación Cruz and a photo of Joaquín Rodrigo.

3) BioSim en la prensa



BioSim ha mantenido durante el periodo 2019 y 2020, una interacción fluida con los medios de comunicación a través de notas de prensa, entrevistas, declaraciones, etc.

Ello se ve reflejado en los datos con un incremento del 11% el impacto del término “BioSim” en los buscadores de internet y se ha multiplicado por más de 7 veces el número de noticias de BioSim en medios de comunicación. El incremento del total de impactos en todas las plataformas online ha sido de más del 50% en el periodo de 2019 a 2020.

En relación con los biosimilares, 2019 fue un año en el que hubo un destacado diálogo sobre este segmento de fármacos. Sin embargo en 2020, debido a la pandemia de

la COVID-19, se puede observar un descenso del 23% en el total de impactos que tuvo la palabra “biosimilares” en las plataformas online. Por el contrario, el número de noticias en medios de comunicación siguió creciendo, multiplicándose por dos en 2020 respecto a 2019.

Impactos “BioSim”

	 Web	 Noticias	 Twitter
2019	314	78	743
2020	350	656	695

Impactos “Biosimilares”

	 Web	 Noticias	 Twitter
2019	2394	629	3.264
2020	721	2306	1.781

4) Campaña de divulgación “Mes del Biosimilar”

La iniciativa “Mes del Biosimilar”, que puso en marcha BioSim en noviembre de 2020 y que fue pionera en nuestro país, tuvo como objetivo la divulgación sobre el valor añadido que los medicamentos biosimilares tienen para los sistemas sanitarios a través de una serie de actividades concentradas en noviembre relacionadas con la formación e información a profesionales sanitarios, administración, pacientes y ciudadanía en general.



La Asociación celebraba además ese mismo mes de noviembre de 2020 su 5º aniversario. Durante el camino recorrido desde su inicio, BioSim ha puesto de manifiesto la relevancia de los biosimilares como herramienta de eficiencia y sostenibilidad de nuestro sistema sanitario, ha apostado por fomentar un conocimiento riguroso y veraz de este segmento de fármacos en el seno de la sociedad española, la comunidad sanitaria y ante la Administración competente, así como entre la población en general.



Adicionalmente, Medicines for Europe, entidad con la que BioSim mantiene desde sus comienzos una relación fluida y colaborativa, propuso, en colaboración con IGBA (International Generic And Biosimilar Medicines Association), lanzar una campaña de concienciación mundial sobre biosimilares que se desarrolló entre los días 16 y 20 de noviembre. Esta campaña consistió en generar y compartir contenido en las redes sociales bajo el paraguas de la “Semana del Biosimilar”.

Las acciones específicas que, en este contexto, se pusieron en marcha fueron:

1. Creación del hashtag #mesdelbiosimilar que acompañó a todos los contenidos de la campaña. Se invitó a que fuera utilizado por todos aquellos usuarios que hicieran difusión sobre los medicamentos biosimilares.

2. Creación de una cuenta en Instagram para ampliar el público al que llega BioSim. Se dotó a esta cuenta de un carácter dinámico y visual a través de infografías que

facilitan la comprensión de la información.

3. Se difundieron mensajes de reconocimiento a los biosimilares por parte de responsables de la administración sanitaria, sociedades científicas, profesionales, pacientes e industria para transmitir distintos puntos de vista acerca del valor de los biosimilares. Más de 20 profesionales líderes del sector sanitario mostraron su compromiso con el uso de biosimilares.



4. Se solicitó la adhesión de entidades relacionadas con los biosimilares. Se adhirieron al “Mes del Biosimilar” 18 entidades, desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a

sociedades científicas (SEOM, SEFAC, SEDISA, SEFAP, SEFC y SEFH) o administraciones sanitarias (la Consejería del Gobierno de la Región de Murcia y los Servicios de Salud de Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León y Cataluña), así como organizaciones patronales de ámbito nacional como AESEG, o de ámbito europeo como Medicines for Europe. También se sumaron entidades diversas como Acobur o Talento-EPHOS.



5. Se fomentó la publicación de informes, textos científicos o divulgativos, creando un ambiente de diálogo constructivo en torno a estos medicamentos.

6. En el contexto del Mes del Biosimilar, se celebró la III Jornada Nacional de Biosimilares el día 27 de noviembre, cuyo programa incorporó dos mesas de debate centradas en asuntos tan de actualidad como el impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares o la posible integración del biosimilar en la gestión clínica mediante incentivos.

III JORNADA NACIONAL DE BIOSIMILARES

HACIA UNA ESTRATEGIA DE BIOSIMILARES PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

27 NOVIEMBRE 2020
DE 9:30 A 13:30

ENCUENTRO VIRTUAL

7. Se celebró la I Edición de los premios SEFH/BioSim a la utilización eficiente de medicamentos biosimilares en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.



8. Se coordinaron los mensajes sobre medicamentos biosimilares según la temática y los tiempos establecidos en la “Global Biosimilars Week”.



Todas estas actividades se recogieron en una página web creada exprofeso para esta campaña y que se mantiene operativa desde noviembre de 2020.

<https://www.biosim.es/mesdelbiosimilar/>

The logo features the lowercase letters 'm' and 'b' in a bold, rounded, sans-serif font. The letters are filled with a vibrant green color and have a subtle gradient effect, with the bottom of the 'm' and 'b' appearing slightly darker. The 'm' and 'b' are positioned side-by-side, with the 'b' being taller than the 'm'.

mb

Memoria bienal de actividades

Publicaciones



Guía de Medicamentos Biosimilares para Farmacéuticos

El objetivo fundamental de la “Guía de Medicamentos Biosimilares para Farmacéuticos” es aportar un documento que



sirva como referente a todos los farmacéuticos, sea cual sea su actividad profesional o modalidad de ejercicio profesional, y les facilite los conocimientos esenciales de los principios farmacológicos y de regulación de los medicamentos biosimilares, así como su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El documento repasa, en su primera sección, aspectos generales como los procesos de evaluación y aprobación, las garantías de calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos o su intercambiabilidad. Además, dedica apartados concretos a la labor del farmacéutico en el acto de la dispensación, destacando que, como experto en el medicamento, aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Para ello, la segunda parte del documento emplea un formato de preguntas y respuestas. Francisco José Farfán, autor de la guía, expone en este texto su visión y experiencia como farmacéutico de hospital, ámbito donde desarrolló gran parte de su carrera profesional como jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid), y como farmacéutico comunitario, tarea que desempeña en la actualidad.

Esta guía, que ha contado con el aval del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, se enmarca en el plan de publicaciones de BioSim que contemplaba la redacción de guías de medicamentos biosimilares y que arrancó en 2017 con la “Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos”.

<https://www.biosim.es/guia/guia-de-medicamentos-biosimilares-para-farmaceuticos/>

Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes

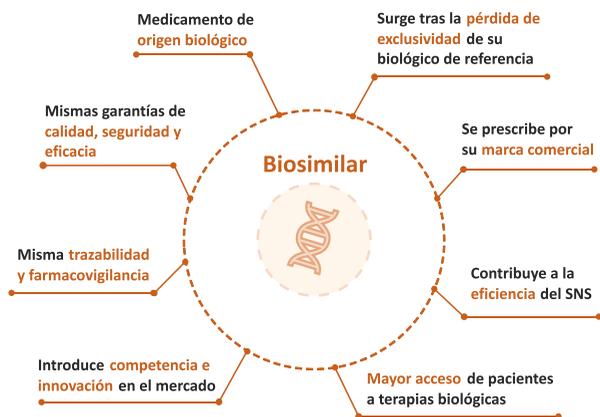
La “Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes” busca ser un documento que sirva como referente a los pacientes y a la población en general y les aporte conocimientos esenciales sobre los medicamentos biosimilares.

En un formato más cercano y visual, siempre con el exigido rigor científico, el documento ofrece conceptos generales sobre los medicamentos biológicos y biosimilares de una forma muy didáctica.



A través de más de 10 preguntas y respuestas, el documento pretende responder a las dudas más frecuentes que pueden surgirle a un paciente cuando inicia su tratamiento con un medicamento biosimilar.

El documento finaliza con una infografía sobre los mensajes clave para trasladar a los pacientes y que, en última instancia, pretenden aportar confianza en el medicamento biosimilar como alternativa eficaz y segura para su tratamiento.



El contenido de esta guía fue consensado por varias asociaciones de pacientes representadas en el Foro Español de Pacientes y en la Alianza General de Pacientes, que también participaron en su presentación pública en el Senado de España en octubre de 2019.

Estos documentos son parte de una serie de guías sobre medicamentos biosimilares destinados a distintos públicos objetivo que se actualizan periódicamente y pueden consultarse a través de la web de BioSim:

<https://www.biosim.es/guias-y-folletos/>

Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud (2009-2022)

El informe “Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud (2009-2022)” nace de la necesidad de poder ofrecer una cifra fiable y aproximada del impacto económico que los medicamentos biosimilares han tenido en el Sistema Nacional de Salud. El trabajo dirigido por el profesor Manuel García Goñi, de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Complutense de Madrid, ha sido realizado por la consultora especializada en farmacoeconomía HyGeia consulting.

Este documento se focaliza en un periodo retrospectivo (2009-2019) para estimar los ahorros ya materializados, así como en un

periodo prospectivo (2020-2022), con el fin de ofrecer una estimación de los ahorros que se esperarían para los próximos años.

Uno de los principales puntos fuertes del trabajo es que tiene en consideración el procedimiento de compra pública hospitalaria, con lo que se espera que las cifras sean un reflejo cercano del impacto presupuestario que los biosimilares han supuesto y que pueden suponer en un futuro en España.

Entre sus conclusiones el informe traslada que el ahorro en conjunto de los análisis retrospectivo y prospectivo alcanzaría los 5.162 millones de euros en el período comprendido de 2009 a 2022 en nuestro país. De esta forma, la introducción de los medicamentos biosimilares en la prestación farmacéutica española ha generado así un incuestionable y significativo ahorro, especialmente en el ámbito de la farmacia hospitalaria, donde se consumen y dispensan mayoritariamente, lo que constata que los medicamentos biosi-

milares constituyen una gran oportunidad para fomentar la sostenibilidad del SNS mediante la racionalización y eficiencia en el gasto farmacéutico.



El informe, que ha sido citado por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal en su revisión del gasto farmacéutico hospitalario, fue presentado por el profesor Manuel García Goñi con motivo de la celebración de la III Jornada Nacional de Biosimilares en noviembre de 2020.

<https://www.biosim.es/informes/analisis-de-impacto-presupuestario-de-los-medicamentos-biosimilares-en-el-sistema-nacional-de-salud-de-espana-2009-2022/>

Gestión clínica, incentivos y biosimilares

El libro “Gestión clínica, incentivos y biosimilares” ofrece una extensa revisión de las experiencias más relevantes en varios países del entorno socioeconómico



donde se han vinculado incentivos financieros y no financieros al fomento de los biosimilares en el marco de la gestión clínica. Para ello, se contó con la colaboración de expertos internacionales en el ámbito de los biosimilares o la gestión clínica. El documento incluye también una revisión del concepto de incentivo y de la gestión clínica, así como de la evolución de esta última en España.

Entre sus principales conclusiones destaca que el modelo de ganancias compartidas (en inglés, gainsharing), por el que parte de los recursos liberados de una prescripción más eficiente revierte en los servicios clínicos, sería un buen incentivo que testar en España mediante experiencias piloto que pretendan fomentar la utilización de biosimilares. Además, el trabajo identifica las barreras que se oponen al desarrollo de estas políticas en nuestro país, para lo que creó un grupo focal de expertos nacionales que evaluase la viabilidad de estas.

El libro, que ha sido redactado por Félix Lobo, profesor emérito de la Universidad Carlos III de Madrid, y por Isabel del Río, subdirectora de BioSim, fue presentado por el profesor Lobo con motivo de la celebración de la III Jornada Nacional de Biosimilares en noviembre de 2020.

<https://www.biosim.es/informes/gestion-clinica-incentivos-y-biosimilares/>

Documentos de posición de BioSim

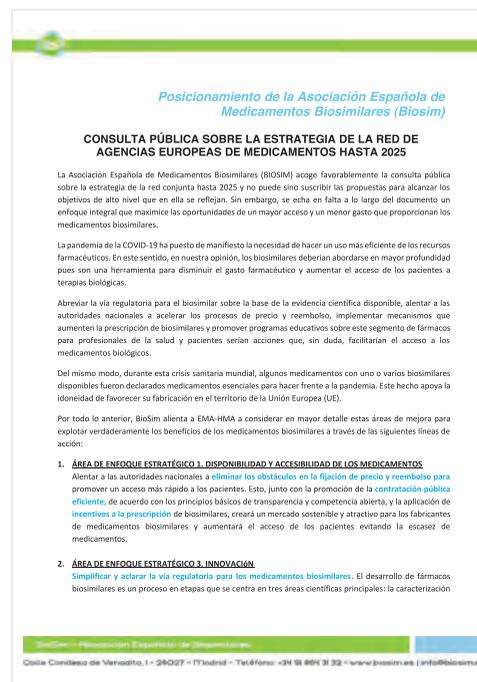
1) Posicionamiento de BioSim a la consulta pública sobre la Estrategia de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos hasta 2025.

A mediados de 2020, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitieron una consulta pública sobre la Estrategia de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos hasta 2025, cuyo plazo culminó en septiembre de 2020. Su principal objetivo es el de continuar con el suministro de medicamentos seguros y efectivos para los pacientes a pesar de los desafíos que se presenten en ciencia, medicina, tecnologías digitales, globalización o amenazas emergentes para la salud.

BioSim remitió su posicionamiento a dicha consulta en el que puso de manifiesto la necesidad de un enfoque integral de los

medicamentos biosimilares de tal forma que se aprovechen las oportunidades de un mayor acceso y un menor gasto que proporcionan estos medicamentos.

La pandemia COVID-19, tanto por su dimensión sanitaria como económica, ha puesto de relieve una vez más no solo la importancia de fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares, sino



también de 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. Todo ello facilitaría el acceso a los medicamentos biológicos al tiempo que contribuiría a la contención de un gasto farmacéutico creciente. Además, 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).

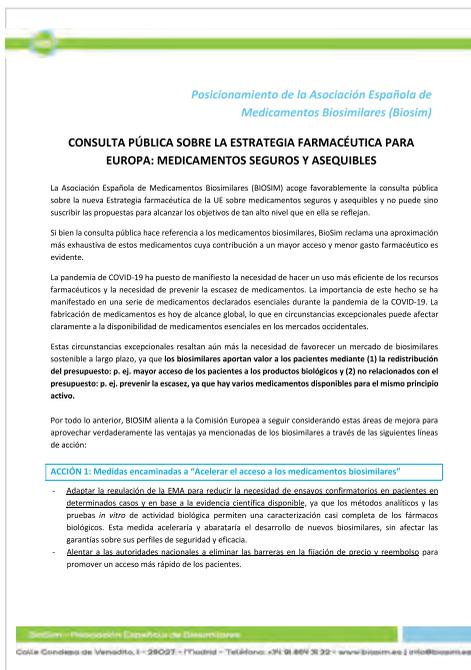
<https://www.biosim.es/posicionamiento/posicionamiento-de-biosim-sobre-la-consulta-publica-sobre-la-estrategia-de-la-red-de-agencias-europeas-de-medicamentos-hasta-2025/>

2) Posicionamiento de BioSim sobre la consulta pública sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa: medicamentos seguros y asequibles

También a mediados de 2020, la Comisión Europea puso en marcha una consulta sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa, con el objetivo de crear un marco en el que los ciudadanos europeos dispongan de medicamentos seguros y asequibles.

BioSim participó en esta consulta de especial calado a nivel europeo a través de un posicionamiento en el que planteaba cuatro líneas de acción:

ACCIÓN 1: Medidas encaminadas a acelerar el acceso a los medicamentos biosimilares, centradas especialmente en la evaluación por parte de la EMA, la fijación de precio y reembolso para promover un acceso rápido de los pacientes o garantizar precios justos.



ACCIÓN 2: Medidas encaminadas a incrementar la utilización de los medicamentos biosimilares, enfocadas a armonizar, en la medida de los posible, la legislación y las políticas en los Estados miembros, prevenir estrategias anticompetitivas, promover la compra pública eficiente, implantar incentivos alineados para aumentar la prescripción de biosimilares.

ACCIÓN 3: Medidas encaminadas a favorecer la fabricación de medicamentos biosimilares en el territorio de la UE, como, por ejemplo, incentivos para establecer sitios de fabricación dentro de la UE.

ACCIÓN 4: Medidas encaminadas a formar y concienciar sobre los beneficios de los medicamentos biosimilares a través de programas educativos sobre biosimilares para profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanos.

<https://www.biosim.es/posicionamiento/posicionamiento-de-biosim-sobre-la-consulta-publica-sobre-la-estrategia-farmacéutica-para-europa-medicamentos-seguros-y-asequibles/>



Memoria bienal de actividades

Convenios de colaboración



Colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)

Los presidentes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, y de la Asociación Española de Biosimilares, BioSim, Joaquín Rodrigo, suscribieron el 15 de septiembre de 2019 un acuerdo de colaboración por el que ambas entidades se comprometieron a desarrollar acciones para promover la labor profesional de los farmacéuticos en la dispensación de estos medicamentos, en aras a una adecuada atención asistencial de la población. En el marco de este acuerdo se enmarca la realización de actividades que promuevan un mejor uso y adherencia de los tratamientos prescritos y la accesibilidad de estos medicamentos a los pacientes.

La cooperación entre ambas entidades se ha materializado en la publicación de la “Guía de Medicamentos Biosimilares para Farmacéuticos” y la colaboración de BioSim en un curso sobre medicamentos biológicos elaborado por el CGCOF.



De izquierda a derecha, Joaquín Rodrigo (presidente de BioSim) y Jesús Aguilar (presidente del CGCOF)

Colaboración con el Foro Español de Pacientes (FEP)

El Foro Español de Pacientes y BioSim firmaron un acuerdo de colaboración en marzo de 2020 que refleja el interés común por mejorar el conocimiento de los pacientes sobre los medicamentos biosimilares y la participación en las decisiones que les afectan y en todo lo relacionado con la mejora de la calidad



asistencial, la equidad y utilización más eficiente de los recursos sanitarios.

Bajo el paraguas de esta colaboración, BioSim organizó una jornada informativa y de intercambio de puntos de vista con diversas asociaciones de pacientes, con objeto de informar sobre aspectos relevantes de los medicamentos biosimilares, como sus características de calidad, seguridad y eficiencia, y también sobre la visión de la relación médico paciente en el contexto de la prescripción de estos fármacos.

Colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

BioSim estableció una colaboración con la SEFH para la celebración de los "I Premios SEFH-BioSim a la utilización eficiente de los medicamentos biosimilares en servicios de

farmacia hospitalaria”, que se entregaron en la III Jornada Nacional de Biosimilares celebrada el 27 de noviembre de 2020.

SEFH y BioSim lanzaron conjuntamente esta convocatoria con el fin de reconocer los mejores trabajos impulsados por los Servicios de Farmacia que, por sus características, investigación, resultados y ámbito de actuación, promuevan la utilización eficiente de los medicamentos biosimilares.

Esta iniciativa supuso una oportunidad para mostrar aquellas iniciativas que, realizadas en entornos de asistencia reales y en cualquiera de sus posibles usos, puedan suponer estrategias innovadoras de

implantación de uso de biosimilares. La actividad conjunta fue considerada de gran relevancia en la situación en la que se encontraba el país en ese momento. Es fundamental dar visibilidad a aquellas iniciativas de los Servicios de Farmacia de los hospitales españoles que utilicen los biosimilares como una herramienta de eficiencia, en pos de una mayor accesibilidad de este sector de fármacos para los pacientes.

Colaboración con La Universidad Rey Juan Carlos (URJC)

BioSim comenzó en 2020 a colaborar con Universidades, siendo conscientes de que los alumnos en formación serán los profesionales del mañana. Esta es la primera de diferentes colaboraciones que se quieren llevar a cabo en los años venideros.





Universidad Rey Juan Carlos

En esta línea de actuación, el 4 de noviembre de 2020, BioSim firmó un convenio de colaboración con la Universidad Rey Juan Carlos (URJC) para el desarrollo de programas de cooperación educativa para apoyar la formación del estudiante de las enseñanzas de grado y

postgrado, así como la de todos los estudiantes matriculados en enseñanzas oficiales impartidas por la universidad, en un entorno que les proporcione un conocimiento más profundo y cercano de las competencias que necesitarán en el futuro, de acercar al alumno a las realidades del ámbito profesional, donde ejercerá su actividad una vez se haya graduado, y de reforzar el compromiso con la empleabilidad de los graduados que se encuentran interesados en cooperar en la formación práctica de los estudiantes.



En el marco de este acuerdo y en el periodo de 2020-2021, se ha contado con la incorporación de un alumno de grado de la URJC para comenzar su formación profesional en el área de comunicación y redes sociales con el objetivo de mejorar la información sobre biosimilares y fomentar la imagen de marca de BioSim.



Memoria bienal de actividades

Líneas estratégicas 2021 · 2022



El pasado bienio ha estado marcado a nivel mundial por la terrible pandemia provocada por el SARS-CoV2. Esta pandemia ha impactado profundamente en los estados tanto a nivel social, como sanitario y económico. Los ciudadanos nos hemos visto abocados a largos confinamientos, dificultades para mantener nuestros lazos sociales y afectivos y pérdidas de muchos seres queridos. El sistema sanitario ha sufrido una presión inimaginable con situaciones que rozaban el colapso y falta de suministros básicos para abordar la pandemia. La economía se ha visto muy afectada por la necesidad de abordar cuantiosos gastos no previstos y un maltrecho tejido productivo, lo cual ha incrementado sustancialmente la deuda pública.

A toda esta situación y a sus consecuencias nos enfrentamos en el próximo bienio. La llegada de las esperadas vacunas puede ayudar a aliviar las consecuencias sociales y sanitarias de la pandemia, pero la situación económica es previsible que condicione muchas de las decisiones. Y en este

contexto económico difícil, ser eficientes no es una opción sino una necesidad evidente, tanto para las empresas como para las administraciones sanitarias. Lograr la eficiencia debe convertirse tanto en un deber colectivo como individual, sobre todo en un sistema sanitario público como el nuestro, que es financiado por todos los ciudadanos de forma solidaria.

Y si hablamos de eficiencia en la prestación farmacéutica, estamos hablando, entre otros, de los medicamentos biosimilares, fármacos cuyo valor va mucho más allá del precio, ya que consiguen los mismos resultados en salud a un coste mucho menor, con lo que más pacientes pueden ser tratados con el mismo presupuesto y además, al modificar el binomio eficacia/coste, permite adelantar tratamientos con fármacos biológicos.

Por todo ello, distintas instituciones como el Congreso de los Diputados, la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal o la propia Comisión Europea han puesto de

manifiesto la necesidad de promover la utilización de medicamentos biosimilares. No puede dejarse pasar esta oportunidad. En los próximos años los biosimilares deben ocupar un papel protagonista tanto en el tratamiento de los pacientes como en la sostenibilidad del Sistema, y las líneas estratégicas de BioSim para el futuro deben incorporar todas estas premisas.

Así, en el marco de la **política sanitaria** es necesario conseguir que los posicionamientos favorables hacia los biosimilares se concreten en actuaciones y objetivos específicos, cuyo desarrollo pueda ser evaluado y contrastado. Esta política de fomento de los medicamentos biosimilares debe impregnar todas las decisiones, incluidas las relacionadas con la fijación de precios o los procedimientos de adquisición centralizada, de tal forma que se genere un marco que haga atractiva la apuesta por la Industria del biosimilar. Es necesario trasladar la necesidad de conseguir cifras elevadas de penetración de biosimilares, es esta la única forma de optimizar su valor, y

la utilización de modelos de ganancias compartidas puede generar un ambiente propicio para ello pues ofrece beneficios tanto a pacientes como a profesionales y administración.

Hemos de ser conscientes de que, para conseguir una adecuada penetración de los biosimilares en el mercado, es necesario disminuir incertidumbres tanto en los profesionales sanitarios como en los pacientes. Y para esto es necesario promover la **formación e información** sobre este tipo de medicamentos. Una formación rigurosa, veraz y accesible que traslade las garantías de seguridad, eficacia y calidad que ofrecen estos medicamentos. Para ello es imprescindible establecer alianzas con asociaciones profesionales y de pacientes, colegios profesionales, universidades, proveedores de salud y cualquier otra entidad interesada por este tipo de medicamentos. Estas alianzas deben ser transparentes y estar basadas en objetivos compartidos que redunden en un mayor beneficio a la sociedad.

No tenemos que olvidar tampoco una seña de identidad propia de BioSim, su fuerte componente técnico. Es este un valor que debe ser reforzado y que genera reconocimiento. Es por ello que, en los próximos años, se priorizará la **elaboración de informes técnicos** basados en la evidencia que aborden aspectos de interés tanto para los profesionales como para la administración. Es necesario por un lado identificar aquellos temas o situaciones en los que existe una necesidad real de información y por otro, ser capaces de generar conocimiento útil y de calidad.

Y como vivimos en la era de la **comunicación**, lo que no se cuenta no existe y, por este motivo, desde BioSim hemos sentido la necesidad de caminar acordes con los tiempos que nos toca vivir. Entre otras iniciativas, deberemos seguir mejorando nuestra web para hacerla más atractiva y de utilidad a nuestros visitantes y generando contenido de calidad, y adecuado a cada una de las redes sociales en las que BioSim está presente. La comunicación puede

servirnos también de estímulo para mejorar el uso de biosimilares; en este sentido la creación de un observatorio de medicamentos biosimilares con datos sólidos, contrastados y homogeneizados puede permitir que se identifiquen y compartan las mejores prácticas.

Afrontar los próximos años va a necesitar de mucha **cooperación y consenso**, tanto en la sociedad civil como en el ámbito político. Actualmente BioSim se ha consolidado como un interlocutor de referencia alrededor del biosimilares; pero además es un ejemplo de cooperación y consenso, una Asociación donde fabricantes de medicamentos innovadores y fuera de patente son capaces de tomar decisiones y estrategias conjuntas. Porque innovadores y biosimilares son complementarios, sin innovación el medicamento biosimilar no podría desarrollarse y sin biosimilares probablemente la innovación no encontraría el marco económico necesario para su implantación. Ambos consolidan un círculo “virtuoso” (y no competitivo) de apoyo mutuo.

Colaborar en la construcción de un sistema sanitario más sostenible y un entorno del medicamento biosimilar fuerte son grandes retos a los que nos enfrentamos. Desde BioSim aceptamos ese reto y ponemos nuestro trabajo y colaboración para conseguirlo.



Biosimilares Autorizados en España y en Europa



Memoria bienal de actividades

Medicamentos biosimilares autorizados en España y en Europa



Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Omnitrope®	Somatropina	06/07/2006	Sandoz Gmbh
Retacrit®	Epoetina zeta	21/07/2007	Pfizer Europe Ma Eeig
Binocrit®	Epoetina alfa	18/02/2008	Sandoz Gmbh
Ratiograstim®	Filgrastim	25/09/2008	Ratiopharm Gmbh
Zarzio®	Filgrastim	31/03/2009	Sandoz Gmbh
Tevagrastim®	Filgrastim	07/12/2009	Teva Gmbh
Nivestim®	Filgrastim	19/10/2010	Pfizer Europe Ma Eeig
Inflectra®	Infliximab	25/03/2014	Pfizer Europe Ma Eeig
Bemfola®	Folitropina alfa	23/06/2014	Gedeon Richter Plc.
Remsima®	Infliximab	23/06/2014	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Accofil®	Filgrastim	10/10/2014	Accord Healthcare, S.L.U
Ovaleap®	Folitropina alfa	16/02/2015	Theramex Ireland Limited
Condroitin sulfato Kern Pharma®	Condroitina sulfato sodio	26/10/2015	Kern Pharma, S.L.
Condroitina sulfato Abamed®	Condroitina sulfato sodio	13/11/2015	Abamed Pharma, S.L.
Benepali®	Etanercept	25/02/2016	Samsung Bioepis NI B.V.
Abasaglar®	Insulina glargina	23/06/2016	Eli Lilly Nederland B.V.
Flixabi®	Infliximab	07/07/2016	Samsung Bioepis NI B.V.
Cerise®	Condroitina sulfato sodio	14/02/2017	Abamed Pharma, S.L.
Truxima®	Rituximab	07/04/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Erelzi®	Etanercept	26/07/2017	Sandoz Gmbh
Riximyo®	Rituximab	26/07/2017	Sandoz Gmbh
Rixathon®	Rituximab	31/07/2017	Sandoz Gmbh
Crusia®	Enoxaparina sódica	20/02/2018	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.
Enoxaparina Rovi®	Enoxaparina sódica	27/02/2018	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.
Herzuma®	Trastuzumab	16/03/2018	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Inhixa®	Enoxaparina sódica	16/03/2018	Techdow Europe Ab
Amgevita®	Adalimumab	13/04/2018	Amgen Europe B.V
Ontruzant®	Trastuzumab	13/04/2018	Samsung Bioepis NI B.V.
Imraldi®	Adalimumab	25/05/2018	Samsung Bioepis NI B.V.

Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Kanjinti®	Trastuzumab	28/05/2018	Amgen Europe B.V
Zessly®	Infliximab	16/07/2018	Sandoz GmbH
Movymia®	Teriparatida	01/08/2018	Stada Arzneimittel Ag
Hyrimoz®	Adalimumab	16/08/2018	Sandoz GmbH
Hepaxane®	Enoxaparina sódica	27/09/2018	Chemi S.P.A.
Pelgraz®	Pegfilgrastim	31/10/2018	Accord Healthcare, S.L.U
Hulio®	Adalimumab	15/11/2018	Mylan, S.A.S.
Trazimera®	Trastuzumab	30/11/2018	Pfizer Europe Ma Eeig
Pelmeg®	Pegfilgrastim	12/12/2018	Mundipharma Biologics S.L.
Terrosa®	Teriparatida	31/01/2019	Gedeon Richter Plc.
Ziextenzo®	Pegfilgrastim	08/02/2019	Sandoz GmbH
Ogivri®	Trastuzumab	28/02/2019	Mylan, S.A.S.
Semglee®	Insulina glargina	25/02/2019	Mylan, S.A.S.
Enoxaparina Gineladius®	Enoxaparina sódica	23/05/2019	Gineladius, S.L.
Idacio®	Adalimumab	08/07/2019	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Enoxaparina Venipharm®	Enoxaparina sódica	08/08/2019	Venipharm
Mvasi®	Bevacizumab	27/09/2019	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Zirabev®	Bevacizumab	30/09/2019	Pfizer Europe Ma Eeig
Fulphila®	Pegfilgrastim	25/10/2019	Mylan, S.A.S.
Ruxience®	Rituximab	26/04/2020	Pfizer Europe Ma Eeig
Zercepac®	Trastuzumab	03/08/2020	Accord Healthcare, S.L.U
Aybintio®	Bevacizumab	07/09/2020	Samsung Bioepis NI B.V.
Livogiva®	Teriparatida	20/10/2020	Theramex Ireland Limited
Equidacent®	Bevacizumab	29/12/2020	Centus Biotherapeutics Europe Limited
Nyvepria®	Pegfilgrastim	30/12/2020	Pfizer Europe Ma Eeig

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Omnitrope®	Somatropin	11/04/2006	Sandoz GmbH
Epoetin Alfa Hexal®	Epoetin alfa	26/08/2007	Hexal AG
Abseamed®	Epoetin alfa	26/08/2007	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Co. KG
Binocrit®	Epoetin alfa	27/08/2007	Sandoz GmbH
Retacrit®	Epoetin zeta	17/12/2007	Pfizer Europe MA EEIG
Silapo®	Epoetin zeta	17/12/2007	Stada Arzneimittel AG
Ratiograstim®	Filgrastim	14/09/2008	Ratiopharm GmbH
Tevagrastim®	Filgrastim	14/09/2008	Teva GmbH
Filgrastim Hexal®	Filgrastim	05/02/2009	Hexal AG
Zarzio®	Filgrastim	05/02/2009	Sandoz GmbH
Nivestim®	Filgrastim	06/06/2010	Pfizer Europe MA EEIG
Inflectra®	Infliximab	08/09/2013	Pfizer Europe MA EEIG
Remsima®	Infliximab	09/09/2013	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Ovaleap®	Follitropin alfa	26/09/2013	Theramex Ireland Limited
Grastofil®	Filgrastim	16/10/2013	Amgen Europe B.V.
Bemfola®	Follitropin alfa	25/03/2014	Gedeon Richter Plc.
Abasaglar® (previously Abasria)	Insulin glargine	08/09/2014	Eli Lilly Nederland B.V.
Accofil®	Filgrastim	16/09/2014	Accord Healthcare S.L.U.
Benepali®	Etanercept	12/01/2016	Samsung Bioepis NL B.V.
Flixabi®	Infliximab	25/05/2016	Samsung Bioepis NL B.V.
Inhixa®	Enoxaparin sodium	14/09/2016	Techdow Europe AB
Terrosa®	Teriparatide	03/01/2017	Gedeon Richter Plc.
Movymia®	Teriparatide	10/01/2017	Stada Arzneimittel AG
Truxima®	Rituximab	16/02/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Amgevita®	Adalimumab	20/03/2017	Amgen Europe B.V.
Rixathon®	Rituximab	14/06/2017	Sandoz GmbH
Riximyo®	Rituximab	14/06/2017	Sandoz GmbH
Erelzi®	Etanercept	22/06/2017	Sandoz GmbH
Ritemvia®	Rituximab	12/07/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Blitzima®	Rituximab	12/07/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Insulin lispro Sanofi®	Insulin lispro	17/07/2017	Sanofi-Aventis Groupe

Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Imraldi®	Adalimumab	23/08/2017	Samsung Bioepis NL B.V.
Ontruzant®	Trastuzumab	14/11/2017	Samsung Bioepis NL B.V.
Mvasi®	Bevacizumab	14/01/2018	Amgen Europe B.V.
Herzuma®	Trastuzumab	07/02/2018	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Semglee®	Insulin glargine	22/03/2018	Mylan S.A.S
Kanjinti®	Trastuzumab	15/05/2018	Amgen Europe B.V.
Zessly®	Infliximab	17/05/2018	Sandoz GmbH
Trazimera®	Trastuzumab	25/07/2018	Pfizer Europe MA EEIG
Halimatoz®	Adalimumab	25/07/2018	Sandoz GmbH
Hefiya®	Adalimumab	25/07/2018	Sandoz GmbH
Hyrimoz®	Adalimumab	25/07/2018	Sandoz GmbH
Hulio®	Adalimumab	15/09/2018	Mylan S.A.S.
Pelgraz®	Pegfilgrastim	20/09/2018	Accord Healthcare S.L.U.
Udenyca®	Pegfilgrastim	20/09/2018	ERA Consulting GmbH
Pelmeg®	Pegfilgrastim	19/11/2018	Mundipharma Biologics S.L.
Fulphila®	Pegfilgrastim	19/11/2018	Mylan S.A.S
Ziextenzo®	Pegfilgrastim	21/11/2018	Sandoz GmbH
Ogivri®	Trastuzumab	11/12/2018	Mylan S.A.S
Zirabev®	Bevacizumab	14/02/2019	Pfizer Europe MA EEIG
Idacio®	Adalimumab	02/04/2019	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Kromeya®	Adalimumab	02/04/2019	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Grasustek®	Pegfilgrastim	20/06/2019	Juta Pharma GmbH
Cegfila®	Pegfilgrastim	19/12/2019	Mundipharma Biologics S.L.
Amsparity®	Adalimumab	14/02/2020	Pfizer Europe MA EEIG
Ruxience	Rituximab	01/04/2020	Pfizer Europe MA EEIG
Nepexto	Etanercept	20/05/2020	Mylan IRE Healthcare Limited
Zercepac®	Trastuzumab	01/08/2020	Accord Healthcare, S.L.U
Aybintio®	Bevacizumab	07/09/2020	Samsung Bioepis NL B.V.
Livogiva®	Teriparatida	20/10/2020	Samsung Bioepis NI B.V.
Nyvepria®	Pegfilgrastim	18/11/2020	Pfizer Europe MA EEIG
Equidacent®	Bevacizumab	24/09/2020	Centus Biotherapeutics Europe Limited

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>



BioSim - Asociación Española de Biosimilares

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