

REGINA MÚZQUIZ, DIRECTORA GENERAL DE BIOSIM

BioSim ve necesario un Plan Estratégico de biosimilares en España

DESDE BIOSIM DESTACAN QUE LOS MÉDICOS EN GENERAL SON FAVORABLES A LOS BIOSIMILARES Y QUE LA MAYORÍA DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS PROMUEVE QUE LA PRIMERA PRESCRIPCIÓN SE HAGA CON BIOSIMILARES. A LO QUE SON REACIOS ES A QUE LES DIGAN LO QUE ELLOS TIENEN QUE PRESCRIBIR. INFLUYE EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO QUE EL MÉDICO TENGA SOBRE LOS BIOSIMILARES Y SU FORMA DE AUTORIZACIÓN, SU INVESTIGACIÓN O EL DESARROLLO CLÍNICO. UN PLAN ESTRATÉGICO DE FOMENTO DE BIOSIMILARES “DEBERÍA TENER EN CUENTA LOS CRITERIOS ECONÓMICOS, PERO NO SER ECONOMICISTA”.



Desde que la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim) naciera en noviembre de 2015, ha efectuado un importante esfuerzo para dar a conocer a los diferentes agentes del sector sanitario la aportación de los medicamentos biosimilares al arsenal terapéutico, poniendo énfasis en trasladarles las garantías de eficacia y seguridad que le otorgan las agencias reguladoras de los medicamentos y su aportación a la eficiencia en la utilización de recursos sanitarios y, por ende, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Regina Múzquiz, directora general de BioSim, destaca que la actividad que realizaron en 2019 de formación a clínicos, a través de acuerdos y convenios, fue bastante intensa. *“El principal obstáculo que hemos encontrado para avanzar en las propuestas que consideramos que son claves para mejorar la penetración de los biosimilares en el SNS ha estado fundamentalmente en aquello que requería de un poder legislativo consolidado o bien de un Ministerio de Sanidad también con consolidación y capacidad para tomar iniciativas a medio y largo plazo”*, admite. Recuerda que el año pasado se celebraron tanto elecciones generales como autonómicas. Por ello, hubo *“cierta inestabilidad”* para la interlocución con las Administraciones, tanto central como autonómicas. Eso les ha frenado en cierta medida algunos de los proyectos que tenían. En lo demás, están *“razonablemente satisfechos”* de las cosas que han realizado.

A pesar de todo esto, desde BioSim creen que uno de los logros fue el tener una interlocución con el Ministerio de Sanidad, y con las CC AA, importante. Aunque no haya sido una causa totalmente directa, consideran que esto ha contribuido a que el Ministerio prepare un Plan de Genéricos y Biosimilares. *“Pensamos que, en un país tan descentralizado como España, es necesario un Plan Estratégico. Tiene que estar coordinado por el Gobierno central, en este caso por el Ministerio de Sanidad, y establecer unos mínimos para que todas las CC AA vayan en la misma dirección y se aúnan fuerzas”*, afirma. Eso sí, sin que se mermen las capacidades de gestión sanitaria de cada comunidad autónoma.

Sobre el borrador del Plan para el fomento de medicamentos genéricos y biosimilares que publicó en octubre el Ministerio, Múzquiz apunta a que Sanidad *“tiene un gran mérito al haber conseguido que la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial logre un acuerdo con las CC AA”*. A su juicio, este hecho evidencia *“el liderazgo de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en el SNS”*.

Para BioSim, varias de las propuestas son muy adecuadas. Por ejemplo, la formación y la información a profesionales sanitarios y a pacientes. Igualmente, les parece muy bien el *fast-track* o la agilización de la entrada de los biosimilares, teniendo un sistema ágil para la inclusión en el nomenclátor y la concesión del precio.

No están de acuerdo con otras propuestas. Incluso, algunas las tachan de *“inasumibles”*. Múzquiz cita en este punto el sistema de precios de referencia por la denominación de la TC4. O sea, que se puedan hacer grupos no por principio activo sino por grupos terapéuticos. *“Algunas medidas nos parecen cortoplacistas, de ahorro inmediato”*, lamenta. Se muestra a favor de los comentarios del Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, presidido por **Félix Lobo**. Según explica la directora general de BioSim, el Comité Asesor insta a no referirse en el propio título del Plan a medicamentos reguladores del mercado, porque *“los biosimilares son más que medicamentos reguladores del mercado”*. Advierte,

del mismo modo, que los similares y los genéricos no son lo mismo, por lo que habría que separarlos en dos planes o, al menos, que se englobaran en un Plan *“con dos apartados bien diferenciados”*. De lo contrario, *“algunas cuestiones podrían dar lugar a malentendidos”*.

Dos puntos muy importantes

Menciona dos puntos a los que el borrador del Plan no se refiere y que para BioSim son muy importantes. Por un lado, *“la incentivación a los médicos prescriptores, los centros o los servicios a los que pertenecen por una utilización más racional de los medicamentos biológicos y biosimilares”*. Alega que es muy necesaria porque se está pidiendo al médico esfuerzos para que racionalice la prestación. Indica que esto se podría articular a través de los contratos programa que suscriben los jefes de Servicio o los gerentes de los hospitales y, para evitar suspicacias, podría hacerse no como incentivación al médico sino como incentivación al servicio asistencial. Matiza que así podrían emplearse para la mejora de las condiciones del servicio, en medios humanos y materiales, los recursos que se hayan liberado por el uso de los biosimilares.

“Éste es un tema que habría que abordar. No para que el Ministerio diga cómo ha de hacerse, puesto que cada comunidad autónoma debe poseer su propio sistema de incentivación, pero sí para hacer una llamada”, argumenta.

Por otro lado, alude al punto de la adquisición. *“Para nosotros, es clave que se utilice preferentemente el acuerdo marco como forma de adquisición”*, declara. Dicho acuerdo marco debe tener una serie de condicionantes; como el que se homologuen o se incluyan en él todas las empresas que se presenten con un precio inferior al de la licitación, que el precio no sea el único criterio y que no haya segundas vueltas.

Sentencia que *“el Plan debería tener en cuenta los criterios económicos, pero no ser economicista”*. Define que economicista es aquello que pone la economía por encima de cualquier otra consideración. La noticia de que **Faustino Blanco** seguirá como secretario general de Sanidad y será la mano derecha del ministro **Salvador Illa**, y **Patricia Lacruz** permanecerá al frente de la Dirección General de Farmacia, hace prever que habrá cierta política de continuidad en el Ministerio. Como *“Illa es un ministro muy político”*, Múzquiz entiende que dejará mucha *“carta libre”* al secretario general y a la directora en las cuestiones más técnicas.

Por último, critica que *“el Plan prácticamente no habla de la intercambiabilidad”*. *“Sólo dice que habrá que estudiarlo. Yo creo que el posicionamiento del Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS es realmente muy bueno. Yo he hablado mucho de los hospitales, pero porque el 85% de nuestras moléculas está en los hospitales. En la farmacia está claro que es una sustitución, porque el nexo de conexión entre el médico y la farmacia habitualmente es el paciente con su receta. Pero en los hospitales el sistema es distinto. No es lo mismo hablar de pura sustitución en Oficina de Farmacia que de la intercambiabilidad que el médico hace en el hospital con el consenso de la Dirección, del Servicio de Farmacia y de las distintas especialidades”*, reflexiona. Son distintos por la propia naturaleza del ámbito asistencial en el que se producen. +

“EL PLAN PRÁCTICAMENTE NO HABLA DE LA INTERCAMBIABILIDAD. SÓLO DICE QUE HABRÁ QUE ESTUDIARLO”