

“Quiero consolidar el que BioSim sea un referente”

LA JUNTA DIRECTIVA Y LA ASAMBLEA GENERAL DE BIOSIM APROBARON EN JUNIO, POR UNANIMIDAD, EL NOMBRAMIENTO DE ENCARNACIÓN CRUZ COMO SU DIRECTORA GENERAL. CONSIDERA QUE SON MUY IMPORTANTES LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN E INFORMACIÓN Y QUE AÚN ES NECESARIO HACER LLEGAR A LOS PACIENTES Y A LOS PROFESIONALES QUÉ SON LOS BIOSIMILARES.



Encarnación Cruz

Sus primeras semanas como *directora general de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (Biosim)* han sido intensas, de puesta al día. “*Son muchas las líneas de trabajo y muchos proyectos*”, señala **Encarnación Cruz**, que ha sustituido en el cargo a **Regina Múzquiz**, quien desafortunadamente falleció hace unos meses. Comenta que tiene dos retos por delante: “*Por un lado, el inherente al cargo y a la potenciación de los biosimilares. Por otro, y fundamental, es estar al nivel de lo que Regina ha dejado hecho, tanto en lo profesional como en lo personal*”.

Le preguntamos por su proyecto para BioSim. Destaca que no es una asociación recién nacida. “*Lleva ya un recorrido de estos cinco últimos años en los que Regina implantó unas líneas estratégicas que están guiando nuestros objetivos. Hay que hacer un reconocimiento expreso a esta labor tan importante de Regina, de líneas estratégicas que tenemos que seguir reforzando*”, expresa. Su idea es robustecer todos los proyectos existentes. “*Quiero consolidar el que BioSim sea un referente para todos los sectores implicados en el uso de los biosimilares. No sólo para la industria farmacéutica, que son nuestros asociados, sino también debe ser un referente técnico para los profesionales sanitarios, un referente de propuestas constructivas para la Administración, para los servicios de Salud*”, precisa. Pretenden ser capaces de aunar todas estas sensibilidades a través de BioSim.

Cruz considera que son fundamentales las actividades de formación e información. “*Tenemos que hacer llegar a los pacientes y a los profesionales qué son los biosimilares. Eliminar, quizá,*

conceptos erróneos. Para esto, hay que potenciar iniciativas que tengan que ver con convenios de colaboración con los consejos profesionales. Tenemos que llegar a todos los profesionales implicados en el uso biosimilares, no sólo a los médicos, que son lógicamente un objetivo importante. También a los farmacéuticos. Y tampoco olvidarnos de los profesionales de enfermería", declara. Del mismo modo, piensa que hay que fomentar convenios de colaboración con asociaciones de pacientes, "para trasladarles de primera mano una información veraz sobre este tipo de medicamentos y ponerla a su disposición para resolver todas sus dudas".

En "proceso de maduración"

Se encuentran en "un proceso de maduración" de la asociación, que les permite avanzar hasta proyectos innovadores, que impulsen lo que es la utilización de biosimilares. "En este momento, estamos finalizando un proyecto en el que hemos analizado a nivel internacional las iniciativas que han sido más exitosas para potenciar el uso de biosimilares. Para ver si es factible que esas iniciativas exitosas en países de nuestro entorno, como los modelos de ganancia compartidas, pueden ser extrapolables a nuestro país y si podemos implantarlas con éxito", dice. Este tipo de modelos consigue, según sus palabras, que los recursos que se liberan por la utilización de biosimilares se puedan revertir en el propio sistema sanitario. Es decir, "para ser destinados a actividades que redunden en beneficio de los pacientes".

Otra línea que quieren potenciar es la colaboración con Administraciones. "Se presentó hace poco el Plan de fomento de Genéricos y Biosimilares. Creo que tenemos que ir de la mano a la hora de participar, junto con la Administración, en la definición de las actuaciones, de la concreción de ese plan de biosimilares, en la forma en la que consideramos que es mejor implantarlo", sostiene. En resumen; las tres vías que van a potenciar a muy corto plazo son la de la Administración, la de los profesionales y la de los pacientes.

Abordamos con Cruz temas relativos a dicho Plan. En primer lugar, si el que estén en un mismo documento biosimilares y genéricos puede llevar a confusiones de conceptos. "Hemos trabajado con el Ministerio de Sanidad en eso, en definir que efectivamente genéricos y biosimilares comparten una característica, que son medicamentos que han perdido la patente. Desde este punto de vista, comparten esa característica y otra más, que son las garantías de calidad, de seguridad y eficacia", define. Si bien, "tenemos que hacer entender que los procesos de autorización y de fabricación implican un mayor tiempo de desarrollo, una mayor complejidad y una mayor inversión. Por lo tanto, en el momento de la comercialización no pueden ser tratados de la misma forma. A la hora de fijar precios, a la hora de establecer una normativa específica, a la hora de definir precios de referencia, se tiene que tener en cuenta la mayor complejidad, la mayor necesidad de investigación, la mayor necesidad de invertir recursos para su puesta en el mercado", insiste.

¿En qué punto está este Plan de impulso? "He de decir que afortunadamente mantenemos un diálogo muy fluido con el Ministerio y más concretamente con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Recientemente, mantuvimos una reunión en la que tratamos, entre otros asuntos, éste. Es verdad que el Covid-19 ha supuesto que muchos de los recursos del Ministerio se han tenido que

Muchas de sus propuestas, en el dictamen de la Comisión de Reconstrucción

Encarnación Cruz lamenta que BioSim no haya participado directamente en la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, aportando sus propuestas de la misma manera que lo hizo, por ejemplo, Farmaindustria. "En las estrategias de sostenibilidad, BioSim tiene mucho que decir", subraya. Si bien, muestra su satisfacción porque mandaron sus propuestas a todos los grupos parlamentarios y muchas de ellas se han reflejado en el dictamen de la Comisión. En él, de acuerdo con sus reflexiones, se plasma una intención de "incrementar el peso de los biosimilares en la prestación farmacéutica al Sistema Nacional de Salud, de agilizar los procesos de autorización, de adoptar medidas que incentiven el uso de biosimilares y mecanismos de colaboración entre la Administración sanitaria y las compañías para favorecer autoabastecimiento o, al menos, disponer de stocks suficientes de estos medicamentos esenciales".

poner a disposición de esta emergencia nacional y eso ha hecho que algunos otros proyectos que eran importantes, pero no tan prioritarios, pudieran ralentizarse. Pero nos consta, porque así lo hemos hablado con ellos, que este Plan sigue adelante", comunica. Actualmente, se están revisando las alegaciones que pusieron encima de la mesa las distintas partes.

Curiosamente, Cruz fue en el pasado directora general de Cartera Básica de Servicios del Sistema nacional de Salud y Farmacia. "Me siento al otro lado de lo que era mi mesa, pero con el mismo objetivo que tenía cuando ésa era mi mesa. Para el Ministerio, a lo largo de los últimos años y con los distintos directores generales que ha ido teniendo responsables de la prestación farmacéutica, para todos ellos, ha sido una prioridad impulsar aspectos relacionados con los biosimilares", asevera. Justifica su respuesta en que "los biosimilares son un puntal básico para la sostenibilidad". "Por lo tanto, sigo manteniendo el mismo criterio, independientemente del lado de la mesa en la que esté sentada", matiza. Certifica que lleva muchos años defendiendo la utilización de los biosimilares, desde sus tiempos de responsabilidad en la gestión de la prestación farmacéutica del Servicio Madrileño de Salud, "en los que hicimos una apuesta muy decidida, primero, por los genéricos, y después, cuando se empezaron a comercializar, por los biosimilares, estableciendo indicadores para los profesionales, para los hospitales, diseñando concursos en los que los biosimilares podían participar en igualdad de condiciones". Juzga que que "fomentar la utilización de biosimilares es bueno para la industria de biosimilares, pero también es bueno para la Administración de nuestro país y, sobre todo, para los pacientes". Para potenciar la utilización de medicamentos biosimilares en España, pide un marco específico normativo para los biosimilares. +