

# “La Ley de Garantías tiene que ser revisada en el concepto de biosimilares”

SEGÚN LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES, LOS PRECIOS DE REFERENCIA HAN FOCALIZADO GRAN PARTE DE SUS AHORROS EN BIOSIMILARES. BIOSIM, QUE VALORA POSITIVAMENTE EL DIÁLOGO FLUIDO QUE MANTIENE CON LAS ADMINISTRACIONES, PIDE QUE HAYA UNA DEFINICIÓN DE LO QUE ES UN BIOSIMILAR EN LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL.



Encarnación Cruz

El balance que hace **Encarnación Cruz**, directora general de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), de los últimos doce meses para su organización es muy positivo. Confirma que han mantenido un “diálogo fluido” con autoridades y con las diferentes administraciones.

“No sólo con el Ministerio de Sanidad, al que hemos presentado nuestras propuestas para la reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, sino también con otros ministerios, como el de Industria y el de Ciencia e Innovación”, comenta. Nos recuerda que, de hecho, son miembros del Pacto por la Ciencia e Innovación y que el propio Ministerio les invitó a participar en la Alianza para el PERTE de Salud de Vanguardia. En ese sentido, han retomado la normalidad y cumplido todos sus objetivos.

## Camino por recorrer

En 2022, se superaron los cinco millones de envases de biosimilares dispensados entre Atención Primaria y hospitalaria. “La perspectiva para 2023 es seguir manteniendo una senda de crecimiento”, afirma. Cruz indica que su penetración global es del 35%. Aclara que es del 73% en hospitales y alrededor del 20% en Atención Primaria, por lo que tienen “mucho camino por recorrer”.

“Tenemos que estar vigilantes, porque hemos visto en otros países que, cuando se comercializan biosimilares de algunas moléculas, esas moléculas crecen todavía más que el resto de los biológicos porque son una alternativa muy eficiente. Si bien, hay un riesgo de deslizamiento terapéutico, que en vez de utilizarse medicamentos de los que tienen una alternativa biosimilar, nos vayamos a medicamentos sin alternativa biosimilar”, avisa. Les preocupa esto porque podría “afectar a la eficiencia y la sostenibilidad del sistema”. Por este motivo, insisten desde BioSim a las administraciones en que, cuando se lleva a cabo un concurso en el que intervienen biosimilares, si se ponen reglas muy estrictas cuando se va a prescribir un biosimilar distinto del primero de la lista por precio, los profesionales, ante la necesidad de justificar y realizar multitud de informes, podrían optar por otras moléculas.

Instan a que no se ponga el foco en una determinada marca en función del precio exclusivamente. Es decir, abrir a pluralidad de criterios, aceptar múltiples proveedores, “para que los médicos se sientan cómodos en la prescripción de estos medicamentos”. Remarca que los biosimilares van a ayudar a la eficiencia y que, por eso, conviene dejar un mayor margen de maniobra a los profesionales dentro de este segmento.

Puntualiza que *“los profesionales sanitarios, tanto médicos como farmacéuticos y enfermeras, entienden muy bien cuál es el valor del medicamento biosimilar y, desde luego, van a priorizar su utilización siempre que sea posible”*. A su juicio, los profesionales sanitarios están muy comprometidos con la eficiencia.

BioSim apuesta por la formación y conocimiento acerca de los biosimilares. Ejemplo de ello es que en 2022 han realizado una formación dirigida al colectivo médico en su conjunto, en colaboración con la Fundación para la Formación de la Organización Médica Colegial (FFOMC), a través de un curso online, *Biosimilares en la práctica clínica*, y que este curso culminará en 2023 con una jornada presencial en la sede de la OMC.

Han publicado este año pasado dos informes: *‘Los biosimilares en el nuevo Sistema Nacional de Salud: Propuestas de actuación’* y *Biosimilares: innovación desde la sostenibilidad’*. En el primero, se incluyen unas propuestas concretas de actuación, cómo creen que debería potenciarse la investigación, el desarrollo y el que los profesionales utilizaran más los medicamentos biológicos. *“Cómo deberían ser los sistemas de adquisición y de dispensación para favorecer la entrada de los biosimilares. Y, sobre todo, también la necesidad de poner en marcha estrategias de educación y de información, estrategias divulgativas dirigidas al paciente”*, manifiesta su directora general. En el segundo, se pone en valor al medicamento biosimilar. *“Es igual en cuanto a calidad, eficacia y seguridad que el medicamento biológico de referencia; pero es que además innova”*, apunta. Cruz expone que innova en los procedimientos de fabricación, en aspectos terapéuticos, en formas farmacéuticas. *“Estamos dando una segunda vida a medicamentos biológicos de referencia, y hay que reconocerlo”*, pronuncia. BioSim ha efectuado diversas actividades en los últimos meses para acompañar la difusión de estos informes.

Por otro lado, un evento muy relevante fue la IV Jornada Nacional de Biosimilares, que organizaron en el Congreso de los Diputados, con más de 300 personas. Y se sienten especialmente orgullosos de un convenio suscrito con el Consejo General de Farmacéuticos para impulsar el conocimiento de este tipo de medicamentos entre la población a través de la creación de un canal temático en YouTube sobre la materia, aprovechando el buen posicionamiento del canal de videoconsejos *Tu Farmacéutico Informa*. Se han hecho igualmente webinars informativos con sociedades científicas, como la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

En BioSim cuentan con un consejo asesor, que está formado por miembros de todas las sociedades científicas que utilizan biosimilares, incluido el Consejo General de Farmacéuticos, la OMC y el Consejo de Enfermería. Para 2023, su propuesta, además, es fortalecer el conocimiento sobre los medicamentos biosimilares en el ámbito de la Atención Primaria y de las nuevas especialidades que se incorporan a la utilización de biosimilares. Además, desde la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) les han pedido que abran nuevos caminos en temas de divulgación a pacientes, por lo que producirán con ellos un vídeo informativo. Y distintas sociedades científicas han solicitado participar en un proyecto que se llama *Early Treatment*, que consiste en ver cómo los biosimilares pueden favorecer un acceso más temprano a los medicamentos biológicos en determinadas patologías.

Le preguntamos qué especialidades se benefician más del uso de los biosimilares. *“Cada día, más”*, responde Cruz. Desde nefrología hasta oncología, aunque *“es verdad que donde los biosimilares han tenido una mayor penetración ha sido en oncología”*. *“Los oncólogos han recibido muy positivamente la llegada de biosimilares porque han estado muy comprometidos desde hace años con la eficiencia. Son muy conscientes*

*de que los nuevos medicamentos oncológicos suponen un coste muy alto para la Sanidad y de que, si tienen en su mano una herramienta que les permite disminuir estos costes para poder absorber los nuevos medicamentos, deben utilizarla”*, reflexiona. La penetración de medicamentos biosimilares para oncología, en casi todos ellos, es superior al 80%. Cita otras especialidades en las que hay un alto uso de biosimilares, como reumatología (con los anti-TNF), nefrología, hematología, digestivo y dermatología también. En 2023, seguramente se incorporarán al arsenal de medicamentos biosimilares principios activos como el ranibizumab, que se emplea para tratar la degeneración macular asociada a la edad. *“Pensamos que va a abrir una nueva oportunidad en otro ámbito, la oftalmología”*, prevé. A medio plazo, habrá unos nuevos medicamentos que van a suponer más oportunidades para otras patologías.

## Una pequeña decepción

Respecto a la última Orden de Precios de Referencia, admite que para ellos ha supuesto *“una pequeña decepción”*. Habían solicitado al Ministerio *“que tuviera en cuenta cuál era la situación a la que se veía enfrentada la industria farmacéutica, con precios intervenidos, además, precios muy bajos con una rentabilidad ya muy ajustada, en un contexto de encarecimiento de las materias primas”*. Piensa que era un momento, *“al menos, para que los precios de referencia mostraran que se adecuaban al espíritu del Real Decreto que dice que la mera aplicación matemática puede modularse en casos excepcionales”*. Precisa que *“éste era uno de esos casos excepcionales en los que se podían incluso haber congelado los precios de referencia, pero no se ha producido”*. Lamenta que *“los precios de referencia han focalizado gran parte de sus ahorros en medicamentos biosimilares”*.

Cita la enoxaparina sódica y la teriparatida. *“El caso de la teriparatida nos ha generado conflicto porque tiene unas características especiales que hace que algunas hayan sido calificadas como biosimilar y otras como genérico biosimilar. Eso ha hecho que un precio de referencia que estaba más o menos estable, al entrar un genérico de un medicamento biológico, haya bajado mucho y haya lastrado el precio de todo el resto de teriparatidas”*, señala. Habían pedido que se tuviera en cuenta que la fabricación de un medicamento biológico, de un biosimilar, su aprobación y su autorización, no tiene nada que ver con la autorización de un medicamento genérico y que, por ende, *“como mínimo, o bien se pusieran en conjuntos diferenciados o, si no podía ser, hicieran una media ponderada de precio, porque si no, las teriparatidas biosimilares han tenido que asumir una bajada de precio muy importante, superior al 25%”*. BioSim espera que esta situación se solucione a futuro.

A la reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional le piden que defina qué es un medicamento biosimilar. *“Eso genera problemas, como éste de la teriparatida, que si es genérico, que si es biosimilar”*, razona Cruz. *“La Ley de Garantías tiene que ser revisada y afinada en el concepto de biosimilares. Están en ella dentro de los precios de referencia, pero no se ha definido lo que es un biosimilar. Lo que hay que hacer es primero una revisión profunda de toda la Ley de Garantías para ver dónde hay que incluir el concepto de biosimilar, desde la fabricación, la autorización y desde la propia definición”*, repite. Del Sistema de Precios de Referencia, asevera que hay que modificarlo. *“Hay que diferenciar lo que son los productos químicos de los medicamentos biosimilares. Hemos requerido que, desde el principio, tengan un precio ponderado, que no tenga que ser una cuestión una a una y que se tenga en cuenta la innovación”*, explica. Y que se incorporen incentivos a la utilización de biosimilares, al igual que en otros momentos ha habido incentivos a la utilización de genéricos. +