

XI Encuentro de Autoridades Competentes en
Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
"De la estrategia a la acción en los medicamentos"



Cuba, La Habana – Varadero 22 de junio de 2016

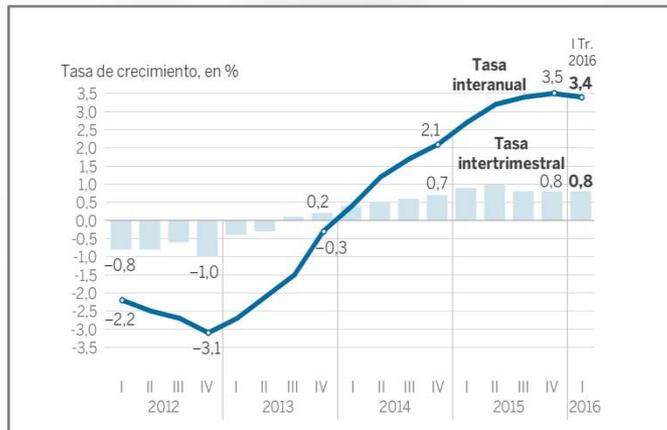
Biosimilares en España

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General de la Asociación Española de Biosimilares – BioSim



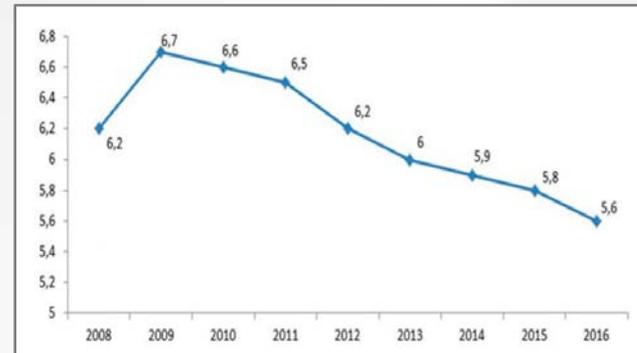


EVOLUCIÓN DEL PIB EN ESPAÑA



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE)

EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO PÚBLICO EN PORCENTAJE DEL PIB



Fuente: Ministerio de Hacienda y Ministerio de Sanidad

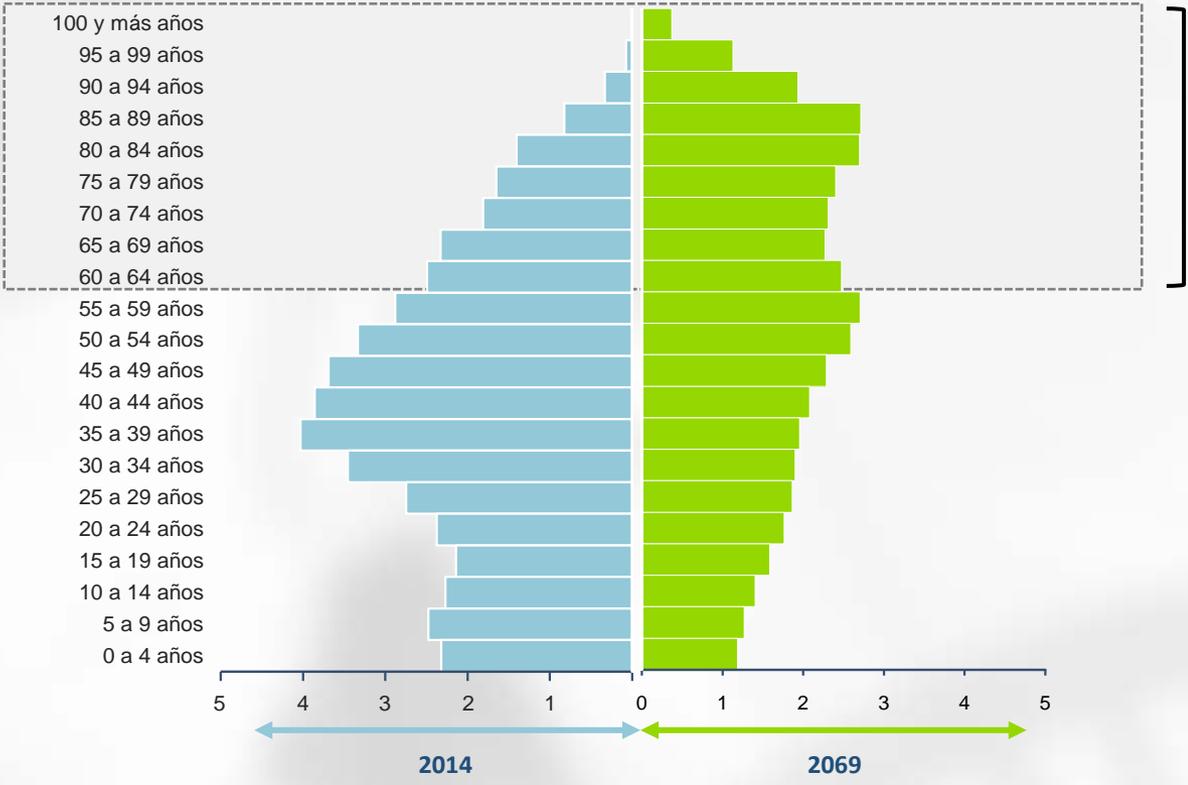
GASTO EN SANIDAD PÚBLICA





La realidad española anticipa un incremento del gasto en medicamentos en las próximas décadas

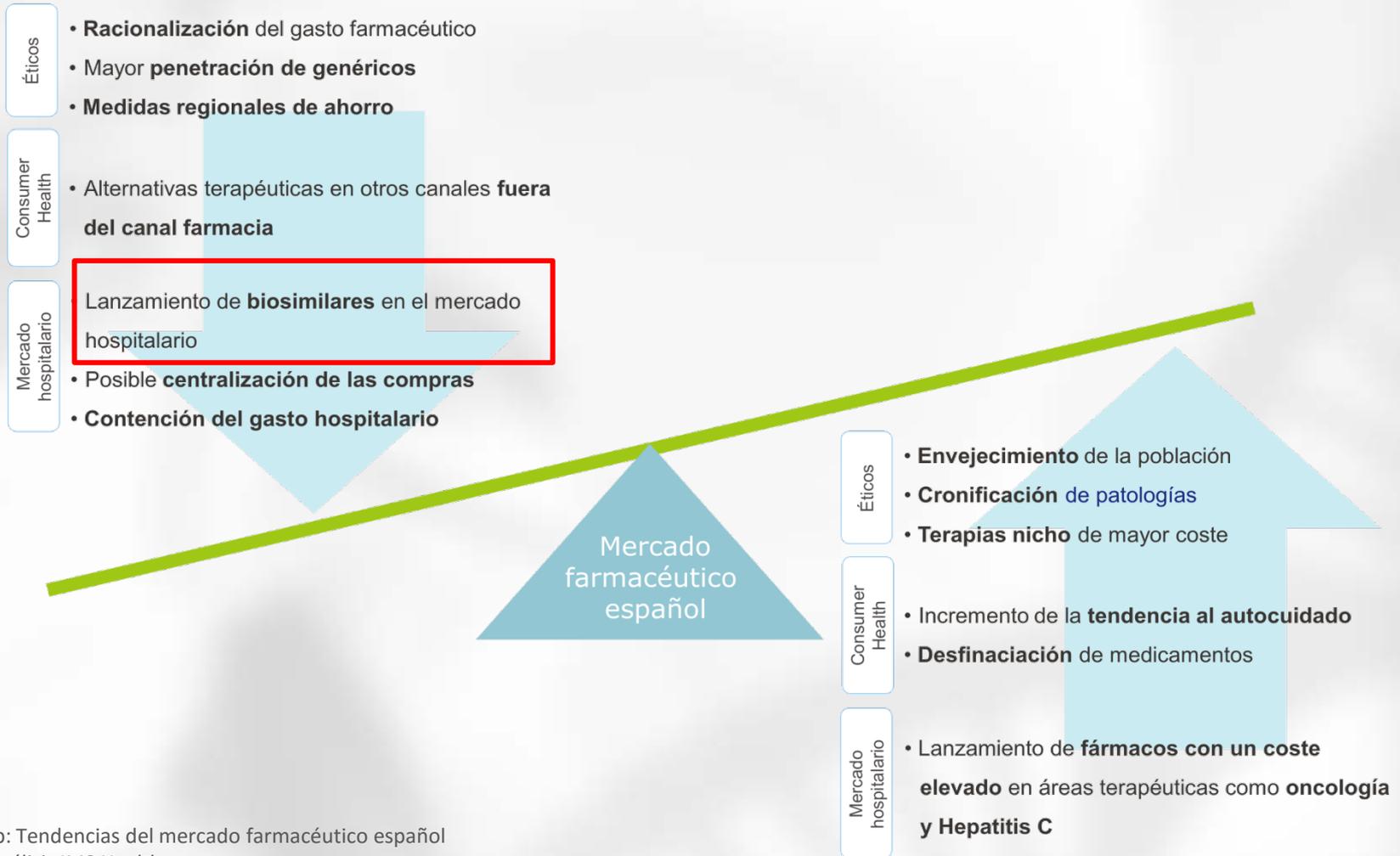
Proyección de la estructura de población en España 2014 - 2069



- En el **2016** el **90% del gasto en medicamentos** se centra en los **mayores de 60 años**, actualmente son el **24% de la población**.
- En el **2.069** el rango etario de **mayores de 60 años** alcanzará el **45%**

Fuente: Proyección de la Población de España 2014–2064, Instituto Nacional de Estadística

Existen distintos factores que influirán en la evolución del mercado farmacéutico español

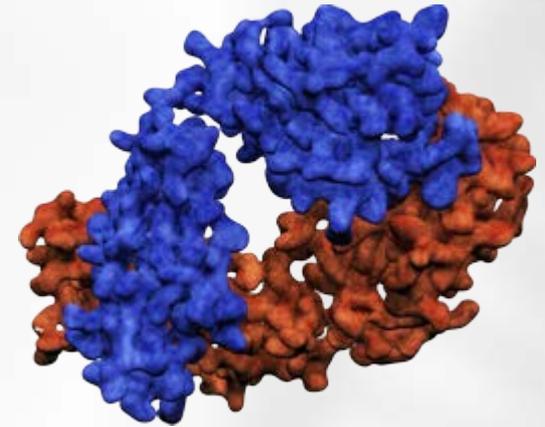


Workshop: Tendencias del mercado farmacéutico español
Fuente: Análisis IMS Health



Medicamento biológico que contiene una **versión del principio activo del biológico original** de referencia al que se **ha demostrado que es equivalente**... mediante un exhaustivo «**ejercicio de comparabilidad**» en donde se demuestra que ligeras diferencias físico-químicas (Inherentes a todos los productos biológicos) no afecta a la eficacia, seguridad y calidad... lo que permite sustentar que el principio activo de ambos medicamentos en esencia es el mismo.

Garantía EMA... responsable del informe de AC en todos los países del AEE evaluadores comunes para biológicos y biosimilares... tras avalar la biosimilaridad a través de rigurosos estudios de analogía estructural, funcional y ensayos clínicos en pacientes.

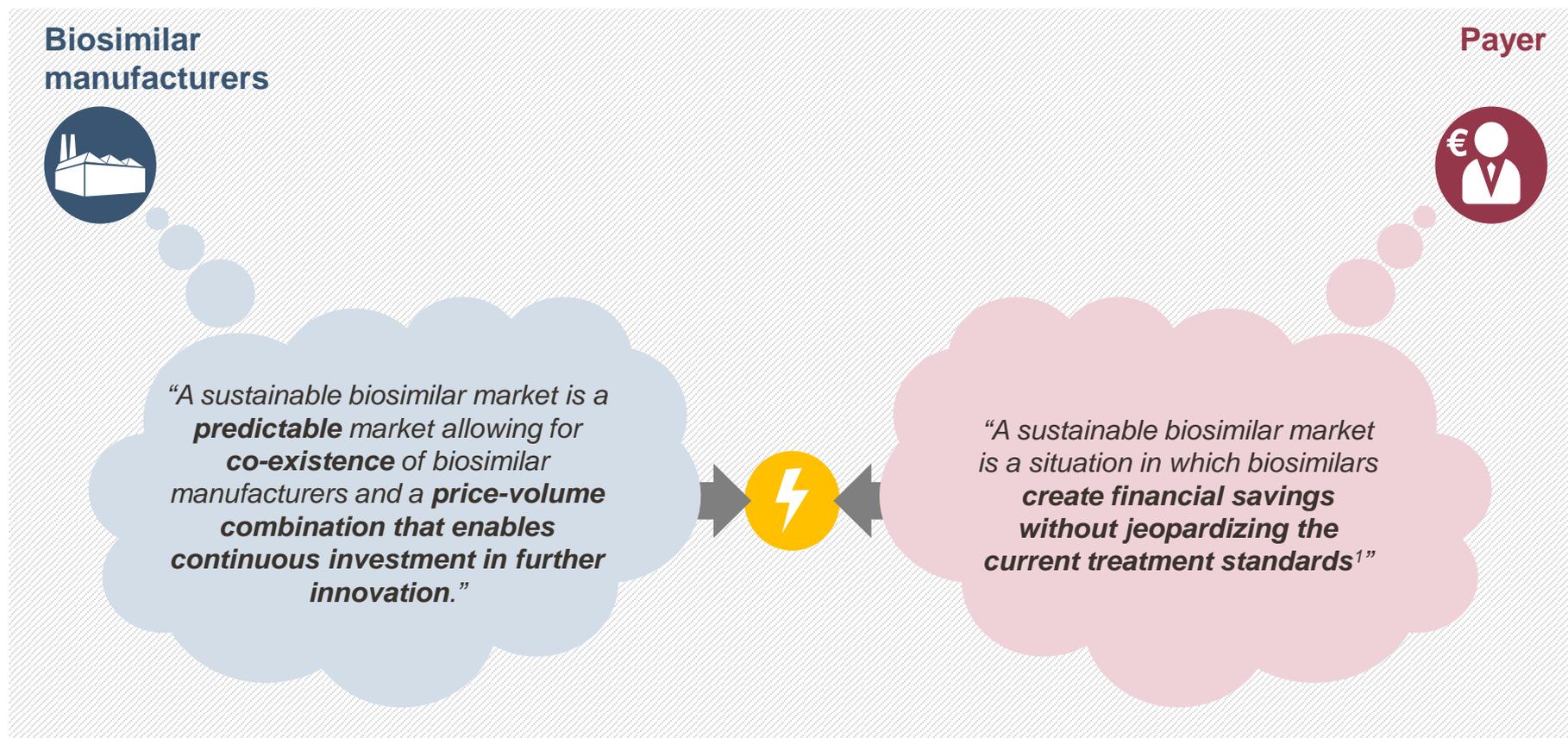


El desarrollo de un biosimilar es complejo y requiere de una inversión muy significativa



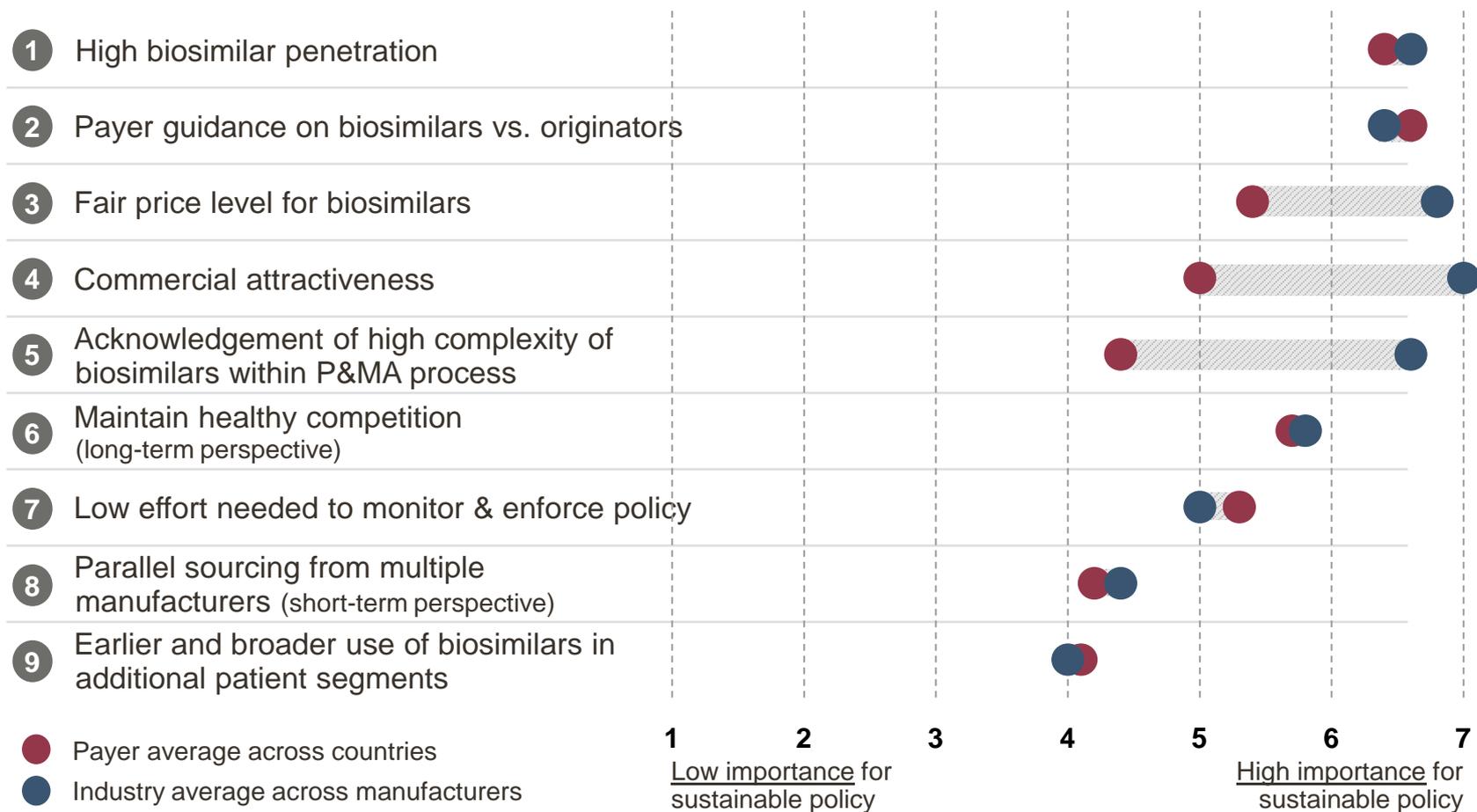
	Genérico	Biológico	Biosimilar
 Coste de desarrollo (\$US)	2–3 millones	800 millones	100–300 millones
 Time to market (años)	2–3	8–10	7–8
 Estudios clínicos	Estudios de bioequivalencia en voluntarios sanos	Estudios en Fase I-III - eficacia y seguridad	Comparativa farmacocinética y estudios de Fase III
 Pacientes (n)	20–50	800–1000	~500
 Actividades post – autorización	Farmacovigilancia	Fase IV, Plan de gestión de riesgos, incluido farmacovigilancia	Fase IV, Plan de gestión de riesgos, incluido farmacovigilancia

How do the different stakeholders draw their ideal picture of a sustainable biosimilar market?



A high biosimilar penetration as well as a payer guidance on biosimilars vs. originators are perceived as important sustainability criteria from both, payers and manufacturers

Importance of sustainability criteria from a payer and biosimilar industry point of view



La UE tiene amplia experiencia con los biosimilares desde las primeras aprobaciones en 2006

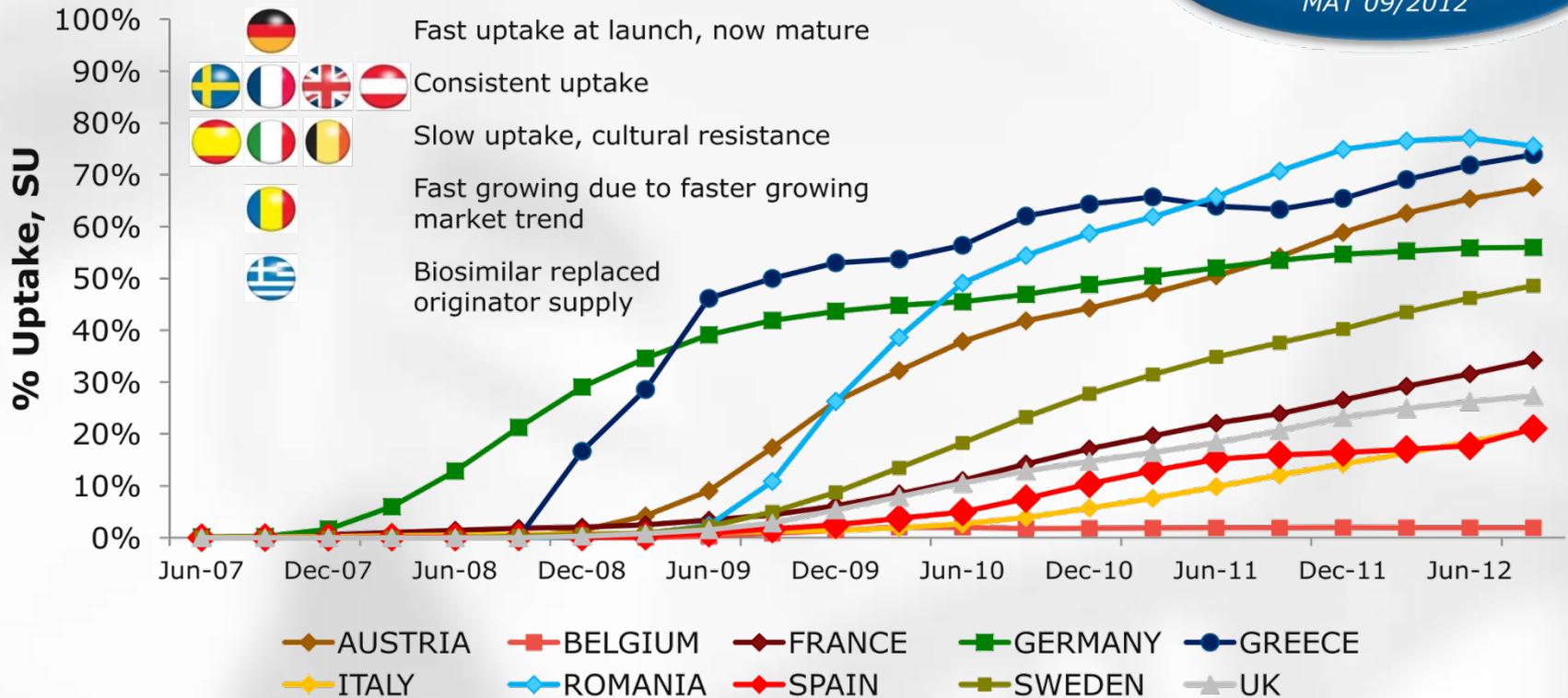


INN	Biosimilar	Company	Reference Product	CHMP Opinion	EU Approval	
somatropin	Omnitrope	Sandoz	Genotropin (Pfizer)	Jan-06	Apr-06	1
somatropin	Valtropin	Biopartners	Humatrope (Lilly)	Feb-06	Jun-06	2
epoetin alfa	Binocrit	Sandoz	Eporex (J&J)	Jun-07	Aug-07	3
epoetin alfa	Epoetin Alfa Hexal	Hexal	Eporex (J&J)	Jun-07	Aug-07	
epoetin alfa	Abseamed	Medice	Eporex (J&J)	Jun-07	Aug-07	
epoetin zeta	Retacrit	Hospira	Eporex (J&J)	Oct-07	Dec-07	4
epoetin zeta	Silapo	Stada	Eporex (J&J)	Oct-07	Dec-07	
filgrastim	Ratiograstim	Ratiopharm	Neupogen (Amgen)	Feb-08	Sep-08	5
filgrastim	Tevagrastim	Teva	Neupogen (Amgen)	Feb-08	Sep-08	
filgrastim	Filgrastim Ratiopharm	Ratiopharm	Neupogen (Amgen)	Feb-08	Sep-08	
filgrastim	Biograstim	CT Arzneimittel	Neupogen (Amgen)	Feb-08	Sep-08	
filgrastim	Zarzio	Sandoz	Neupogen (Amgen)	Nov-09	Feb-09	
filgrastim	Filgrastim Hexal	Hexal	Neupogen (Amgen)	Nov-09	Feb-09	6
filgrastim	Nivestim	Hospira	Neupogen (Amgen)	Mar-10	Jun-10	7
infliximab	Inflectra	Hospira	Remicade (J&J)	Jun-13	Sep-13	8
infliximab	Remsima	Celltrion	Remicade (J&J)	Jun-13	Sep-13	
filgrastim	Grastofil	Apotex	Neupogen (Amgen)	Jul-13	Sep-13	9
folitropin alfa	Ovaleap	Teva	Gonal-f (Merck Serono)	Jul-13		10

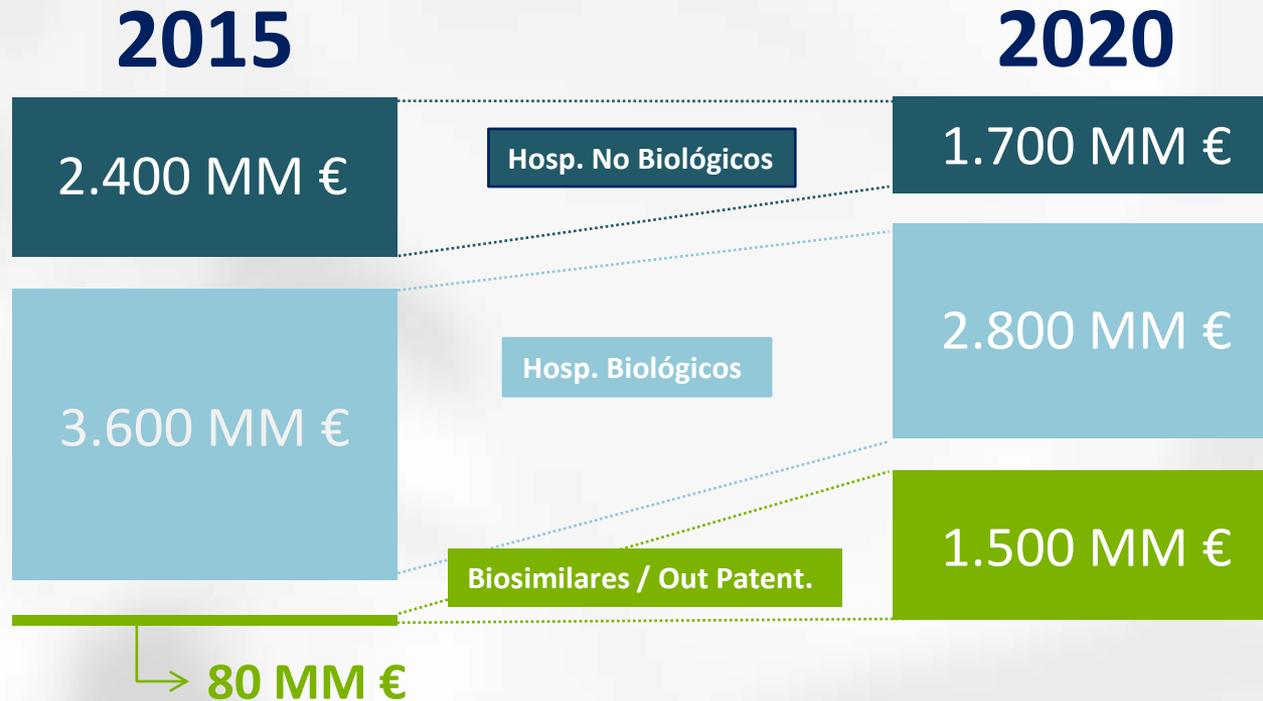


Biosimilar uptake across Europe MAT 06/2007 – 09/2012 (Volumes, SU)

Total 10 countries
314M €
MAT 09/2012



Source: IMS MIDAS, MAT 09/2012



- Crecimiento hospitalario de nuevos Fármacos Biológicos: Bio + Mab's...
- Sostenibilidad: Acceso a nuevas terapias + mantenimiento sostenibilidad

Existe incertidumbre en relación a la actual penetración de los nuevos biosimilares en España



Falta de marco regulatorio específico

Actualmente no se conoce con exactitud el marco regulatorio que aplicará a los nuevos biosimilares que serán lanzados en el corto plazo

Acogida de los biosimilares por parte del especialista

La percepción que tengan los distintos especialistas de los biosimilares condicionará de forma decisiva su prescripción

Elevados costes de producción

El hecho de que el coste de la producción de estos fármacos sea elevado, genera incertidumbre a las compañías que lanzan sobre el margen que necesitan para rentabilizar la comercialización de estos fármacos

Penetración de biosimilares en el mercado hospitalario

Influencia de los gestores (gerente/farmacéutico)

También será relevante que impacto tiene sobre los especialistas la influencia de los pagadores a la hora de tomar decisiones sobre la prescripción con biosimilares

Políticas de sostenibilidad del sistema sanitario

La necesidad de contención del gasto hospitalario puede potenciar el consumo de estos nuevos biosimilares

Aceptación de indicaciones extrapoladas

Dado que el ensayo clínico de los biosimilares no se realizará en todas las indicaciones del biológico de marca será importante conocer la predisposición del especialista a prescribir en indicaciones extrapoladas



BioSim

Asociación Española de Biosimilares



BioSim es la Asociación Española de Biosimilares que representa a todas las compañías farmacéuticas establecidas en España que desarrollan, fabrican, comercializan o distribuyen medicamentos biosimilares.

- **Abierta:** Acoge a todas las compañías con interés en el campo de los fármacos biosimilares
- **Integradora:** Aglutina a las compañías que desarrollan actualmente ó que tienen intereses en el desarrollo y comercialización de medicamentos biosimilares
- **Pionera:** Es la primera asociación empresarial de sus características en Europa.
- **Independiente:** Es independiente de otras patronales del sector farmacéutico.



Misión:

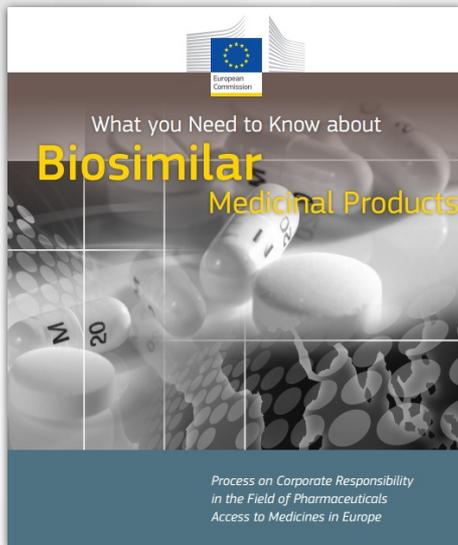
Impulsar el conocimiento y la adopción de los medicamentos biosimilares para que sirvan de herramienta para **incrementar el acceso a los medicamentos biológicos y contribuir a la eficiencia y sostenibilidad de los sistemas sanitarios en España**



Presentación de BioSim, 3 de noviembre 2015



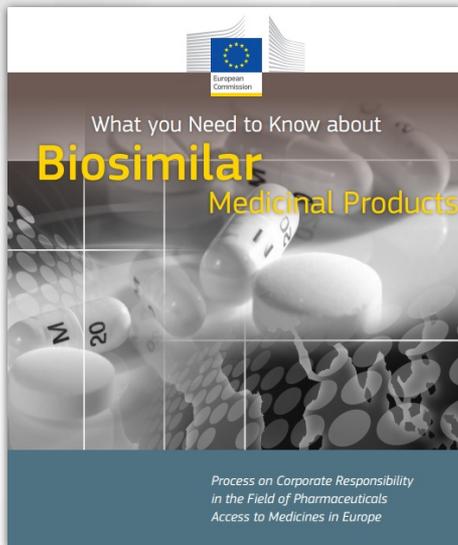
Durante 2011 y 2012, la CE constituyó un grupo de trabajo de partes interesadas para elaborar una fuente de información imparcial para los Estados miembros de la UE



- **Documento de consenso** acordado por todos los grupos de interés
- Incorpora **información** detallada sobre los biosimilares, así como **preguntas y respuestas** para **médicos, pacientes y pagadores**
- Incluye un **glosario de términos** como por ejemplo extrapolación, sustitución e intercambiabilidad
- Fue **adoptado** por el grupo del **proyecto de la CE** en 13 países y 9 organizaciones y asociaciones comerciales

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf

Durante 2011 y 2012, la CE constituyó un grupo de trabajo de partes interesadas para elaborar una fuente de información imparcial para los Estados miembros de la UE



- **Documento de consenso** acordado por todos los grupos de interés
- Incorpora **información** detallada sobre los biosimilares, así como **preguntas y respuestas** para **médicos, pacientes y pagadores**
- Incluye un **glosario de términos** como por ejemplo extrapolación, sustitución e intercambiabilidad
- Fue **adoptado** por el grupo del **proyecto de la CE** en 13 países y 9 organizaciones y asociaciones comerciales

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf



Representar a nuestros asociados y mantener una adecuada interlocución con administraciones, reguladores y otros stakeholders del sistema. De esta forma, BioSim quiere promover la cooperación y colaboración entre los diferentes agentes del sector sanitario, desde nuestra independencia como asociación empresarial.

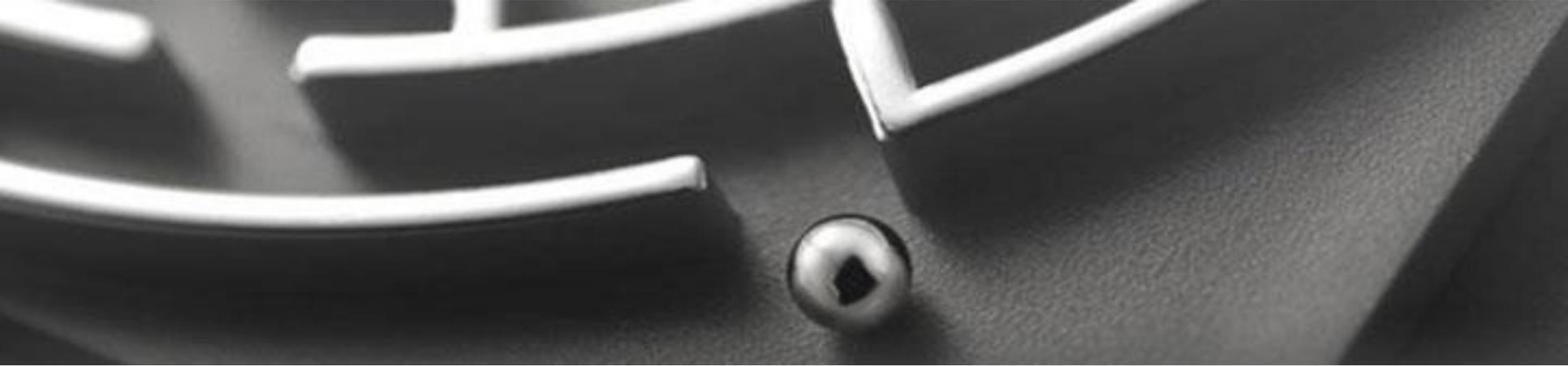
Impulsar el desarrollo de una normativa específica en España que regule el uso de los medicamentos biosimilares desde su aprobación, precio y financiación, prescripción, dispensación y vigilancia. Desde BioSim promovemos una legislación inequívoca, que resuelva dudas y ofrezca un marco seguro y estable para la industria, los profesionales sanitarios y los pacientes.

Formar e informar acerca del medicamento biosimilar y su aportación de valor a todos los agentes del sistema, **especialmente profesionales y pacientes**. Debemos poner en valor el biosimilar como producto de innovación biotecnológica ofreciendo información objetiva y veraz a pacientes y profesionales.





- Los biosimilares **incrementan la competencia**, mejoran el **acceso de los pacientes** y contribuyen a la **sostenibilidad financiera** de los sistemas sanitarios de la UE.
- Los **biosimilares** no son genéricos y requieren un **planteamiento singular** en relación con el **precio y la financiación**.
- La adopción de **biosimilares en los primeros años ha sido variable en la UE** y depende en gran medida de **los mecanismos locales de acceso**, así como del nivel de **apoyo de las administraciones central y locales**.
- Un factor clave para tener éxito en la adopción es impartir **amplia formación e información a médicos, farmacéuticos gestores administrativos y pacientes...** acerca de la normativa de aprobación de biosimilares y el alto nivel de los estándares regulatorios requeridos.



FACTORES QUE APOYAN UN MERCADO EUROPEO SOSTENIBLE DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Estudio realizado por GfK Market Access por cuenta del Grupo Europeo de Biosimilares, un grupo sectorial de EGA, sobre la sostenibilidad del mercado de medicamentos biosimilares en el futuro

Los **medicamentos biosimilares** son...



... una gran oportunidad con beneficios considerables

- **Ahorran costes** en toda Europa
- **Contribuyen a la sostenibilidad** de los Sistemas Sanitarios Nacionales (SSN)
- **Mejoran el acceso de los pacientes** a medicamentos innovadores
- Para lograr estos **beneficios a largo plazo**, es fundamental que el mercado de medicamentos biosimilares siga siendo sostenible

... que depende de la sostenibilidad

- Un mercado sostenible de medicamentos biosimilares es **atractivo** y **ofrece beneficios continuadamente** a cuatro grupos de interés clave (los médicos, los pagadores, los pacientes y la industria) a **corto como a largo plazo**
- Los conceptos de “atractivo” y “beneficio” difieren entre los grupos de interés:
 - Oportunidades de tratar a más pacientes con terapias adecuadas (**médicos**)
 - Ahorro de costes y sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios (**pagadores**)
 - Mejor acceso a los medicamentos (**pacientes**)
 - Un retorno razonable de la inversión y el atractivo continuado de la inversión en I+D para el desarrollo de medicamentos innovadores (**industria**)

El programa de entrevistas abarcó a **71 grupos de interés** en **7 países**; las ideas resultantes reflejan un amplio abanico de perspectivas

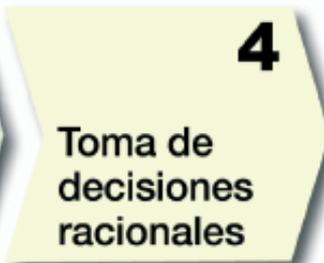


- El estudio se realizó en 7 países: Francia, Alemania, Hungría, Italia, Polonia, España, Reino Unido
- Las conclusiones se basan en aportaciones detalladas de 71 expertos e influenciadores políticos



Los grupos de interés

- **Médicos** – líderes de opinión clave en oncología y reumatología
- **Farmacéuticos**- hospital y al por menor
- **Pagadores**- incluyendo economistas de salud y agencias de evaluación de la tecnología sanitaria (HTA)
- **Pacientes**- de los grupos de defensa de los pacientes
- **Administraciones Públicas**– regionales, nacionales y paneuropeos



- Varios grupos de interés
- Focalizada en los médicos, otros profesionales sanitarios, pagadores y pacientes



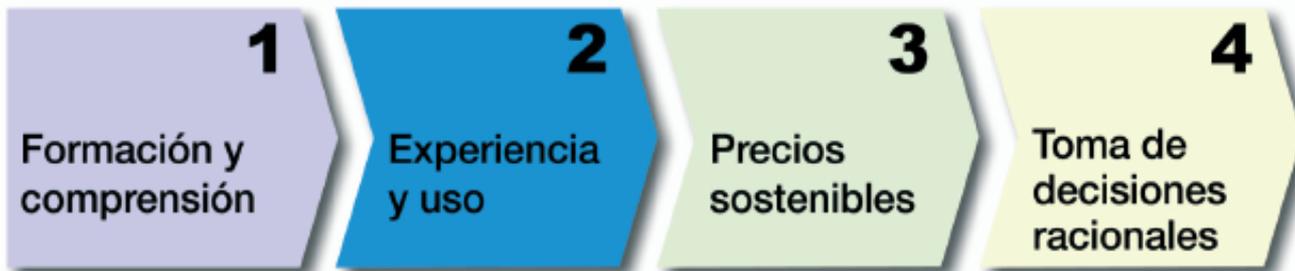
- **Similitud**
- **Diferenciación**
(desarrollo y fabricación más complejos y costosos respecto a los genéricos)
- **Sostenibilidad**



- Conectada: de la política al comportamiento y al beneficio
- Foco: acciones y consecuencias



- No promocional de fuentes imparciales
- Incorporar en la formación médica



1 **Afrontar preocupaciones y establecer confianza**

- Acelerar la exposición y experiencia de los clínicos
- Similitud, extrapolación, *switching*, etc.
- La extrapolación de la indicación se debe comunicar a médicos y pagadores en un contexto y lenguaje que permita una comprensión completa

2 **Acercamiento proactivo**

- Canales de comunicación abiertos y significativos con los grupos de interés que contribuyan a la formación
- Fomentar e incentivar el uso temprano

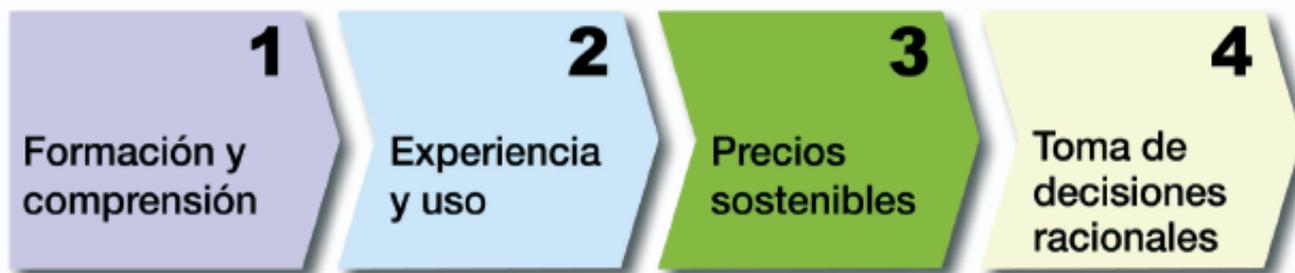
3 **Demostrar el valor**

- Recopilación y publicación de Evidencia del Mundo Real*
- *Feedback* y difusión de los resultados
 - Relacionar con el ahorro de costes y beneficios para la salud

4 **Transición en el tiempo**

- Políticas de compras y utilización:
- **Uso temprano:** decisión guiada por el médico predominantemente
 - **Uso inmediato:** decisión guiada por el médico / pagador / farmacéutico (planteamiento de varios grupos de interés)
 - **Uso bien establecido:** decisión guiada predominantemente por el farmacéutico / pagador

• Además de los requisitos estándar de monitorización de la seguridad de la licencia (PSUR) – Estudios Post Marketing, Estudios de observación del uso, Revisiones retrospectivas de los cuadros, Registros prospectivos, Auditorías de utilización de fármacos (DUAs). Estos estudios, donde sea posible, deben recopilar datos sobre los resultados.



1 Evitar la presión artificial de precios a la baja

- Los medicamentos biosimilares no se deben gestionar siguiendo las mismas políticas que en el caso de los genéricos
- Mantener la oportunidad de retorno de la inversión – No menoscabar la inversión continuada en I+D por parte de las empresas de biosimilares

2 Promover la competencia

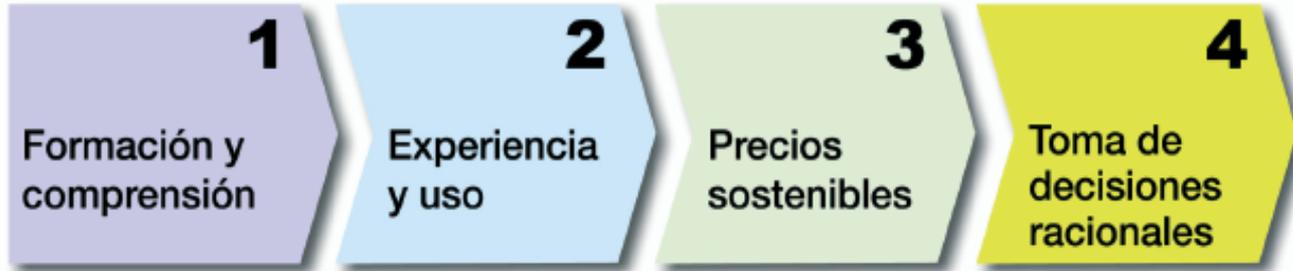
- Garantizar que las políticas crean un terreno de juego nivelado
- Licitaciones polifacéticas, uniformar el proceso de licitación, evitar las licitaciones exclusivas

3 Crear “espacio” para futuros biológicos

- Proporcionar a los gobiernos la capacidad de financiar el acceso a nuevos fármacos e innovaciones
- Mantener la inversión continuada en biológicos originales

4 Prestar atención a los márgenes y a la eficiencia

- Reconocer los altos costes de desarrollo y fabricación
- Garantizar la continuidad de la oferta y el atractivo de futuras inversiones



- | | |
|---|--|
| 1 Por parte de TODOS los grupos de interés | <ul style="list-style-type: none"> • Pagadores, compradores, prescriptores Y la industria de los biológicos |
| 2 Transparencia | <ul style="list-style-type: none"> • Compras y precios • Frecuencia y duración de las licitaciones • No retrasar el tiempo de acceso a la decisión |
| 3 Tomar decisiones no solo en función del precio | <ul style="list-style-type: none"> • Reconocer distintas ofertas diferenciadas de productos y propuestas de precios – entrega de los fármacos, punto de prestación de cuidados, etc. • No requerir evaluación de la tecnología sanitaria (HTA) en situaciones en las que no añadiría valor • Impacto futuro de la innovación en la financiación y los precios |
| 4 Evitar planteamientos de los genéricos / materias primas | <ul style="list-style-type: none"> • Reconocer un mayor nivel de inversión y riesgo en el desarrollo de un medicamento biosimilar • Evitar medidas que desemboquen en conflictos entre los grupos de interés |

Una industria europea con alineamiento de los grupos de interés y las políticas en 4 áreas será sostenible y ofrecerá beneficios significativos para todos los grupos de interés



Entre los beneficios habrá:



Ahorro de costes para los sistemas sanitarios nacionales



Mayor acceso por parte del paciente (a la opción de tratamiento biológico en un área de enfermedad)



Oportunidad de invertir el ahorro, y proporcionar los consiguientes beneficios de salud, en otras áreas de enfermedad



Una base para inversiones en futuros avances sanitarios