

Viernes 27 de Noviembre 2015

12.30-14.00

MESA 4. BIOSIMILARES. De la legislación a la clínica

Moderadores: *Dra. Inmaculada Calvo / Dr. Juan Carlos López Robledillo*

Aspectos clínicos- farmacológicos.
Dra. Sol Ruiz. Jefe de División de Biotecnología y Terapias Avanzadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Implementación en los hospitales. Aspectos prácticos.
D. José Luis Poveda. Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Perspectiva de la Industria.
D. Emili Esteve. Director del Departamento Técnico de Farmaindustria

rmaindustria

LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

1. **FARMAINDUSTRIA**
2. **INTERÉS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA INNOVADORA POR LOS BIOSIMILARES.**
3. **REGULACION DE LOS BIOSIMILARES**
4. **POSICION SOBRE BIOSIMILARES**
5. **CONCLUSIONES**

farmaindustria

1. FARMAINDUSTRIA. Organización Ejecutiva

- FARMAINDUSTRIA cuenta con una organización ejecutiva formada por una dirección general y 7 departamentos funcionales.
- La Asociación tiene su sede Madrid y una delegación en Barcelona.



Pedro Luis Sánchez
Director Estudios



Javier Urzay
Subdirector General y
Director Económico

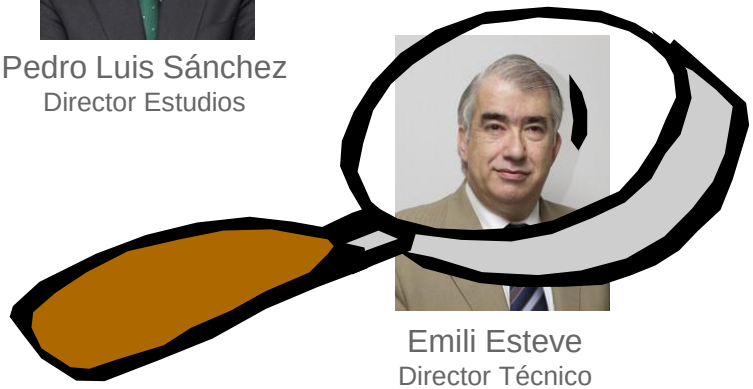


Humberto Arnés
Director General



Lourdes Fraguas
Sec. General y
Asuntos Jurídicos

D.
Comunicación



Emili Esteve
Director Técnico



Icíar Sanz de Madrid
Directora Internacional



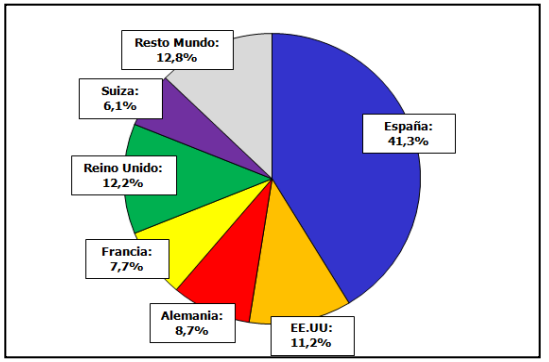
J. Ramón Luis-Yagüe
Director Relaciones
con CC AA.

Algunas características de nuestra Asociación

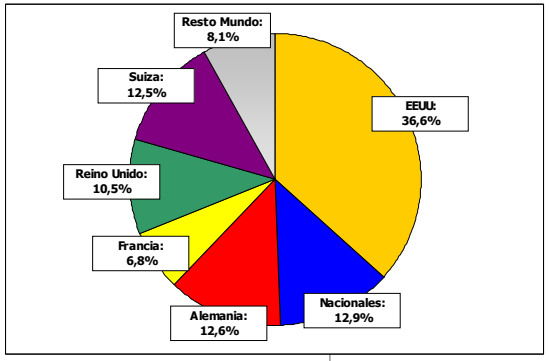
- FARMAINDUSTRIA es la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica en España.
- 196 compañías asociadas:
  - En número: 41% capital nacional; 59% extranjero.
  - En ventas: 13% capital nacional; 87% extranjero.
  - 99% mercado (genéricos no incluidos).
  - Tres grupos : español, europeo, americano.
- Órganos de Gobierno:
  - Asamblea General (todas las compañías asociadas).
  - Junta Directiva: 31 miembros.
  - Consejo de Gobierno: 20 miembros.
- FARMAINDUSTRIA está presente en CEOE, ANEP, FEIQUE, EFPIA y IFPMA.



Distribución número cías



Distribución ventas



farmaindustria

Grupos de Trabajo

1. Sostenibilidad y Regulación Económica
2. Artículo 90
3. Evaluación de Medicamentos (HTA)
4. Deuda Hospitalaria
5. Mercado Hospitalario
6. Regulación Técnica de Medicamentos
7. Trazabilidad
8. Medio A
9. Farmacovigilancia
10. Vacunas
11. Farmabio
12. Medicamentos biológicos
13. Investigación Clínica
14. Iniciativa BEST
15. Directores Médicos y de Investigación
16. Servicios Legales
17. Impuestos
18. [illegible]anos
19. Código de Buenas Prácticas
20. Competitividad e Internacionalización
21. Relaciones con las CCAA
22. Comunicación and RCS
23. Pacientes
24. Comité de Representantes

24 grupos de trabajo y 788 personas

farmaindustria

Tipos de medicamentos biológicos

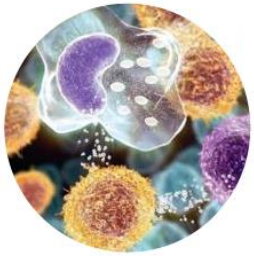
Derivados de la sangre



Vacunas y alérgenos



Proteínas terapéuticas



Anticuerpos monoclonales



Productos biológicos

Originales

No originales

Biológicos innovadores

Nuevo medicamento o nuevo modo de acción

Bio-betters

Mismo modo de acción pero mejor eficacia, seguridad y/o utilización

Biosimilares

Equivalencia clínica con los originales y mismo nivel de calidad

Biológicos no originales

Ningún estudio comparativo de equivalencia clínica con los originales

Revolución tecnológica y sanitaria de los MBs

350 millones de pacientes son tratados con MBs

Entre 20-30 millones de pacientes con enfermedades raras se benefician de MBs

261 MBs desarrollados para 233 indicaciones en las tres últimas décadas

Las más importantes compañías farmacéuticas tienen más de 170 MBs en el mercado

El coste de desarrollo de un biosimilar está entre 50-275 millones de euros

El 50% de todos los medicamentos en el pipeline son biológicos

Más de 1.000 MBs en el pipeline de las compañías farmacéuticas

El tiempo de desarrollo clínico de un nuevo MB se ha triplicado desde 1980

9 de los 12 MBs más vendidos perderán su patente en la UE al final de 2015 (y 5 en EEUU)

El mercado total de biosimilares será de $20 billion in 2015 and $55 billion en 2020

El 24% de los medicamentos que se venderán en 2015 serán biológicos y el 27% en 2020

Las ventas de MBs alcanzarán un valor de 168 M€ en 2015 y 255 M€ en 2020

5 de los 10 medicamentos más vendidos en 2014 han sido biológicos

4 de los 5 medicamentos más vendidos para cáncer en 2020 serán biológicos

650 biosimilares en desarrollo, especialmente en cáncer y enfermedades inmunológicas

Biopharmaceuticals represent many of the future new clinical advances

farmaindustria

Los 10 medicamentos más vendidos en los últimos años

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1	Lipitor	Lipitor	Lipitor	Seretide	Humira	Humira
2	Plavix	Plavix	Plavix	Crestor	Seretide	Lantus
3	Nexium	Seretide	Seretide	Humira	Crestor	Abilify
4	Seretide	Nexium	Nexium	Nexium	Enbrel	Seretide
5	Seroquel	Seroquel	Crestor	Lipitor	Nexium	Enbrel
6	Enbrel	Crestor	Seroquel	Enbrel	Abilify	Crestor
7	Remicade	Enbrel	Humira	Remicade	Remicade	Remicade
8	Zyprexa	Remicade	Enbrel	Plavix	Lantus	Nexium
9	Crestor	Humira	Remicade	Abilify	Cymbalta	Sovaldi
10	Singulair	Zyprexa	Zyprexa	Lantus	Mabthera	Mabthera

Químico | Biológico

Fuente: IMS MIDAS (2014) IMS Health, MAT Sep. 2014

farmaindustria

Expiración de patentes de los principales MB

Medicamento biológico	Compañía farmacéutica	Tipo de medicamento	Ventas mundiales (millones euros)	Fecha expiración patente	
				UE	EEUU
Humira	Abbvie	Anti TNF	9.800	2018	2016
Lantus	Sanofi	Insulina	8.300	2015	2018
Enbrel	Pfizer	Anti TNF	7.500	2015	2018
Remicade	MSD	Anti TNF	7.100	2014	2014
Mabthera	Roche	MAb	5.800	2013	2016
Novomix	Novo Nordisk	Insulina	5.700	2019	2017
Avastin	Roche	MAb	5.300	2015	2015
Avonex	Biogen	Interferón	5.000	2014	2014
Herceptin	Roche	MAb	4.800	2014	2019
Neulasta	Amgen	Proteina	4.100	2015	2014

Mercado y peso relativo de los MB

	2005	2010	2015	2020
Evolución del mercado de los medicamentos biológicos				
Ventas totales (millones euros)	**60.500**	**116.500**	**168.000**	**255.000**
Participación en el mercado	**13%**	**18%**	**24%**	**27%**
Participación en el mercado de los 100 medicamentos más vendidos	**20%**	**32%**	**44%**	**46%**

Fuente: EvaluatePharma (2015) World Preview 2015, Outlook to 2020

farmaindustria

El interés del sector en los biosimilares

The race is on in biosimilar development, with big dollars at stake

Key Biosimilar sponsors[2]	Humira (Adalimumab)	Mabthera / Rituxan (Rituximab)	Enbrel (Etanercept)	Neulasta (Pegfilgrastim)	Herceptin (Trastuzumab)	Remicade (Infliximab)	Avastin (Bevacizumab)	Lantus (Insulin Glargine)	Epogen / Procrit (Epoetin alfa)	Aranesp (Darbopoetin alfa)	Erbitux (Cetuximab)	Synagis (Palivizumab)	US Total Revenue Targeted ($Mn, annually)[1]
# of Sponsor	10	8	7	7	6	5	5	5	4	2	2	1	NA
Hospira / Pfizer	■	■	■	■	■	■	■		■		■	■	31,390
Merck / Samsung Bioepis*	■	■	■		■	■		■					26,494
Mylan / Biocon*	■		■	■	■		■	■					25,275
Amgen / Actavis*	■	■			■	■	■				■		20,092
Sandoz (Novartis)	■	■	■	■					■				20,969
Dong-A / Meiji Seika*	■		■	■	■					■			17,522
Biogen	■		■			■							15,083
Boehringer Ingelheim	■	■					■						13,104
Celltrion		■			■	■							9,953
Baxter	■		■										10,928
Momenta	■						■						9,457
Lupin				■				■	■				12,008
Eli Lilly		■						■					9,259
Dr. Reddy / Merck KGgA*		■		■						■			8,089
Wockhardt								■					5,613
Teva				■					■				6,395
US Total Revenue 2014 ($Mn)[1]	6,524	3,646	4,404	3,649	2,151	4,155	2,933	5,613	2,746	794	682	499	37,797

Note: * Many molecules are co developed and some smaller biosimilar developers may not be included. US Total Revenue Targeted is simply the sum of 2014 US sales for the originator not the expected market share for a biosimilar. Source: 1.EvaluatePharma accessed on Oct 2015 for row & column totals 2. Citi Research -*Biosimilars: Real, Dangerous, Coming Soon*, Feb 2015 3. Adis Insight accessed on Oct 2015

3. REGULACION DE LOS BIOSIMILARES

El término biosimilar aparece en la Ley (RDL 1/2015) cuatro (2015) o tres (2016) veces

Artículo 87. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

(hasta 31.12.2015) Contradictoria con la prescripción de medicamentos biológicos prevista en la normativa comunitaria, que señala que los medicamentos biológicos (y por ende los biosimilares) no se deben prescribir (ni notificar) por principio activo sino por marca.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea [redacted]

1.1.2016

IDENTIFICACION DE LOS MBs

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2012/52/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2012

por la que se establecen medidas para el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro

ANEXO

Lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las rectas médicas

Identificación del medicamento o producto sanitario recetado, en su caso

La marca comercial si:

a) Se trata de un medicamento biológico, tal como se define en el anexo I, parte I, punto 3.2.I.I, letra b), de la Directiva 2001(83/CE.

DIRECTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 2010

que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

Artículo 102 (nuevo)

Los Estados miembros:

e) garantizarán, mediante métodos de recogida de información, y, en su caso, seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, la adopción de todas las medidas oportunas para identificar cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio objeto de una notificación de sospechas de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta el nombre del medicamento, de conformidad con el artículo 1, apartado 20, y el número de lote.

farmaindustria

Sustitución

En España los MB no se pueden sustituir sin autorización del médico prescriptor

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

17420 *ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Artículo único. *Medicamentos no sustituibles.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I, excepto cuando se administren por vía intravenosa.

c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II.

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

NOTA INFORMATIVA

MEDICAMENTOS QUE NO DEBEN SER OBJETO DE SUSTITUCIÓN POR OTROS MEDICAMENTOS CON EL MISMO PRINCIPIO ACTIVO SIN LA AUTORIZACIÓN EXPRESA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

24/4/2009

Existen medicamentos que, con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, deben exceptuarse de las reglas generales de posible sustitución por el farmacéutico y no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Estos medicamentos son:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico, excepto cuando se administren por vía intravenosa: acenocumarol, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoina, levotiroxina, litio, metildigoxina, tacrolimus, teofilina y warfarina.

c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad: derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, ácido acetohidroxámico, talidomida, clozapina, pergolida, cabergolina, vigabatrina y sertindol.

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

3. REGULACION DE LOS BIOSIMILARES

SOCIEDAD ESPAÑOLA
FARMACIA HOSPITALARIA

Madrid, 24 de Septiembre de 2015

Así pues, con un sistema participativo y explícito de selección de medicamentos, el concepto de "sustitución" no es lógicamente aplicable al ámbito hospitalario, en el que es el proceso de "selección" consensuada de los medicamentos el que toma de decisión de los medicamentos disponibles en el hospital, a diferencia del ámbito de Atención Primaria y de prescripción a través de receta médica. Así, medicamentos biotecnológicos que se detallan como "no sustituibles" por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito hospitalario se utilizan según lo seleccionado para utilización en el hospital, como es el caso de las heparinas o de la insulina, sin ningún problema clínico ni asistencial y de acuerdo con los médicos prescriptores. Por otro lado, el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 sobre sustitución de medicamentos se encuentra incluido en la Capítulo IV de dicha Ley, titulado *Del uso racional de medicamentos en oficinas de farmacia*, por lo que tal y como contestó la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad a una consulta planteada por la SEFH "*está específicamente circunscrito a la oficina de farmacia*" y no sería de aplicación en los hospitales.

Respuesta de la entonces DGFPS en 2008, no publicada pero referenciada fidedignamente.

farmaindustria

Texto completo en : http://www.sefh.es/sefhpdfs/Posicionamiento_Biosimilares_SEFH_VF.pdf

3. REGULACION DE LOS BIOSIMILARES

El término biosimilar aparece en la Ley (RDL 1/2015) cuatro (2015) o tres (2016) veces

Artículo 89. Sustitución por el farmacéutico.

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

- Se modifica el apartado 5, con efectos desde el 1 de enero de 2016, por la disposición final 20.4 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre. Ref. BOE-A-2015-11644.

Última actualización, publicada el 30/10/2015, en vigor a partir del 01/01/2016 [NO VIGENTE AÚN].
Texto original, publicado el 25/07/2015, en vigor a partir del 25/07/2015.

Los biosimilares se rigen por la "normas vigentes en materia de **sustitución e intercambiabilidad**"

Aplicable desde 2013 (Se modifica el apartado 5 por el art. único.32 de la Ley 10/2013, de 24 de julio.)

3. REGULACION DE LOS BIOSIMILARES

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie D Núm. 441 15 de abril de 2014 Pág. 175

184/049167

A la Mesa del Congreso de los Diputados

Doña María Concepció Tarruella Tomás, en su calidad de Diputada del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), y al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del Reglamento de la Cámara, formula al Gobierno la siguiente pregunta solicitando su respuesta por escrito.

¿Cuándo tiene previsto el Gobierno aprobar la regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 32 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios?

Palacio del Congreso de los Diputados, 25 de marzo de 2014.—**María Concepció Tarruella Tomás,** Diputada.

3. REGULACION DE LOS BIOSIMILARES

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie D Núm. 472 5 de junio de 2014 Pág. 50

184/049167 Autor: Gobierno

Contestación a doña María Concepció Tarruella Tomás (GC-CiU) **sobre previsiones acerca de aprobar la regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares** (núm. reg. 135824) 345

(La pregunta de referencia fue publicada en el «BOCG. Congreso de los Diputados», serie D, núm. 441, de 15 de abril de 2014.)

184/049167

(184) Pregunta escrita Congreso

Autor: Tarruella Tomàs, María Concepció (GC-CiU).

Respuesta:

Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos y que como tal no son sustituibles o intercambiables en la dispensación sin el conocimiento del médico prescriptor.

Cuando un medicamento biosimilar ha sido autorizado para una indicación determinada del medicamento biológico innovador, ello quiere decir que los resultados clínicos y el riesgo esperable son iguales a los del medicamento innovador y que, por tanto, es igualmente elegible para el inicio de un nuevo tratamiento. En segundo lugar, no todas las situaciones clínicas en las que puede ser aplicable un tratamiento biosimilar como alternativa a un innovador biológico son iguales en cuanto a cronicidad de la enfermedad y del tratamiento o repercusión clínica de una hipotética inmunogenicidad. Actualmente se lleva a cabo la autorización de los primeros biosimilares de moléculas biológicas realmente grandes, el grado de conocimiento sobre la hipotética repercusión clínica de una u otra política de intercambio se incrementará notablemente en los próximos años. Las actuales políticas de medicamentos biológicos recogidas en la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de no sustitución son suficientes para garantizar que se cumple con los dos objetivos que se plantean: garantizar la introducción de medicamentos biosimilares para primeros tratamientos como elemento de competencia y sostenibilidad del sistema al tiempo que se garantiza la seguridad de los mismos.

Madrid, 8 de mayo de 2014.—El Secretario de Estado de Relaciones con las Cortes.

industria

4. POSICION SOBRE BIOSIMILARES

Sociedad Española de Reumatología

Madrid, 1 de septiembre de 2015

Estimado/a compañero/a,

Ante la llegada a nuestra especialidad de los fármacos biosimilares, la Sociedad Española de Reumatología (SER) ha elaborado un documento de posicionamiento que está disponible para su consulta en nuestra web www.ser.es.

Dado el menor precio de estos nuevos biofármacos, similares en calidad, seguridad y eficacia a los innovadores a los que versionan, creemos que su utilización ayudará a la sostenibilidad del sistema sanitario y supondrá una mejora del acceso de los pacientes a las terapias biológicas por lo que, como sociedad científica, les damos la bienvenida.

Sin embargo, hemos podido detectar opiniones y actitudes con respecto a su utilización que se basan en interpretaciones erróneas de la legislación vigente y que atentan o pueden atentar contra la libre prescripción.

Según la normativa vigente en nuestro país, **el médico responsable de cada tratamiento es el único que está capacitado para iniciar, mantener, discontinuar o intercambiar fármacos biológicos, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso (incluidas las económicas) con el acuerdo del paciente, careciendo la Farmacia Hospitalaria de la facultad de sustituir biológicos** sin la autorización del médico prescriptor.

En cuanto a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, **carecen de la potestad de seleccionar los fármacos que van a estar disponibles en un hospital**, al no estar contemplada esta posibilidad en el Real Decreto de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, en el que no existe ninguna previsión

SOCIEDAD ESPAÑOLA
FARMACIA HOSPITALARIA

Madrid, 24 de Septiembre de 2015

Ante el escrito que la Sociedad Española de Reumatología ha difundido y hecho llegar a las Dirección Médicas y Gerencias de los hospitales y Consejerías de Sanidad de las CC.AA, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) desea aclarar algunos aspectos de debate y enviar un mensaje de tranquilidad sobre algunas cuestiones en las que se manifiesta preocupación.

Ante todo, la SEFH celebra que otras sociedades científicas, al igual que la nuestra, y así como establece la administración sanitaria europea, consideren que los medicamentos biosimilares son medicamentos *similares en calidad, seguridad y eficacia a los innovadores, pero con un menor coste*, lo que no sólo contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario público, sino que supone un mejor acceso de los pacientes de las terapias biológicas. Somos conscientes del gran avance que se ha producido en la posición de los profesionales, que en el pasado manifestaban incertidumbre, inseguridad o rechazo a la incorporación de los medicamentos biosimilares a la práctica asistencial.

Por otra parte, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, son los organismos de participación y decisión para la selección de los medicamentos que se utilizan en los hospitales. En este sentido, los Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria son profesionales sanitarios que ejercen su actividad, como indica su regulación profesional, *en colaboración permanente con las demás unidades o servicios clínicos de los hospitales, formando parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo*" (art.82, Ley 29/2006 *actual art. 84 Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*).

La selección de medicamentos realizada en los hospitales no implica una restricción o confrontación con la aludida libertad de prescripción (art. 106, Decreto 2065/1974), sino una garantía de que se realiza en base a criterios científicos de beneficio-riesgo y de coste-efectividad. Como establece el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su sentencia número 186/2015 sobre el intercambio terapéutico "*el derecho a la libertad de prescripción no es absoluto ni ilimitado sino relativo y restringido, debiendo enmarcarse en el ámbito de la protección de la salud (art 43 Constitución) y a las disposiciones legales promulgadas por el Estado en materia de racionalización del gasto público y, en particular, del gasto farmacéutico asumido por el Sistema Nacional de Salud*". Estas disposiciones se desarrollan en dos normas: el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de Racionalización del Gasto Farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, así como en el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud, de Contribución a la Consolidación Fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

C/ RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 571 45 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

Sociedad Española de Farmacología Clínica

POSICIONAMIENTO SOBRE IDENTIFICACIÓN, INTERCAMBIABILIDAD Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

- La SEFC valora muy positivamente la introducción de biosimilares en el Sistema Nacional de Salud (SNS) por su contribución al uso eficiente de los recursos. Para garantizar su correcta introducción, deben respetarse escrupulosamente los criterios técnicos sobre autorización europea, intercambiabilidad, no-sustitución y farmacovigilancia.
- Un medicamento biosimilar autorizado en la UE es "prescribible" con garantías de eficacia y seguridad en todas las indicaciones autorizadas en su ficha técnica. El médico podrá iniciar el tratamiento en un nuevo paciente bien con el medicamento original o con un biosimilar.
- Los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, deben prescribirse por marca comercial (no por principio activo), para garantizar una correcta farmacovigilancia. Antes de la incorporación de un biosimilar a un hospital o a atención primaria, debe garantizarse que el circuito de prescripción, dispensación, administración y registro se realiza exclusivamente utilizando la marca comercial y que no existirán discrepancias entre la marca prescrita, registrada, dispensada y administrada.
- En la elección de la marca para la prescripción inicial de un determinado principio activo biológico, el médico debe tener en cuenta las recomendaciones que se le hayan hecho llegar referidas a disponibilidad en el centro o al uso preferente de alguna marca por cuestiones económicas o de gestión. Una vez iniciado el tratamiento con una marca en un paciente, si la respuesta es adecuada, lo razonable es no hacer cambios en ese paciente simplemente por motivos de gestión.
- La sustitución de una marca por otra en el momento de la dispensación a un paciente está prohibida. Ni el ámbito hospitalario ni el amparo de comisiones colegiadas en las que haya médicos (por ejemplo la Comisión de Farmacia) pueden suplantar la responsabilidad del médico prescriptor ante un paciente.
- La no sustitución y la recomendación de no cambiar de marca a un paciente, en ausencia de motivos médicos para ello, se justifica por varias razones. Entre ellas, la ausencia de demostración de intercambiabilidad, la necesidad de atribuir las reacciones adversas que ocurran a cada marca concreta, o la repercusión que el cambio puede tener en la adherencia del paciente o en el entrenamiento en el uso de un dispositivo concreto. También debe señalarse el riesgo de generar dudas en médicos y pacientes tras un cambio de marca y cuando

4. POSICION SOBRE BIOSIMILARES

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Draft ☐ Final ✱

EFPIA Policy Principles for Off-patent Biologic Medicines in Europe

Author: EFPIA LoE Biologics WG ✱ **Date:** 28/09/2015 ✱ **Version:** Final



Executive Summary

Over the coming years an increasing number of biologic medicines will lose patent protection creating both competition and headroom for governments and payers to further invest in innovation. Biologic medicines have, and continue to play a key role in disease treatment and EFPIA fully supports the creation of competitive, efficient and sustainable off-patent biologic markets as a means to help achieve these goals. However, due to their unique characteristics, it needs to be recognised that policies must be designed specifically for biological medicines.

EFPIA has developed a set of principles to help healthcare systems design and implement policies that can successfully create competitive off-patent biologic markets. The overarching principles that ought to underpin all others are that:

- Patients should have access to the best treatment for their individual needs;
- All biologics, originators and biosimilars approved by the European Medicines Agency (EMA) are safe, effective and of high quality;
- Biologics are not the same as small molecules and policies must be designed specifically for biologic medicines;
- The prescribing physician should always have the option to designate which biological product should be dispensed to the patient;
- To support adverse event reporting, robust pharmacovigilance systems must be in place, including the requirement for prescribing of product brand name and reporting of product brand name and batch number for all biological medicines;
- Competition in off-patent pharmaceutical/biologics markets is key to generate savings, contribute to the sustainability of health systems and foster innovation.

farmaindustria

http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-principles-for-off-patent-biologic-medicines-in-europe-30092015.pdf

4. POSICION SOBRE BIOSIMILARES

NHS England



What is a Biosimilar Medicine?

The following organisations, listed alphabetically, have partnered with NHS England in developing this document. It should be noted that MHRA has only commented on regulatory aspects of the paper. NICE has only provided comment on section 3.3.2 of this paper.

- Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)
- BioIndustry Association (BIA)
- British Generic Manufacturers Association (BGMA)
- Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA)
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Royal Pharmaceutical Society (RPS)

Document Name	What is a biosimilar medicine? Guide
Author	NHS England, Medical Directorate
Publication Date	24 September 2015

farmaindustria

https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/09/biosimilar-guide.pdf

4. POSICION SOBRE BIOSIMILARES

NHS England



What is a Biosimilar Medicine?

abpi BGMA BIA MHRA NICE ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY

4.5 Is automatic substitution permitted?

Automatic substitution, defined here as the practice of dispensing one medicine instead of another equivalent and interchangeable medicine at the pharmacy level without consulting the prescriber,[31] is not appropriate for biological medicines, including biosimilar medicines and is not permitted at this time. Prescribers, of course, are always able to switch treatments for a given patient, provided it is safe to do so and there are appropriate monitoring arrangements in place.

As biosimilar medicines often use the same international non-proprietary name (INN) as their reference product, the main way to ensure automatic substitution does not take place is through brand name prescribing.[32] Brand name prescribing should be adhered to by all prescribers for biological medicines, including biosimilar medicines, and is in line with recommendations from the MHRA[33] and NICE, as well as being enshrined in EU law.[34]

UK prescribers are taught to prescribe using the INN, or 'generic' name, and this is established practice within the NHS for most products. It is important to ensure that prescribers are aware of the different requirements associated with biological medicines, including biosimilar medicines (as well as some other products). Measures should be taken to ensure all those involved in the prescribing and dispensing of such medicines abide by these requirements, such as brand name prescribing.

5. CONCLUSIONES

1. Mercado competitivo y eficiente que genere ahorros para permitir la incorporación de las innovaciones futuras.
2. Entrada al mercado de nuevos competidores solo cuando hayan expirado los derechos de propiedad industrial del original.
3. Transparencia máxima a todos los actores (administraciones, industria, profesionales y pacientes) para lograr la mayor eficacia, seguridad y coste efectividad de estos medicamentos.
4. Seguridad absoluta de uso por parte de los pacientes en relación con la intercambiabilidad y sustitución así como con el seguimiento sobre el tratamiento recibido.
5. Reconocimiento del componente diferencial del mercado biológico frente al tradicional en la generación de competencia (no intercambiables ni sustituibles, trazabilidad individual y modelo de negocio propio).
6. Información veraz y contrastada a los profesionales sanitarios sobre disponibilidad, costes y seguridad de todos los medicamentos biológicos.
7. Plena autonomía del médico para elegir el tratamiento biológico que debe administrase a cada paciente así como en la decisión de cualquier cambio.
8. Identificación individual (a nivel de producto) de cada medicamento biológico, sea el original de referencia o un biosimilar.
9. Prescripción de los MB y los MBS siempre por marca de forma que se pueda mantener la trazabilidad de cada medicamento y no se limite la autonomía del médico.
10. Oposición a medidas de ahorro que puedan expulsar al original (cuotas o tenders que consideren solo el precio o) o impedir/condicionar al médico elegir la mejor opción (incentivos económicos).