



La llave de la sostenibilidad está en manos del biosimilar

JAVIER RUIZ-TAGLE
Periodista de El Global

Los medicamentos biosimilares tienen una doble vertiente que les hace muy necesarios para el Sistema Nacional de Salud. Por un lado ofrecen ahorros directos al reducir el precio de las moléculas en torno al 25 por ciento. Por otro lado, y como consecuencia de esta erosión del precio, permiten la entrada de innovaciones terapéuticas que ofrecen soluciones donde no las había.

KEY WORDS: biosimilar, sostenibilidad, sistema sanitario, legislación.



El gasto farmacéutico es la variable a la que más miradas se dirigen cuando el debate aborda la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. En 2017, el gasto en farmacia ambulatoria en España fue de 10.170 millones de euros mientras que en el hospital se alcanzaron los 5.814 millones (hasta el mes de noviembre). El medicamento biosimilar ha aportado, aporta y aportará grandes dosis de ahorro en estas facturas y es por ello que se hayan convertido en el objeto de deseo de las administraciones.

Un estudio de la Fundación Weber ha conseguido poner valores concretos a los anhelos de ahorro. Los biosimilares llegaron a España en el año 2007 pero ha sido en el último año (y sobre todo en los venideros) cuando la curva de reducción del gasto ha sufrido un crecimiento exponencial. “El impacto económico de los biosimilares sobre el sistema sanitario se produce a través de dos vías. Por un lado, pueden generar un ahorro directo de recursos por el hecho de venderse a un precio inferior a los biológicos de referencia. Pero, además, los bio-

similares introducen competencia en el mercado, y a menudo acaban induciendo una bajada de precios entre sus competidores. La bajada de precios puede producirse de una manera natural (a través de decisiones libres de las empresas derivadas de la competencia en precios) o normativa, a través de normas que obliguen a igualar los precios. Esto último es lo que ocurre actualmente en España, donde según el Real Decreto-Ley 16/2012, el precio de los biológicos de referencia debe igualarse al precio más bajo de su correspondiente agrupación homogénea”, explica el estudio.

Pero, ¿de qué impacto económico estamos hablando? Para responder a esta pregunta hace falta diferenciar dos periodos. La razón no es otra que ver qué medicamentos biosimilares son los que realmente pueden aportar soluciones a la sostenibilidad del sistema sanitario. El primer periodo los conforman los años entre 2009 y 2016. El informe realizado por los economistas de la Fundación Weber estiman que el ahorro producido por estos fármacos es de 478,35 millones de euros.

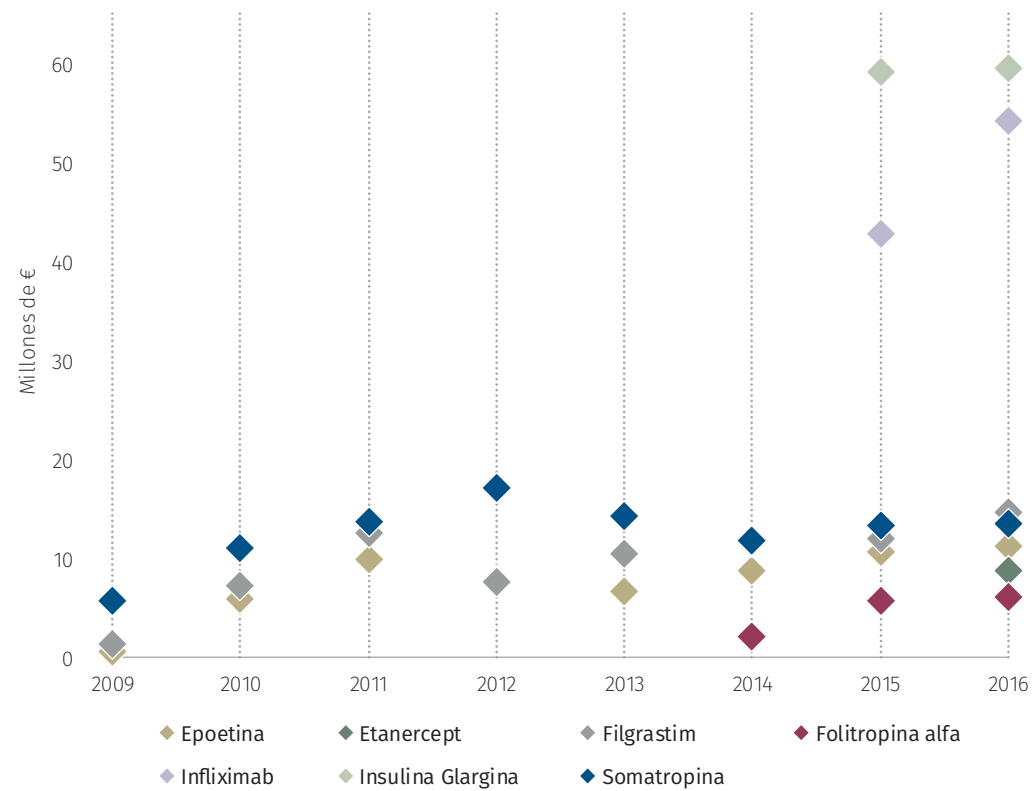


Desgranando este dato, la mayor parte del ahorro total estimado en el periodo 2009-2016 se debió a la introducción del biosimilar de la insulina glargina (25 por ciento), seguido del de somatropina (21 por ciento), infliximab (20 por ciento), filgrastim (16 por ciento) y epoetina (13 por ciento). “La mayor parte (un 65 por ciento) del ahorro retrospectivo total se produjo en los años 2015 y 2016, gracias a la comercialización de los biosimilares de infliximab (Inflectra y Remsima, que entraron en el Sistema Nacional de Salud en 2015) y la insulina glargina. El impacto económico de estos dos principios activos fue muy considerable, llegando a los 113,8 millones de euros en 2016, equivalentes al 68 por ciento

del ahorro estimado en dicho año. A partir del segundo año tras su introducción y hasta el año 2016, el resto de biosimilares presentaron un ahorro sin grandes variaciones. El 78,35 por ciento del ahorro estimado entre 2009 y 2016 se debe a la bajada de precios de los biológicos originales (367,88 millones de euros), mientras que sólo el 21,65 por ciento (101,67) se debe a la compra directa de biosimilares”, explican los responsables del estudio. Además, el porcentaje de ahorro de los medicamentos de referencia tiene una tendencia decreciente hasta 2014. En 2015 este porcentaje sufre un incremento sustancial, al introducirse los biosimilares de infliximab e insulina glargina. (Figuras 1, 2 y 3)

FIGURA 1

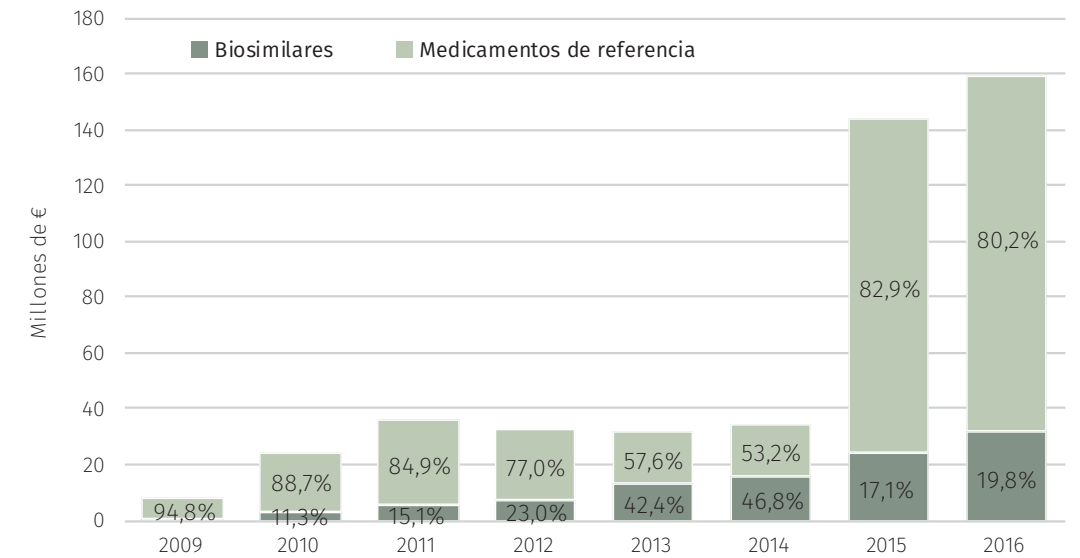
AHORRO POR LA INTRODUCCIÓN DE LOS BIOSIMILARES POR PRINCIPIO ACTIVO



Fuente: Fundación Weber.

FIGURA 2

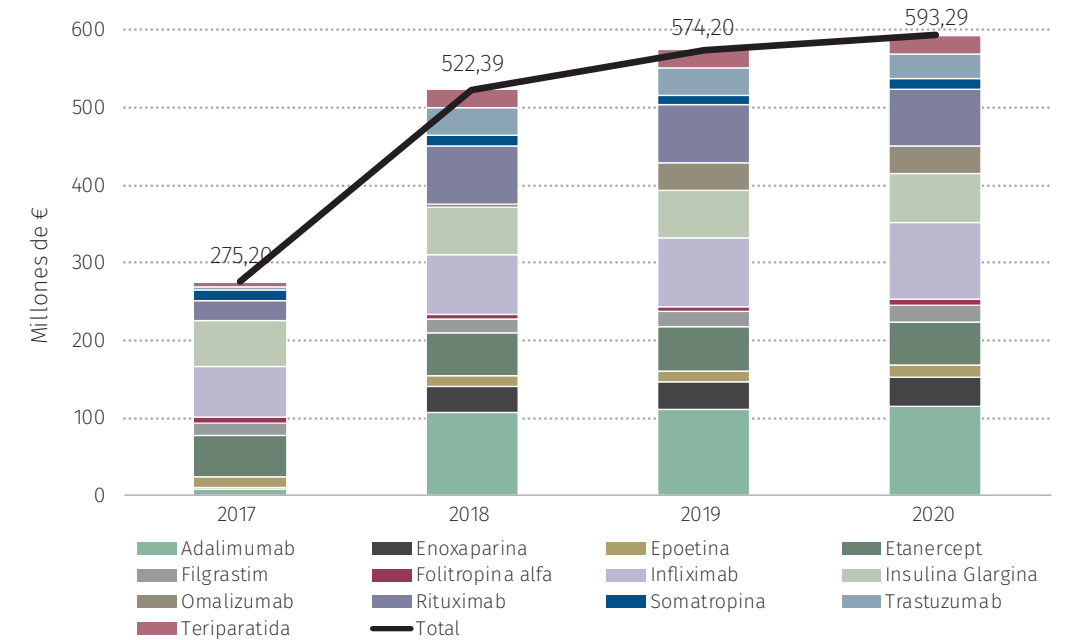
DISTRIBUCIÓN DEL AHORRO EN BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS DE REFERENCIA



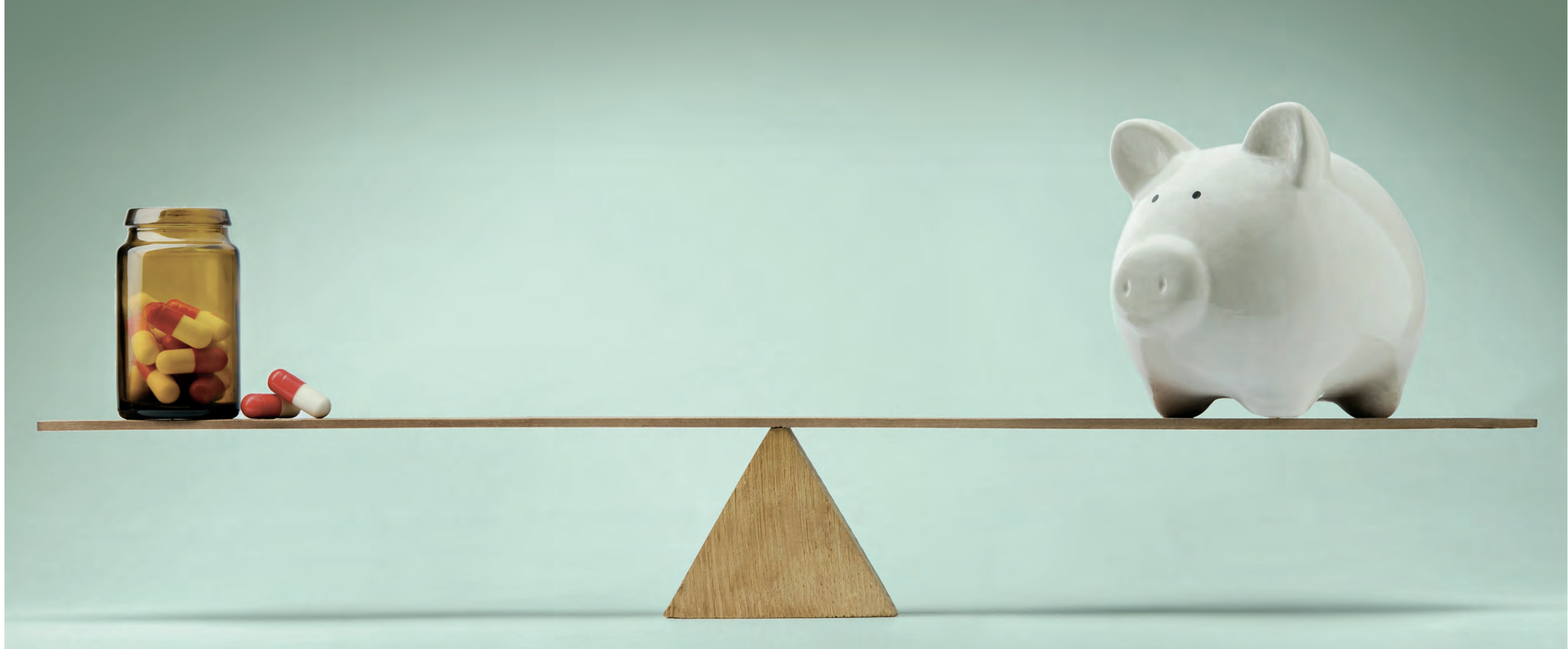
Fuente: Fundación Weber.

FIGURA 3

LA EVOLUCIÓN DEL AHORRO ESTIMADO TRAS LA INTRODUCCIÓN DE LOS BIOSIMILARES



Fuente: Fundación Weber.



Pero el gran cambio de paradigma llegó el año pasado e irá in crescendo hasta el final de la década. La caducidad de patentes en moléculas más importantes desde el punto de vista comercial está posibilitando y posibilitará nuevos nichos de ahorro importante para las administraciones españolas. En el año 2017 se ahorrarían 275 millones de euros, siendo los biosimilares del infliximab y de insulina glargina los de mayor impacto económico. También etanercept comenzaría a sumar una gran parte del ahorro (54,1 millones de euros).

Para el presente año se esperan mejores resultados gracias a las nuevas altas de cinco biosimilares a finales de 2017 más la llegada de omalizumab en diciembre del presente ejercicio. “Se llegaría a un ahorro de 522,39 millones de euros, siendo la mayor contribución la de

adalimumab (un 20,4 por ciento del ahorro total anual). En el año 2019, el ahorro aumentaría un 9,9 por ciento respecto al año anterior hasta alcanzar los 574 millones, fundamentalmente debido al impacto de omalizumab. En 2020, la cifra del ahorro (593,3 millones de euros) duplicaría la del año 2017. El 19,5 por ciento del ahorro lo produciría adalimumab (115,65 millones de euros), que equivale a tratar a 9.743 pacientes con adalimumab durante un año”, aseguran desde la Fundación Weber.

TRABAJOS LEGISLATIVOS

Los medicamentos biosimilares se encuentran actualmente a las puertas de un cambio normativo que, en principio, les facilitaría su penetración en el mercado. Para los biosimilares existen

dos modelos —si se mira hacia Europa— que el Ministerio no pierde de vista: el establecimiento de cuotas mínimas de penetración y el uso de estos medicamentos en pacientes que no hayan recibido tratamiento previamente. “Las cuotas son una buena medida pero es interesante la que respecta a los pacientes naïve porque no genera ruido entre nadie y tiene bastante éxito allá donde se utiliza”, afirma la directora general de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Encarnación Cruz. Ambas medidas necesitan, antes de aplicarse, un encaje que puede ser legislativo o también “a través de un acuerdo en el Consejo Interterritorial”, continúa la directora general de Farmacia. También en el Senado hay pendiente de debate una moción para aclarar la legislación vigente de biosimilares que ha promovido el senador popular Jesús Aguirre.



Pero, ¿cuál es el problema que tiene la legislación actual para necesitar un cambio? Las dudas, sobre todo, apuntan a dos ejes que, de una forma u otra se entrelazan: sustitución de medicamentos biológicos y la inclusión de estos en precios de referencia. “En realidad, la legislación vigente sobre biosimilares es prácticamente inexistente. El actual Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos (TRLGUR) dedica solo dos artículos a los biosimilares, uno en materia de sustitución (el 89.5, para decir que su sustitución por el farmacéutico se registrará por su regulación específica) y otro en materia de precios (el 98.2, para incluirlos en los precios de referencia)”, explica Raquel Ballesteros, abogada del bufete Bird&Bird.

Esta jurista es partidaria de introducir una legislación que aúne la literatura legal existente para que España pueda tener un marco predecible bajo tres pilares: coherencia, estrategia y legalidad. En relación a la primera de ellas, Ballesteros explica que “el proceloso asunto sobre la equivalencia-intercambiabilidad-sustituibilidad entre los medicamentos biológicos originales y los biosimilares que a ellos se asemejan puede resolverse legislativamente en un sentido o en otro, pero parece razonable que lo que se decida sea coherente en los distintos ámbitos regulatorios en los que la intercambiabilidad ha de surtir efectos. Por ejemplo, aunque la equivalencia biológico-biosimilar no se reconoce a efectos de sustitución por el farmacéutico en el artículo 89.4 TRLGUR (en aras de la seguridad), desde 2015 sí que se aplica a efectos de fijación de precios de referencia para la creación de conjuntos ex artículo 98.2 TRLGUR (en aras de la sostenibilidad)”.

Junto a esta explicación, Ballesteros argumenta que la estrategia a seguir debe buscar el punto intermedio que tengan por conveniente entre la seguridad y sostenibilidad. “Aunque no sea la situación legal ahora existente —y ello pese a la interpretación intentada por algún servicio jurídico autonómico (Castilla La-Mancha)—, lo cierto es que si en aras de la sos-



Un estudio de la Fundación Weber indica que en el año 2019 el ahorro aumentará un 9,9 por ciento hasta alcanzar los 574 millones de euros en España

tenibilidad quisiera flexibilizarse la prohibición de sustitución de biológicos originales por biosimilares por parte del farmacéutico, resultante del artículo 89.4 del TRLGUR y de la Orden SCO/2874/2007, permitiéndola para dispensaciones realizadas en el ámbito hospitalario, esto debería establecerse con claridad y probablemente también con cautelas”, explica.

Por último, Ballesteros asevera que la eventual regulación, por coherente y estratégica que sea, y por mucho que se ajuste a un determinado enfoque de política farmacéutica a decidir y adoptar por un estado, en ningún caso podrá rebasar ciertos límites legales. “Así, por ejemplo, más allá de lo que resulte del criterio coste-efectividad, la preferencia per se de los biosimilares en las decisiones de precio y financiación, sólo porque lo sean (recientemente barajada en algún foro), no parece que pueda tener acomodo en la actual regulación de precios ni en la de la Directiva sobre transparencia en los precios de los medicamentos, y ello so riesgo de incurrir en discriminación”.

Contrastando con la opinión de Ballesteros se encuentra la de Beatriz Cocina, abogada del bufete Uría Menéndez. “Las normas existentes son lo suficientemente claras para cualquiera

que las interprete con una mínima objetividad y neutralidad”, explica. “Hay una norma clarísima que dice que no son sustituibles”, añade.

La controversia se encuentra en que la imposibilidad de sustitución se encuentra circunscrita a un capítulo de la Ley de Garantías referente a la oficina de farmacia y no a la de hospital. Sin embargo, Cocina asevera que esto no es óbice para interpretar que la farmacia hospitalaria pueda sustituir biosimilares. “Si se alega que el capítulo se refiere únicamente a la oficina de farmacia, no significa que la farmacia hospitalaria pueda sustituir con libertad. Al contrario, significaría que como en farmacia hospitalaria la ley no recoge la posibilidad de sustitución, hay que dispensar lo que haya elegido el médico. No hay excepciones a la regla general”, asevera.

Cocina entiende que la problemática con los biosimilares es que no se sustituyen pero el farmacéutico selecciona o acota previamente lo que el médico puede prescribir. “Nuestra norma dice que los medicamentos los prescribe un médico, y ello es suficiente. Es cierto que no hay una norma que diga explícitamente que el farmacéutico no pueda prescribir, pero no es necesaria tal norma. Sería lo mismo que decir que debe existir una norma que diga que no puede prescribir, por ejemplo, el gerente del hospital”, explica Cocina. “Se tiene que dispensar lo que haya elegido el médico”, concluye.

UNA MIRADA HACIA EUROPA

Las diferencias en política sanitaria son una nota predominante dentro de la Unión Europea ya que los estados miembro tienen sus competencias intactas. Se trata de una situación similar a la que se vive en España con las comunidades autónomas, si bien el Ministerio de Sanidad tiene mayor capacidad de control que la Comisión Europea. El caso de los medicamentos biosimilares no es una excepción e incluso es un ejemplo de disparidad legislativa. La Fundación Weber ha hecho una comparación entre las diferentes leyes que existen en países de la OCDE y el resultado arroja la diversidad entre los países analizados.



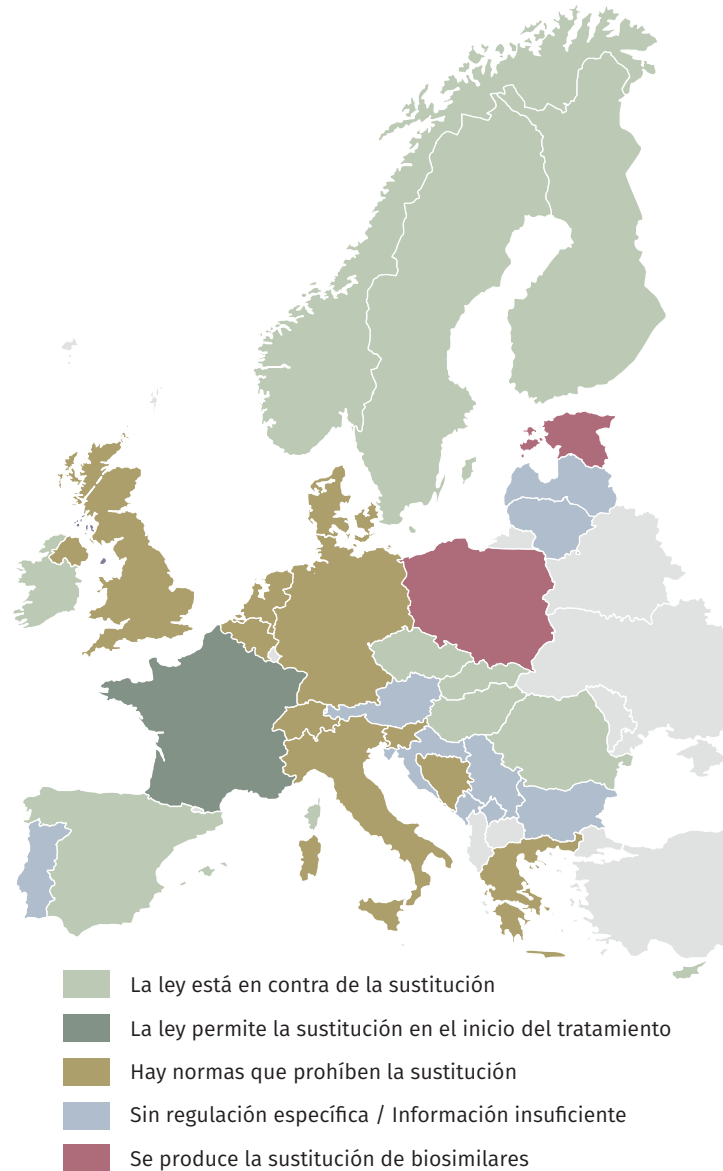
Una de las primeras diferencias se sitúa en las evaluaciones económicas de los biosimilares. España y Alemania no las contemplan mientras que Dinamarca las califica de opcionales. Sin embargo, tanto Italia como Reino Unido, Francia y Suecia sí las realizan por protocolo. Fuera de las fronteras europeas, Estados Unidos no obliga a realizar este tipo de evaluaciones mientras que Japón y Australia sí.

Dentro de los procesos de financiación y reembolso de los medicamentos biosimilares las diferencias persisten. En el estudio se especifica que el tipo de proceso para financiar estos medicamentos en Europa es estándar en países como España, Reino Unido, Francia, Dinamarca y Suecia (a los que abría que sumar por su peso en la OCDE a Australia y Japón) mientras que es abreviado en Alemania e Italia (además de Estados Unidos). Otra de las grandes diferencias se encuentra en la obligación de incluir a los medicamentos biosimilares en el Sistema de Precios de Referencia. España, Italia, Alemania y Francia sí los introducen en este mecanismo de control mientras que Reino Unido, Dinamarca y Suecia no lo hacen. (Tabla 1)

La intercambiabilidad entre fármacos biológicos también es una muestra de las diferencias que se encuentran dentro de los países de la UE. En España o Reino Unido sí se permite esta práctica bajo conocimiento del paciente y con autorización expresa del profesional sanitario. En Alemania, sin embargo, no está recomendado con algunas excepciones, al igual que en Francia, donde sólo se permite para el paciente naïve. En Dinamarca sí se pueden intercambiar a no ser que haya razones clínicas en contra mientras que en Suecia no está recomendado.

Todas estas diferencias se oponen con la igualdad legal que existe en torno a las reglas de sustitución (Figura 4). Ningún país de los analizados por la Fundación Weber permite esta práctica con la excepción de Polonia y Estonia. En España, de hecho, hay una orden ministerial —que data de 2007— que prohíbe la sustitución y entre las grandes economías de la Unión Europea sólo Francia se permite cierto grado de sustitución siempre y cuando se traten de pacientes naïve. Tanto en Alemania como en Italia, Bélgica, Suiza, Holanda y

FIGURA 4
NORMATIVA NACIONAL SOBRE LA SUSTITUCIÓN DE BIOLÓGICOS POR BIOSIMILARES, EUROPA



- La ley está en contra de la sustitución
- La ley permite la sustitución en el inicio del tratamiento
- Hay normas que prohíben la sustitución
- Sin regulación específica / Información insuficiente
- Se produce la sustitución de biosimilares

Fuente: Fundación Weber.

Reino Unido existen normas que prohíben esta práctica mientras que en Portugal, Austria o Eslovenia no existe una regulación específica.

Los modelos de promoción para incorporar medicamentos en los países de la Unión Europea también muestran diferencias. En Italia, el 50 por ciento de los ahorros producidos por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores, mientras que en Alemania son más partidarios del esta-

blecimiento de cuotas, algo similar a lo que hace Portugal. En España, la Fundación Weber pone de manifiesto el esfuerzo de las autoridades en realizar sesiones de formación que ayuden tanto a pacientes como a profesionales sanitarios a romper barreras que dificulten la prescripción de biosimilares. ■

TABLA 1
POLÍTICAS NACIONALES DE EVALUACIÓN, FINANCIACIÓN Y FOMENTO DE LOS BIOSIMILARES

País	Intercambiabilidad y Sustitución		Evaluación Económica	Proceso de Financiación y Reembolso de Biosimilares			Fomento de Biosimilares
	Intercambiabilidad (Por parte del prescriptor)	Sustitución (Por parte del farmacéutico)		Tipo de Proceso	SPR	Descuentos de precio	
España	Sí, bajo su conocimiento y autorización expresa.	No permitida por ley sin una autorización expresa del prescriptor.	No	Estándar	Sí	Sí (-30%)	Indicaciones de prescripción. Beneficios financieros dentro de la organización. Sesiones de formación.
Italia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución recomendada para pacientes naïve, pero se deja a criterio del médico.	No	Sí	Abreviado	Sí	Sí (al menos -20%)	El 50% de los ahorros generados por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores.
Alemania	Normalmente no recomendado, excepto para algunos grupos específicos de biosimilares	No	No	Abreviado	Sí	Sí (Individuales y confidenciales)	Cuotas variables por regiones y asociaciones locales de médicos (10-50%) Objetivos de presupuesto regional o para médicos. Monitorización de las pautas de prescripción médica. Canales de comunicación con los prescriptores. Sanciones sobre la diferencia entre el presupuesto objetivo y el logrado si se supera el 125% del objetivo.
UK	Sí, siempre que asegure la seguridad del paciente y su adecuada monitorización.	No	Sí	Estándar	No	Sí	Publicación de experiencias reales en centros sanitarios que sirvan a otros como referencia.
Francia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución solo para pacientes naïve.	Se permite cierto grado de sustitución para pacientes naïve, si no hay oposición clínica, pero no una vez comenzado el tratamiento.	Sí	Estándar	Sí	Sí	Objetivos de gasto a nivel regional y nacional.
Dinamarca	Sí, ya que se definen como intercambiables. A menudo se recomienda el uso del biosimilar, a no ser que haya razones clínicas en contra.	No, salvo para biológicos duplicados.	Sí, pero no obligatoriamente	Estándar	No	Sí (hasta -70%)	
Suecia	No recomendado, excepto para productos incluidos en la lista de sustitución (mismo productor). El cambio es posible bajo la responsabilidad de médicos.	No	Sí	Estándar	No	No	Control del presupuesto objetivo. Incentivos regionales su se alcanzan los objetivos de prescripción.

Fuente: Fundación Weber.