



MODELOS DE ADOPCIÓN DE BIOSIMILARES TRAS LA APROBACIÓN: EL CAMINO HASTA SU INCORPORACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA.

- ¿Son necesarios modelos creativos para la incorporación de los biosimilares en la práctica clínica?
- ¿Ofrecen los biosimilares una oportunidad para el consenso?
- ¿Cuáles son las diferentes iniciativas de impulso para la introducción de los biosimilares en Europa?



Fecha	06 OCTUBRE 2016
Hora	18:15 – 19:15
Lugar	61 CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH <i>Palacio de Congresos de Gijón, Paseo Dr. Fleming, 481, 33201 Gijón, Asturias</i>
Moderator	OLGA DELGADO <i>Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Son Espases</i>
Ponentes	OLGA DELGADO <i>Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Son Espases</i> ALICIA GIL <i>Socia y CEO Market Access de OMAKASE</i> STUART PARKES <i>Jefe de Farmacia adjunto en el Hospital Universitario de York.</i>
18:15–18:30	BIOSIMILARES: UNA REALIDAD – Olga Delgado
18:30–18:45	SITUACIÓN DE ACCESO EN EUROPA – Alicia Gil
18:45–19:00	UNA OPORTUNIDAD PARA EL CONSENSO: A PROPÓSITO DE UN CASO EN UK – Stuart Parkes
19:00–19:15	DISCUSIÓN – Todos

MODELOS DE ADOPCIÓN DE BIOSIMILARES TRAS LA APROBACIÓN: EL CAMINO HASTA SU INCORPORACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA.

ÚNETE A BIOGEN EN SU SIMPOSIO SATÉLITE



Agenda



BIOSIMILARES: UNA REALIDAD

Olga Delgado
Hospital Universitari Son Espases



SITUACION DE ACCESO EN EUROPA

Alicia Gil
Omakase Consulting



UNA OPORTUNIDAD PARA EL CONSENSO

Stuart Parkes
Hospital Universitario de York



BIOSIMILARES: UNA REALIDAD

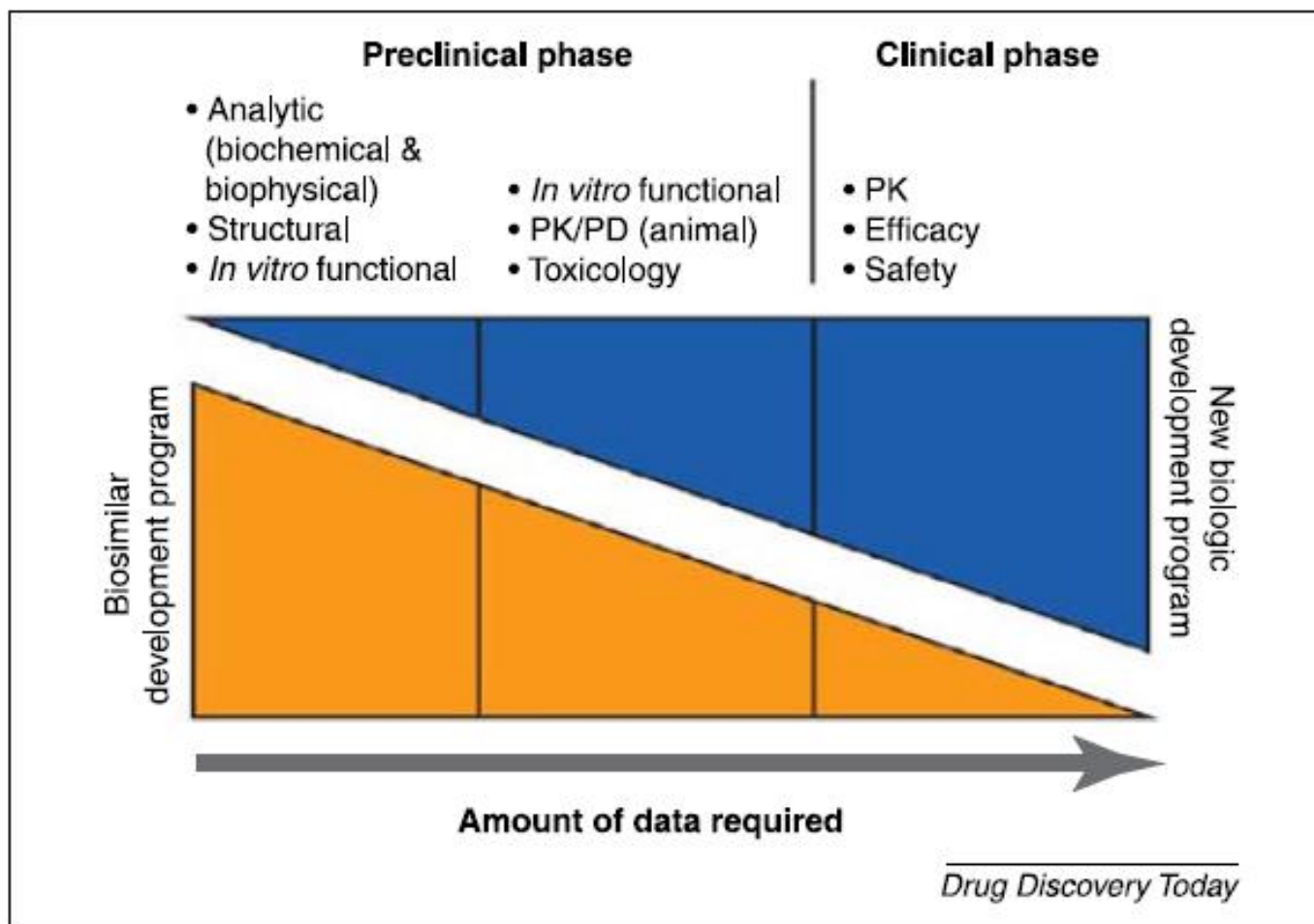
OLGA DELGADO

Ejercicio de comparabilidad

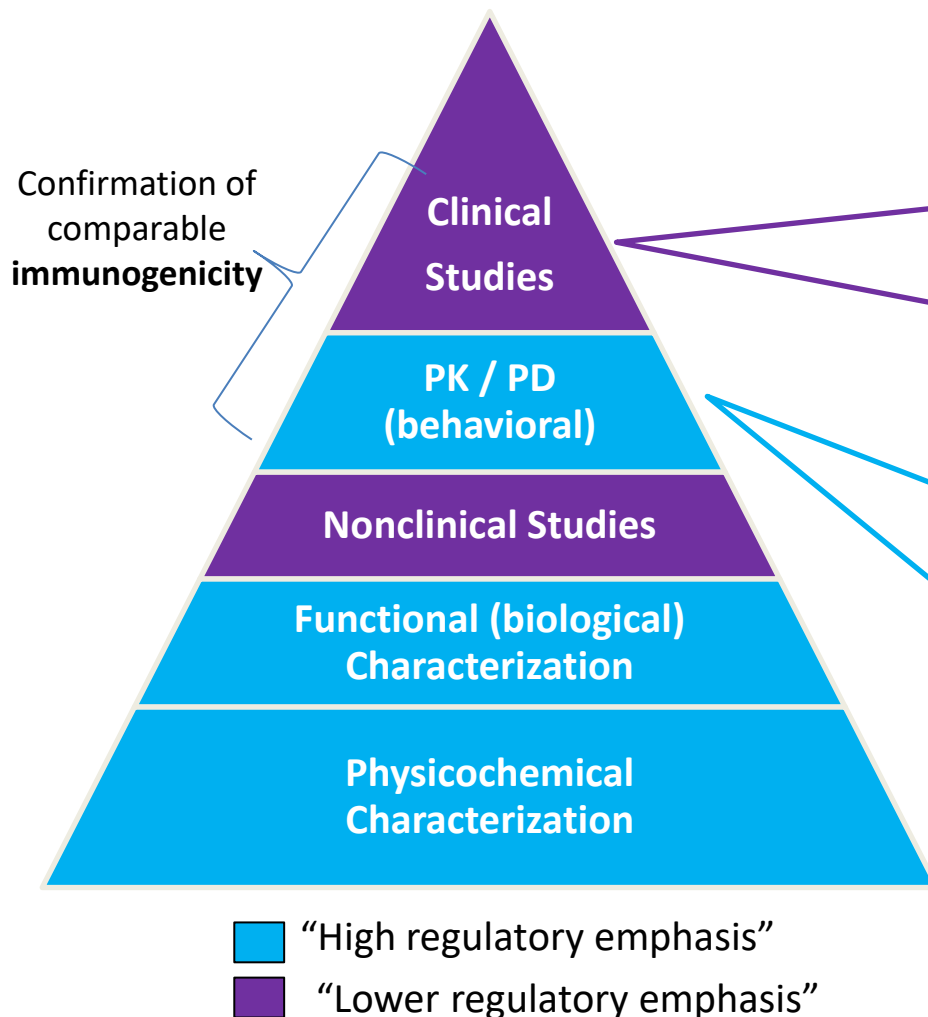
FIGURA 4 > LOS PILARES DEL DESARROLLO Y LA APROBACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA UN PRODUCTO BIOSIMILAR



Énfasis en desarrollo de biológico original y biosimilar

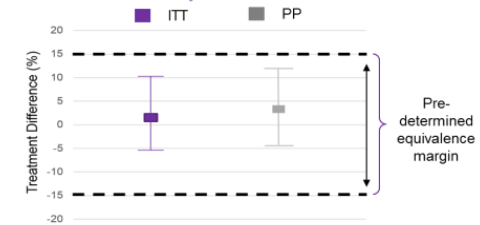


Estudios clínicos confirmatorios en inmunogenicidad, farmacocinética y eficacia



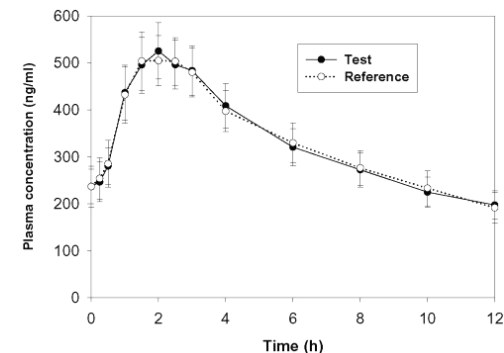
Example of a Therapeutic Equivalence Trial in a sensitive patient population

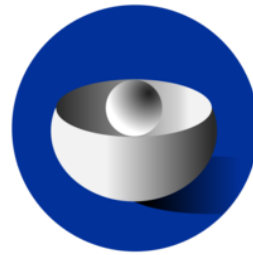
Primary End Point



	Biosimilar Response Rate (%)	Reference Response Rate (%)	Treatment Difference (%)	95% CI
ITT (n=606)	60.9	58.6	2	-6, 10
PP (n=499)	73.4	69.7	4	-4, 12

Example of a Pharmacokinetic Equivalence Trial





Regulación EMA Biosimilares

Pre-authorisation
Post-opinion
Post-authorisation
Product information
Scientific advice and protocol assistance
▼ Scientific guidelines
Search guidelines
Quality
Q&A on quality
Biologicals
Non-clinical
Clinical efficacy and safety
▼ Multidisciplinary
Pediatrics

► Home ► Human regulatory ► Scientific guidelines ► Multidisciplinary ► Biosimilar

Multidisciplinary: Biosimilar

Email Print Help Sha

This page lists the European Medicines Agency's [scientific guidelines](#) on biosimilar medicines.

If you have comments on a document that is open for consultation, use the [form for submission of comments on scientific guidelines](#).

Table of contents

- [Overarching biosimilar guidelines](#)
- [Product-specific biosimilar guidelines](#)
- [Other guidelines relevant for biosimilars](#)

Overarching biosimilar guidelines

[Back to top](#)

Topic	Documents	Reference number	Publication date	Effective date	Remarks
Similar biological medicinal products	 Draft guideline  Concept paper	CHMP/437/04 Rev. 1	Released for consultation May 2013		Deadline for comments 3 October 2013
Similar biological medicinal products	 Adopted guideline	CHMP/437/04	September 2005	October 2005	



- Human medicines
 - European public assessment reports
 - Patient safety
 - Pending EC decisions
 - Withdrawn applications
 - Paediatrics
 - Rare disease designations
 - Medicines under evaluation
 - Medicines for use outside the EU
 - Referrals
 - Periodic safety update report single assessments
 - Shortages catalogue
 - Recommendations on medication errors
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

[Home](#) [Find medicine](#) [Human medicines](#)

Benepali

etanercept

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

About

Authorisation details

Product information

Assessment history

[Next tab »](#)

This is a summary of the [European public assessment report \(EPAR\)](#) for Benepali. It explains how the Agency assessed the medicine to recommend its authorisation in the EU and its conditions of use. It is not intended to provide practical advice on how to use Benepali.

For practical information about using Benepali, patients should read the [package leaflet](#) or contact their doctor or pharmacist.

[Expand all items in this list](#)

[What is Benepali and what is it used for?](#)

[How is Benepali used?](#)

[How does Benepali work?](#)

[What benefits of Benepali have been shown in studies?](#)

[What are the risks associated with Benepali?](#)

[Why is Benepali approved?](#)

[What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Benepali?](#)

[Other information about Benepali](#)

Name	Language	First published	Last updated
------	----------	-----------------	--------------



AUTHORISED

This medicine is approved for use in the European Union

[Benepali RSS feed](#)

News

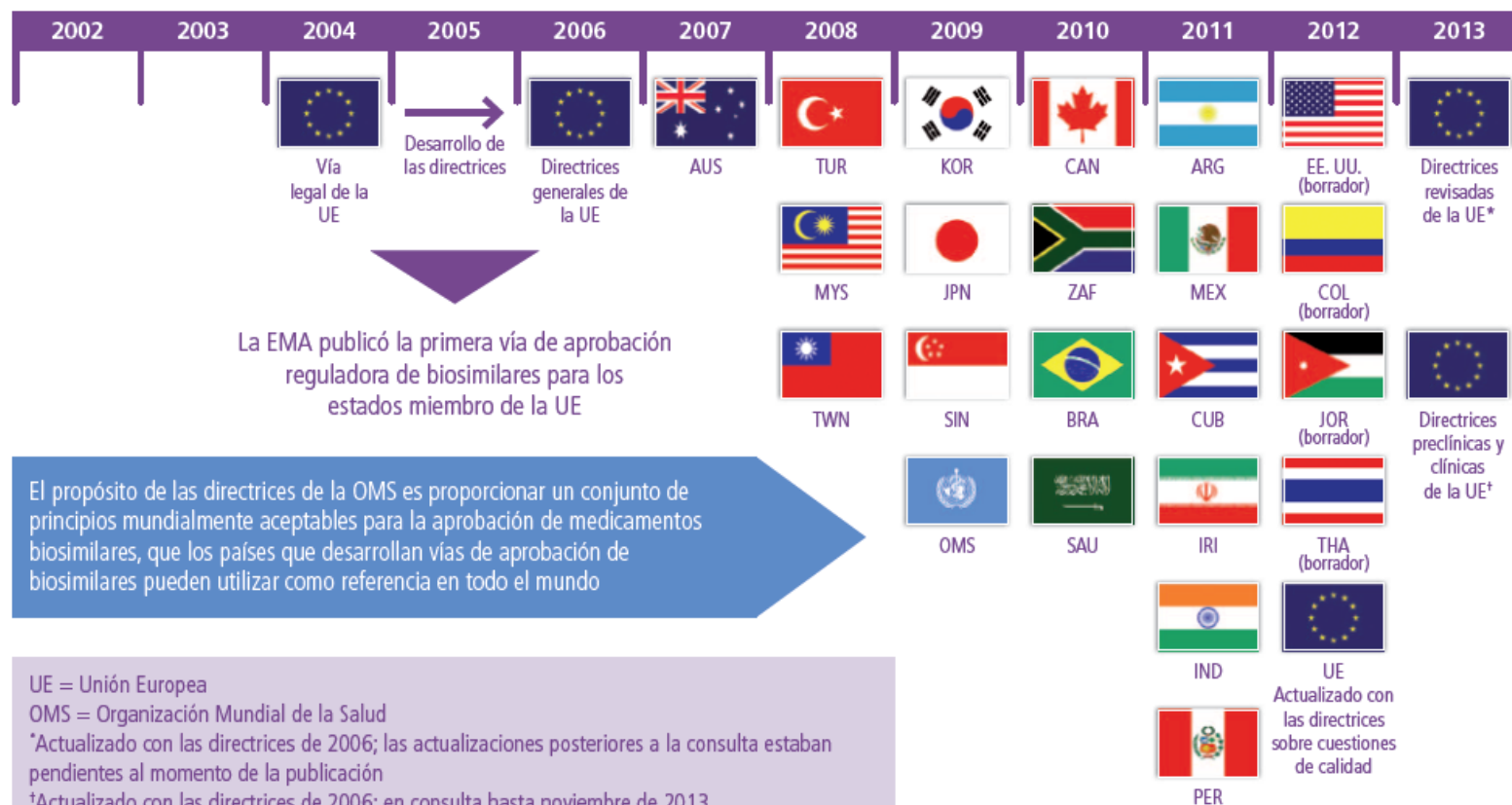
[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 16-19 November 2015 \(20/11/2015\)](#)

More information on Benepali

[Questions and answers on biosimilar medicines \(similar biological medicinal products\) \(28/09/2012\)](#)

Regulación biosimilares

Desarrollo mundial de las directrices/regulaciones de biosimilares



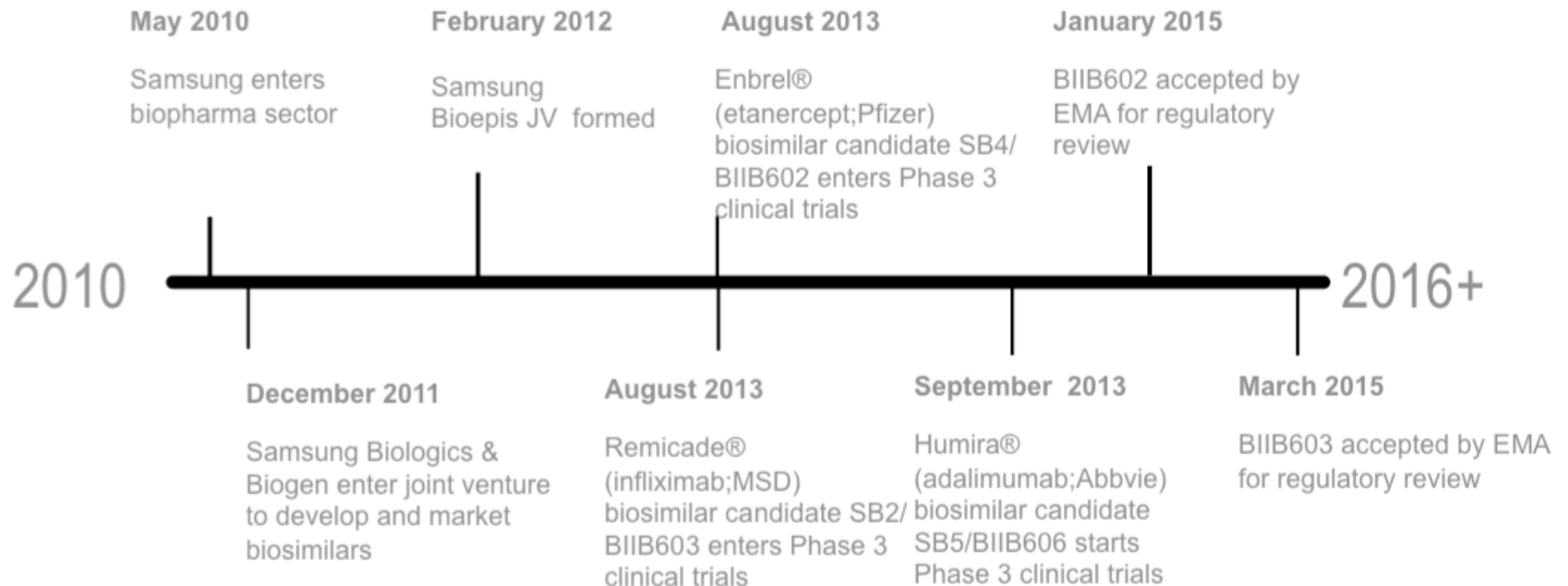
[Adaptado de los plazos provistos por Amgen. Fuente de datos: información disponible públicamente por las autoridades nacionales sanitarias y las directrices reguladoras de la OMS]

Regulación y aprobación biosimilares



REGULACIÓN Y APROBACIÓN DE BIOSIMILARES: BASADO EN DÉCADAS DE EXPERIENCIA REGULATORIA

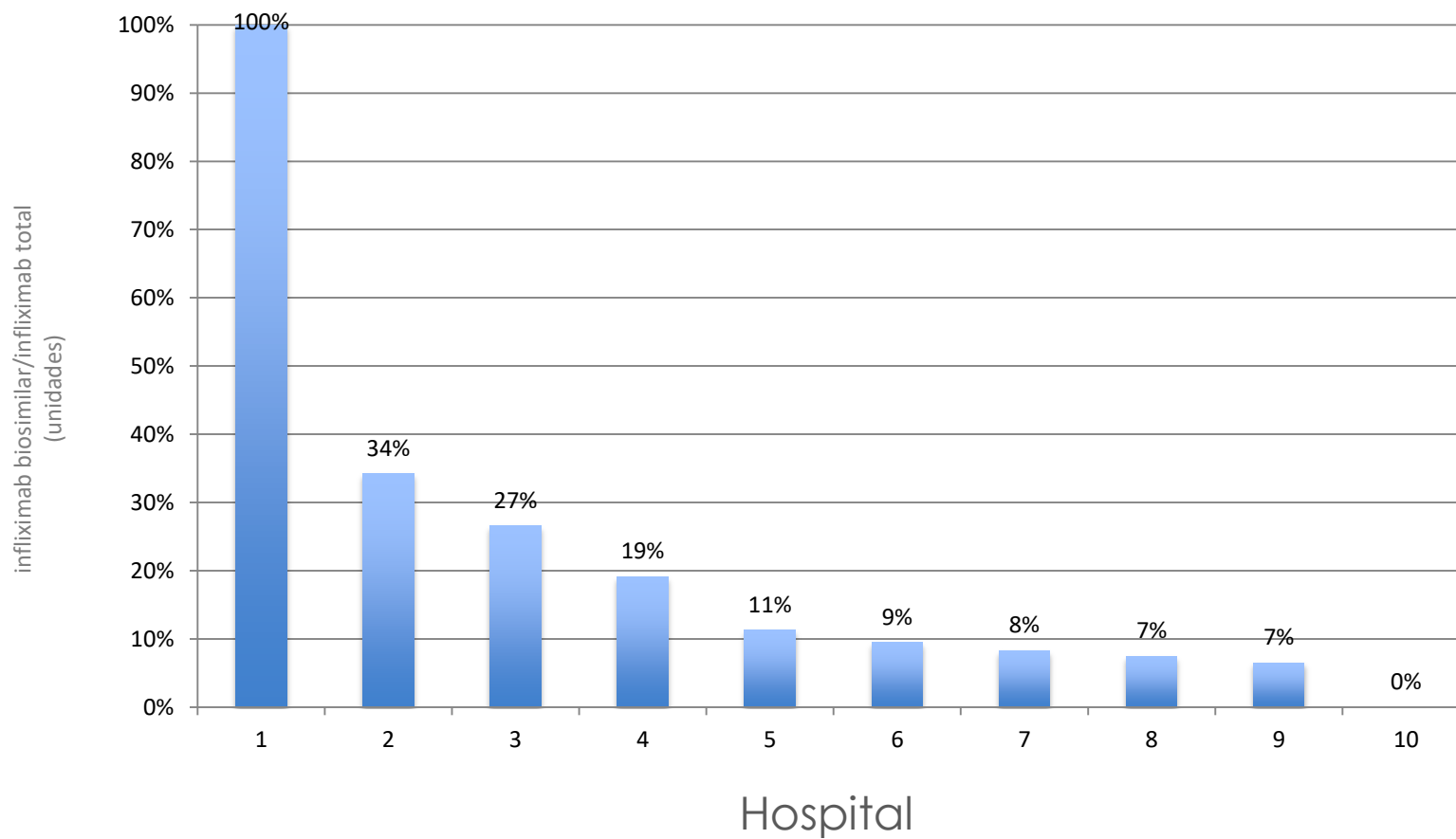
Samsung Bioepis



Factores limitantes

- Variables estudios
- Extrapolación indicaciones
- Prescripción
- Intercambio y sustitución
- Coste de desarrollo y producción
- Gestión del biológico segunda generación

Penetración biosimilares en España



Datos propios Grupo Oligopsonio en 10 hospitales españoles: % utilización infliximab biosimilar 1 año después de la comercialización.

Aportacion de valor

Tratamientos reservados para uso tardío:
los pacientes pueden recibir el tratamiento antes.

Tratamiento reservado para los más graves:
los pacientes menos graves se pueden beneficiar

Limitado uso de tratamientos innovadores:
presupuesto liberado para tratamientos innovadores.

Presupuesto limitado para áreas importantes:
liberación de recursos

¿Son necesarios modelos creativos para la incorporación de los biosimilares en la práctica clínica?

¿Ofrecen los biosimilares una oportunidad para el consenso?

¿Cuáles son las diferentes iniciativas de impulso para la introducción de los biosimilares en Europa?



SITUACIÓN DE ACCESO EN EUROPA

ALICIA GIL

Contenidos

- ❑ La Oportunidad de los Biosimilares
- ❑ Medidas de Impulso de acceso de Biosimilares en Europa
- ❑ Situación en España
- ❑ Conclusiones

Los biosimilares ya representan una importante oportunidad de ahorro farmacéutico a la alta factura de los biológicos

- Medicamentos biológicos suponen más del **40%** de la factura hospitalaria en España (1.800-2.500M€/año).
- Importantes vencimientos de patentes de biológicos (2013-2023), conducen a que los biosimilares puedan aportar grandes **oportunidades de ahorro**
- Numerosos biosimilares actualmente **disponibles en EU** con impacto relevante en farmacia hospitalaria

Próximos fármacos biológicos en vencer patente

Producto (principio activo)	Vencimiento patente EU
Ro-actemra (tocilizumab)	abril-17
Orencia (abatacept)	may-17
Neulasta (pegfilgastrim)	agosto-17
Xolair (omalizumab)	agosto-17
Humira (adalimumab)	abril-18
Vectibix (panitumumab)	2018
Soliris (eculizumab)	mayo-20
Campath/Lemtrada (alemtuzumab)	mayo-21
Benlysta (belimumab)	2021
Yervoy (ipilimumab)	2021
Nulojyx (belatacept)	2021
Lucentis (ranibizumab)	2022
Avastin (bevacizumab)	enero-22
Simponi (golimumab)	octubre-24

Biosimilares autorizados por la EMA

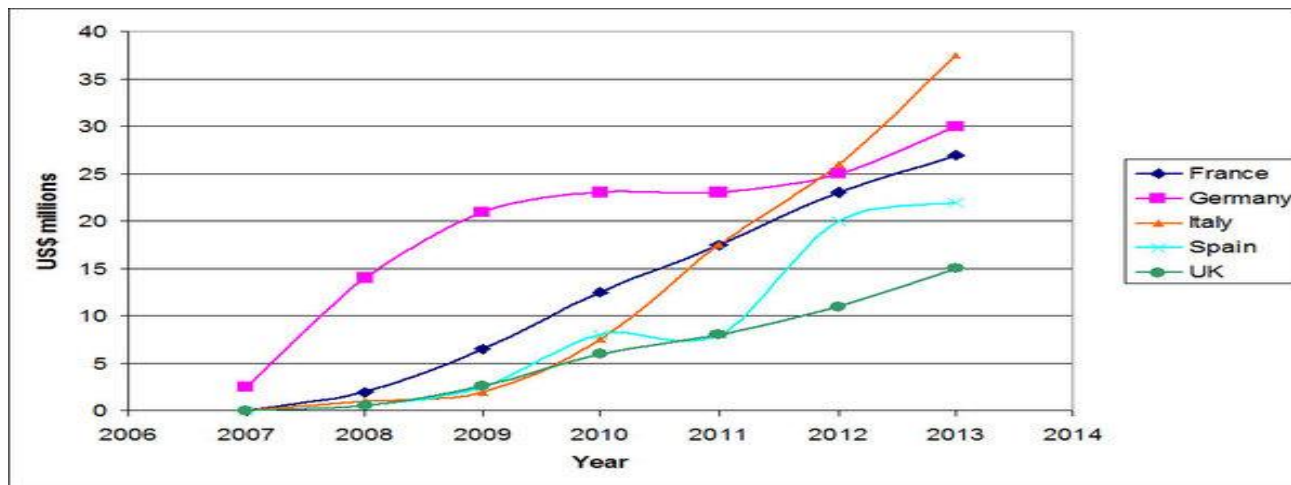
Producto	Principio activo	Fecha autorización
Abasaglar (previously Abasria)	insulin glargine	septiembre-14
Abseamed	epoetin alfa	agosto-07
Accofil	filgrastim	septiembre-14
Bemfoli	follitropin alfa	marzo-14
Benepali	etanercept	enero-16
Binocrit	epoetin alfa	agosto-07
Biograstim	filgrastim	septiembre-08
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	agosto-07
Filgrastim Hexal	filgrastim	febrero-09
Flixabi	infliximab	mayo-16
Grastofil	filgrastim	octubre-13
Inflectra	infliximab	septiembre-13
Nivestim	filgrastim	junio-10
Omnitrope	somatropin	abril-06
Ovaleap	follitropin alfa	septiembre-13
Ratiograstim	filgrastim	septiembre-08
Remsima	infliximab	septiembre-13
Retacrit	epoetin zeta	diciembre-07
Silapo	epoetin zeta	diciembre-07
Tevagrastim	filgrastim	septiembre-08
Zarzio	filgrastim	febrero-09

Referencias: Gabi Online; Página web EMA (Visited on September 2016)

El uso de biosimilares está creciendo en toda Europa y se prevé que siga haciéndolo, confirmando el ahorro potencial esperado

- La utilización de biosimilares en EU5 ha crecido los últimos diez años de forma constante pero desigual en los diferentes países.
- Los ahorros potenciales hasta 2020 se estiman en aproximadamente entre 11.000 y 33.000 millones de euros en Europa y en 1.500 millones de euros en España.

Uso de biosimilares (US\$ millones; 2006-2013) en EU5



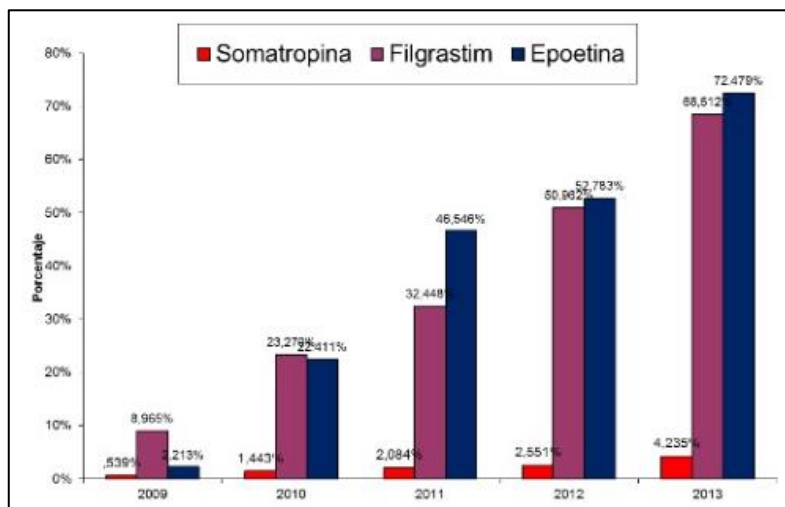
IMS Health, MIDAS, MAT Dec 2013

Referencias: Noticias en Elglobal.net; Thomson Reuters BioWorld; Quintiles.com

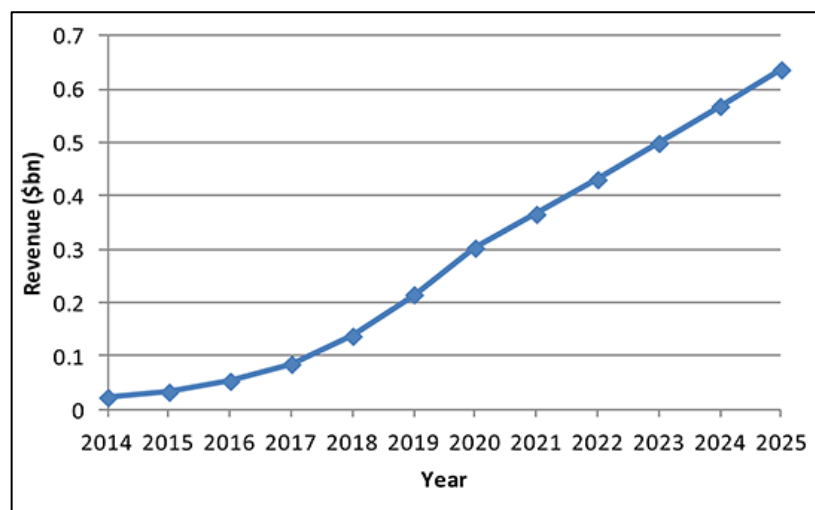
España no es una excepción y se prevé que el uso de biosimilares siga creciendo en los próximos años

- La utilización de biosimilares, como por ejemplo los correspondientes a la somatropina, filgrastim o las epoetinas, ha crecido constantemente y se prevé que la tendencia se mantenga los próximos años

Evolución cuota mercado biosimilares España (% unidades)



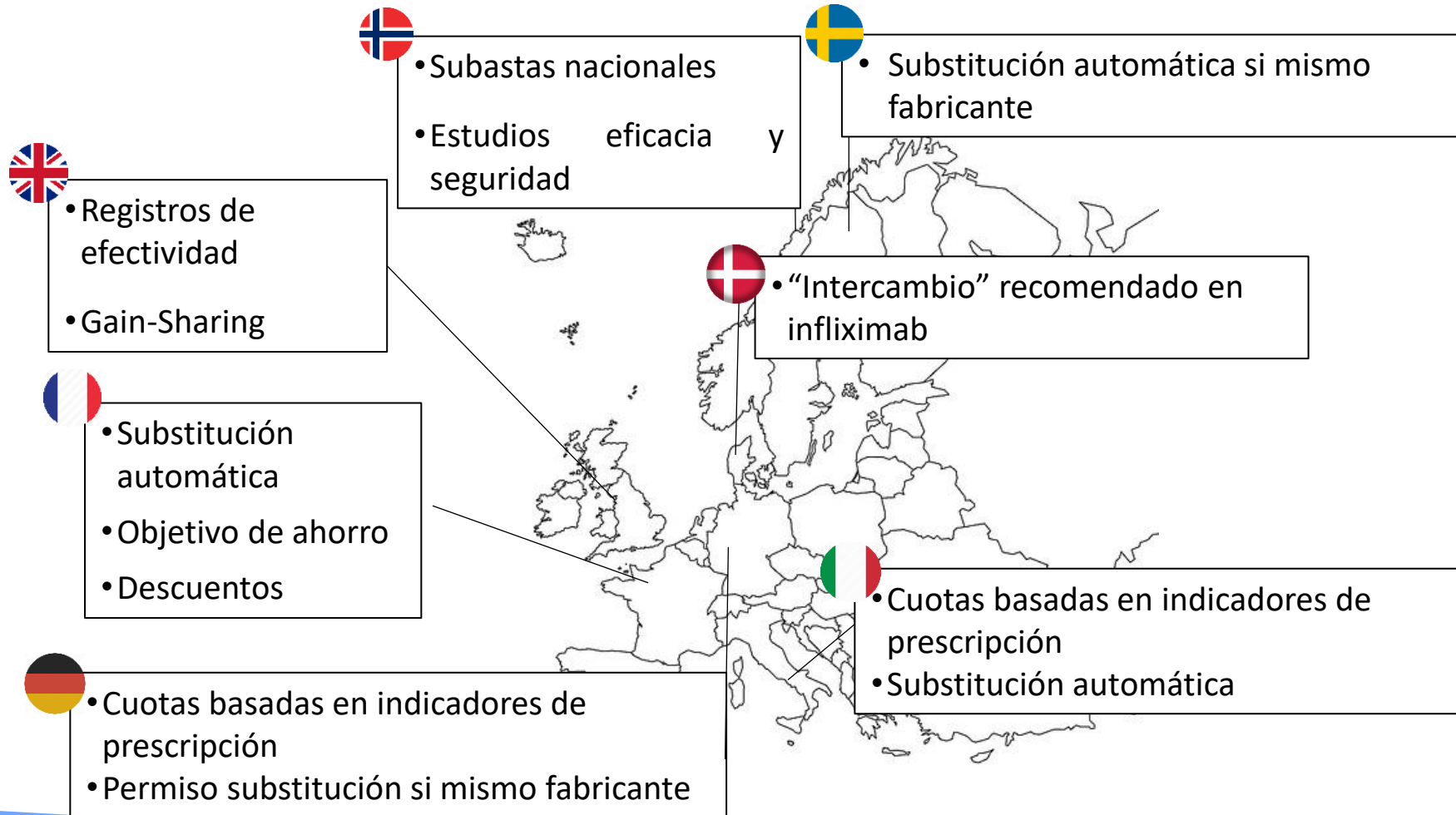
Evolución esperada del mercado de biosimilares en España



Sesmeros JM. Biosimilares "Presente y Futuro". Toledo, 26 de junio de 2014

Biosimilars and Follow-on biologics: World Industry and Market Prospects 2015-2025. Vision Gain, June 2015.

Son múltiples los países europeos que impulsan la introducción y uso de biosimilares a través de diferentes iniciativas



Los indicadores de prescripción/utilización son una herramienta clave en Europa para conocer y medir la introducción de biosimilares

Los **indicadores de prescripción/utilización** asociados a biosimilares se **asocian** frecuentemente con diferentes tipos de **cuotas**.

Tipos de cuotas	Ejemplo
Basadas en objetivos de prescripción generales o por producto	Basadas sobre niveles de ventas de EPO
Basadas en objetivos presupuestarios	Millones de euros sobre el presupuesto sanitario de un país
Basadas en perfiles de pacientes	Naïves
Basadas en perfiles profesionales	Oncólogos u otras especialidades hospitalarias

Los **métodos de cuantificación** dependen de cada región y país, observándose **diferencias** entre cuotas de regiones con el mismo objetivo.

País	Ejemplo
Alemania	Cuotas de prescripción objetivo según regiones Entre el 0,4% y 15,7% en <u>infiximab</u> y entre el 19,6% y 66,3% en <u>eritropoyetina</u>
Italia	En la región de la Toscana: Cuotas de prescripción objetivo del 70% <u>eritropoyetina</u> ; 50% <u>somatropina</u> y 90% en <u>filgrastim</u> .

Referencias: KBV Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V - Arzneimittel - für das Jahr 2016 vom 30. September 2015; Obiettivi di appropriatezza prescrittiva anno 2014. [Link](#)

Varios países han entendido que el impulso del uso de biosimilares debe ir ligado a la obtención de evidencia a través de **registros** para analizar resultados en práctica clínica real



El estudio **NorSwitch** tiene por objetivo evaluar en hospitales la seguridad y eficacia del “switch” de Remicade® (infliximab) a un biosimilar correspondiente.



El estudio tiene como objetivo el seguimiento de alrededor de 500 pacientes adultos en seis indicaciones (en las áreas de dermatología, gastroenterología y reumatología) durante un año en el período 2014-2017.



En UK destacan registros de seguimiento de resultados clínicos con biosimilares.

BSRBR-RA (pacientes con artritis reumatoide): estudio liderado por la Universidad de Manchester. Recoge información sobre: adalimumab, anakinra, certolizumab pegol, etanercept, infliximab, rituximab y Benepali®.

BADBIR (psoriasis; también incluye pacientes irlandeses): liderado por la British Association of Dermatologists. Incluyen pacientes con Benepali®, Inflectra® y Remsima®.



Referencias: Clinical Trials Gov. The Nor-Switch study; GabiOnline. Biosimilar competition in Europe (2013); Gabi Online Norway 2015; 4(2): 90-2
http://www.rheumatology.org.uk/resources/bsr_biologics_registers/bsrbr_rheumatoid_arthritis_register/default.aspx ; <http://www.badbir.org>

La optimización e implementación de **iniciativas económicas** va estrechamente ligada a la implantación de indicadores de prescripción



En **UK** se establecen objetivos de prescripción de acuerdo a un ahorro esperado. Una parte de este ahorro repercute en reinversión en los centros que logren los objetivos. Esta fórmula se conoce como **“gain sharing”**.



En **Francia** se ha establecido un plan de ahorro para 2015 con objetivo de **ahorros de 30 millones** de euros asociados al uso de biosimilares.



Referencias: DataMonitor Healthcare May 2016 Gain-sharing agreements, and physician and patient education are critical for biosimilar adoption; PLFSS 2015; Foxon G. Are EU Payers Adapting Biosimilar Pricing and Reimbursement Approval Processes to Optimize Healthcare Savings? PHP 106. ISPOR 20th International Meeting

Existen diferencias entre países de nuestro entorno en otras iniciativas de impulso como la **sustitución automática**



En **Alemania y Suecia** la sustitución automática se permite si el fabricante (o proceso de fabricación) es el mismo y si el médico no ha indicado “no sustituible” en la receta.

En Alemania, esta circunstancia sólo se ha encontrado entre biosimilares: p.e. Remsima® e Inflectra® fabricados por Celltrion en Corea del Sur.



En **Francia**, se permite la sustitución siempre al inicio de un tratamiento, si el fármaco está en listados de biológicos similares determinados por la ANSM, y siempre que el médico no haya indicado “no sustituible”



En **Dinamarca** se ha recomendado realizar el intercambio (switch) en pacientes con infliximab, alcanzándose un 96% de utilización del biosimilar.



En **España, Italia y Reino Unido** no se permite la sustitución automática.

Referencias: Original Products and Biosimilars (marketing authorizations in the EU) Date: June 2016. Vfa Bio; Dorner T. The changing landscape of biosimilars in rheumatology. Ann Rheum Dis. 2016; BioPharma.com (Visited on Sept 2016); Gabi Online. Legislations on biosimilar interchangeability in the US and EU – developments far from visibility; BioPharma.com

Aunque estas iniciativas no se han visto acompañadas de políticas sanitarias y farmacéuticas específicas sí se ha fomentado la **formación e información**

- **Conferencias anuales** a nivel europeo del Biosimilars Medicines Group
- Establecimiento de una **Guía de Biosimilares** de la EMA (Similar Biological Medicinal Products)
- Convocatoria de un **Foro Anual** sobre asuntos legales de la European Generic and Biosimilar Medicines Association (EGA)
- Organización del **Congreso Anual Europeo en Biosimilares**
- **Recurso de soporte** del NICE (informe) para la implementación de los biosimilares de infliximab. Incluye:
 - Cómo introducir biosimilares de forma efectiva (casos de dos NHS Foundation Trusts (University Southampton and University College London Hospitals))
 - Información sobre barreras para la implementación y ahorros/re-inversiones posibles
 - Cómo implementar un programa de intercambio

Referencias: www.medicinesforeurope.com/biosimilar-medicines; www.ema.europa.eu; www.egaevents.org; biosimilars-biologics.pharmaceuticalconferences.com/europe; <http://www.nice.org.uk> (Technology appraisal adoption support; TA329; 31 July 2015)

En España no se han identificado herramientas específicas para el uso de biosimilares, sin embargo, algunas CCAA tienen planteamientos que pueden favorecer su acceso

Cuotas para biosimilares C. Valenciana



Web Biosim. 11 Marzo 2016

Subastas en Alternativas Terapéuticas Equivalentes Andalucía

Definición del lote	Principios activos que podrán ofertarse al lote	Empresas Que ofertan	Denominación comercial de la oferta	Total puntos
Factores estimulantes de la eritropoyesis	Epoetina alfa/ Beta/Zeta/ Darbopoetina	Hospira SL	Retacrit 20000UI/ 0,5ML 1 jer	92,62
			Retacrit 30000UI/ 0,75ML 1 jer	
		Sandoz S.A.	Binocrit 20000UI/ 0,5ML 1 jer	95,00
			Binocrit 30000UI/ 0,5ML 1 jer	

Referencias: Web Biosim; Resolución de adjudicación del acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, subcategoría su.pc.farm del catálogo de bienes y servicios del servicio andaluz de salud (Expendiente 4001/2013). [Link](#)

Las CCAA ya visualizan la ventaja de impulsar la utilización de los biosimilares...

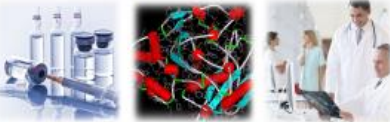
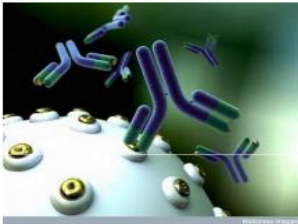
Se introducen los biosimilares en la **planificación de ahorros** a nivel regional

CCAA	Responsables favorables a la utilización de biosimilares	Mensaje Reportado
Canarias	<u>Consejero de Sanidad/ Dirección General de Programas Asistenciales (2016):</u> • “Experiencia positiva con la compra centralizada de la hormona del crecimiento”. • “Los biosimilares ayudan a la sostenibilidad, a la innovación y a un posible ahorro económico”.	“Vamos a favorecer la introducción de biosimilares; es una tendencia lógica”
Galicia	<u>Subdirección Farmacia Sergas (2015):</u> • “Se ahorraron 3,5M€ en los últimos 3 años, pero con una intercambiabilidad del 100% se podrían alcanzar 23M€.” • “Los medicamentos biológicos pasaron de 37% al 48% (2005-13) del gasto hospitalario.”	Galicia cifra en 23 millones anuales el ahorro potencial con biosimilares
País Vasco	<u>Dirección Farmacia (2015):</u> • “Los biosimilares son una alternativa para la gestión eficiente del acceso al mercado.” • “Los biológicos, un 40% del gasto hospitalario (80M€/año).”	Alternativas ➤ Acuerdos de Riesgo Compartido ➤ Techos de Gasto ➤ Fondos específicos ➤ Sustitución de medicamentos de menor valor terapéutico ➤ Biosimilares ➤ ATE's ➤ Otras

Referencias: Noticias en El Global.net; DiarioMedico.com; Presentación de Betolaza JI. Los nuevos medicamentos biológicos Revolución terapéutica y económica . 2014

... y han empezado, por ejemplo, formando al profesional sanitario

Se establecen **jornadas de discusión y formación o boletines farmacoterapéuticos** en biosimilares

Baleares Medicamentos Biosimilares Retos y oportunidades Palma de Mallorca, 11 de marzo de 2015  Govern de les Illes Balears Conselleria de Salut	Castilla La Mancha Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha Vol. XVI, N.º 4 Año 2015 MEDICAMENTOS BIOSIMILARES		
Cataluña CatSalut UAB Universitat Autònoma de Barcelona Jornada de medicaments biotecnològics biosimilars: una proposta segura i eficient per a la contenció de la despesa farmacèutica  Barcelona, 27 de setembre de 2011	Madrid Hospital Universitario Infanta Leonor Comunidad de Madrid I Jornada sobre Medicamentos Biológicos: Innovadores y Biosimilares  2 febrero de 2015 SERVICIO DE FARMACIA	Navarra BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA AÑO 2 VOLUMEN 1 NÚMERO 1 2015  Medicamentos biosimilares	País Vasco VOLÚMEN 24 - Nº 1 - 2014 ESPAÑA FARMACÉUTICA. INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNIDAD Infac MEDICAMENTOS BIOSIMILARES: ACLARANDO CONCEPTOS Sumario • INTRODUCCIÓN • ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO? • ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOSIMILAR? • DIFERENCIAS ENTRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y BIOSIMILARES • ¿SON LOS BIOSIMILARES IGUAL DE SEGUROS QUE LOS MEDICAMENTOS DE REFERENCIA? • ¿SE PUEDEN EXTRAPOLAR LAS INDICACIONES? • ¿SON INTERCAMBIABLES? • CONCLUSIONES INTRODUCCIÓN La biotecnología ha hecho posible el desarrollo de tratamientos para diversas enfermedades graves. Pacientes de todo el mundo se han beneficiado ya de los medicamentos biológicos comercializados. Estos medicamentos ayudan a tratar o prevenir numerosas enfermedades, incluidas algunas cánceres, cardiopatías, ictus, esclerosis múltiple, diabetes, artritis reumatoide y enfermedades autoinmunes. Puesto que los primeros medicamentos biológicos fabricados mediante técnicas de ADN recombinante se aprobaron en la década de los 80, muchas de ellas han visto reducir sus síntomas y otros muchos lo van en la próxima década. Esto ha dado lugar a la aparición de los medicamentos biosimilares. El valor de estos medicamentos, avalado por las autoridades reguladoras, puede ser una importante aportación para la sostenibilidad de un sistema sanitario que debe afrontar los elevados costes de las nuevas terapias biotecnológicas. En el momento actual, al igual que sucedió en su día con los medicamentos genéricos, el debate está en auge y los argumentos científicos y la normativa regulatoria están originando cierta confusión. El objetivo de esta edición es abordar los aspectos legales y científicos más relevantes de los medicamentos biosimilares, así como intentar resolver las principales dudas que los profesionales que se ocupan del paciente.

Cualquier medida de impulso debería estar ligada a un **marco específico en biosimilares** que defina y dirija de manera reglada y colegiada cualquier decisión por parte de los agentes del sistema sanitario

Un marco de soporte adecuado para establecer iniciativas se podría basar en:

Fomentar el conocimiento entre profesionales sanitarios <u>para...</u>	...tomar decisiones adecuadas en práctica clínica habitual
Promover consensos nacionales entre diferentes perfiles profesionales <u>para...</u>	... definir objetivos y posicionamientos transparentes y basados en la evidencia facilitando la toma de decisiones informadas
Optimizar los procesos administrativos <u>para...</u>	...facilitar concursos hospitalarios, habilitar incentivos consensuados beneficiando a los centros más implicados...
Establecer roles específicos <u>para...</u>	...apoyar el seguimiento/gestión de una adecuada prescripción en un marco cooperativo entre los diferentes agentes



¿Cómo implementar y qué nos aportaría un marco favorable para impulsar diferentes iniciativas de introducción de biosimilares en España?

Algunas ideas...

- Creando grupos de trabajo multidisciplinar que generen **políticas, posicionamientos, objetivos y métricas** que sirvan para la toma de decisión informada y que provean de un marco adecuado para el acceso en práctica clínica habitual
- Fomentando la **formación y divulgación** entre todos los agentes involucrados
- Generando **registros** que contribuyan a **reducir incertidumbre** de resultados en salud en la práctica clínica habitual
- Instaurando aquellas **prácticas** europeas que puedan **adaptarse** a la estructura de los diferentes sistemas regionales de salud
- Instaurando **incentivos** para los centros, consiguiendo un equilibrio entre resultados en salud y sostenibilidad del sistema

Conclusiones

- En Europa, se observa una **oportunidad** en importantes ahorros farmacéuticos asociada a la utilización de biosimilares en un contexto de nuevas pérdidas de patentes de fármacos biológicos
- En Europa, se observan varias **iniciativas** para impulsar la utilización de biosimilares, destacando las económicas, por ejemplo “gain sharing” que pueden ser implementadas en hospitales
- En Europa, es clave la utilización de **indicadores** a través de cuotas para impulsar los biosimilares
- Las iniciativas para impulsar la introducción de biosimilares requieren de un **marco normativo específico** que las favorezca

En **España**, existe una **oportunidad de considerar los ejemplos existentes en países de nuestro entorno** para impulsar la introducción de biosimilares como fórmulas para la consecución de los objetivos marcados y de establecer políticas sanitarias y farmacéuticas específicas que provean del marco adecuado que sirva de referente a todos los agentes involucrados.

Muchas gracias

Dra. Alicia Gil
agil@omakaseconsulting.com

The background of the slide is a grayscale image of a futuristic laboratory. A large, white robotic arm with a gripper at the end is positioned on the right side, reaching towards the top center. The floor is highly reflective, showing the silhouettes of people in white lab coats and various pieces of equipment. In the center, there is a large, semi-transparent graphic overlay. This overlay consists of a blue rectangular banner with white text, and above and below it are two circular areas containing colorful, abstract molecular or cellular structures. The overall aesthetic is clean, high-tech, and professional.

UNA OPORTUNIDAD PARA EL CONSENSO: UN CASO EN UK.

STUART PARKES

Biosimilars: A UK case study

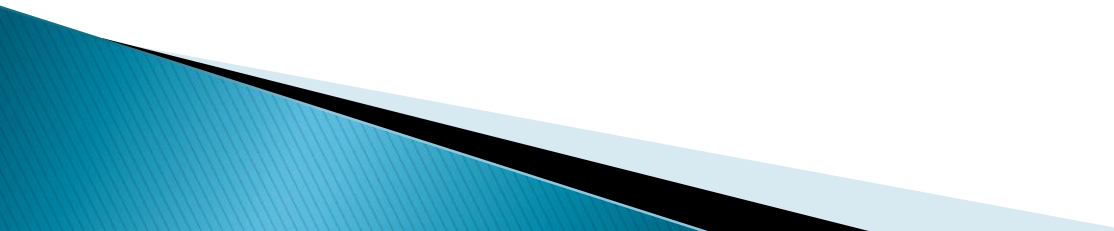
Stuart Parkes, Deputy Chief Pharmacist
York Teaching Hospital NHS Foundation Trust

Background

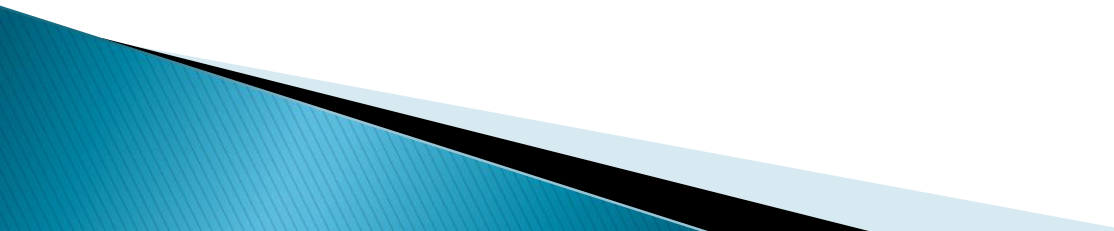
- ▶ 1200 bed teaching hospital
- ▶ 90 patients on infliximab
 - ▶ – administered on dayunit
- ▶ 300 patients on etanercept
 - ▶ – delivered via homecare



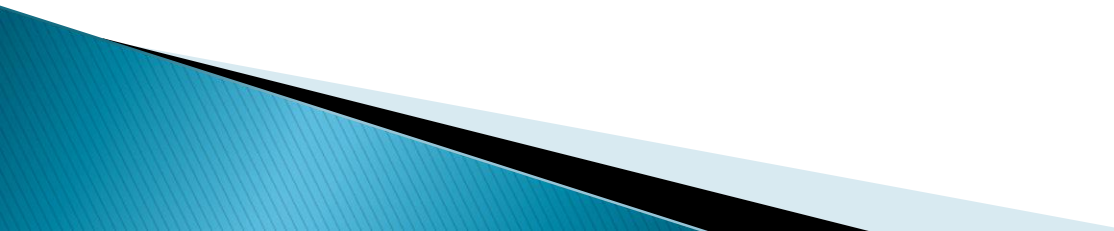
Drug approval processes

- ▶ Reviewed nationally by NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence)
 - ▶ Decisions made are mandatory
 - ▶ Doesn't often state place in pathway
 - ▶ Advocate using biosimilars where clinically appropriate.
- 

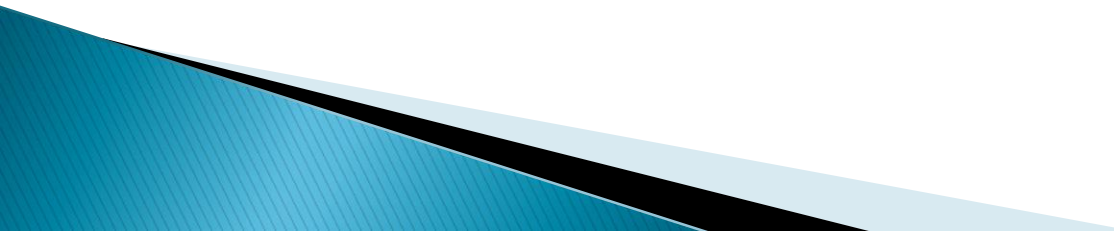
Funding in the NHS

- ▶ Biologics funded by clinical commissioning groups (CCGs)
 - ▶ Hospital clinicians prescribes drug but charged through to CCGs
 - ▶ Any savings made would only benefit the CCGs unless negotiated otherwise
 - ▶ Departments in hospitals have cost-saving targets.
- 

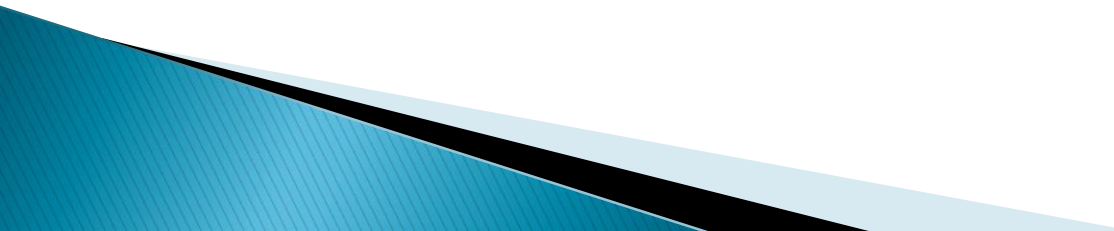
Barriers to implementation

- ▶ Clinicians unwilling to switch
 - ▶ – unsure of evidence base for biosimilars
 - ▶ – worried about lack of response in patients
 - ▶ – nothing in it for them/ the department
 - ▶ – lack of clear review from national rheumatology/gastroenterology groups
 - ▶ Lack of agreement to share the savings
- 

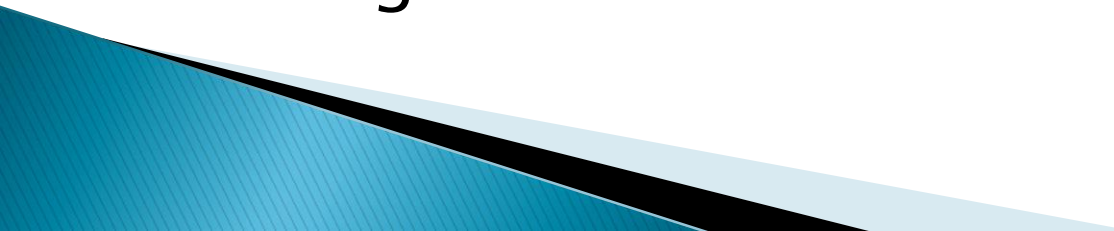
Approach in York

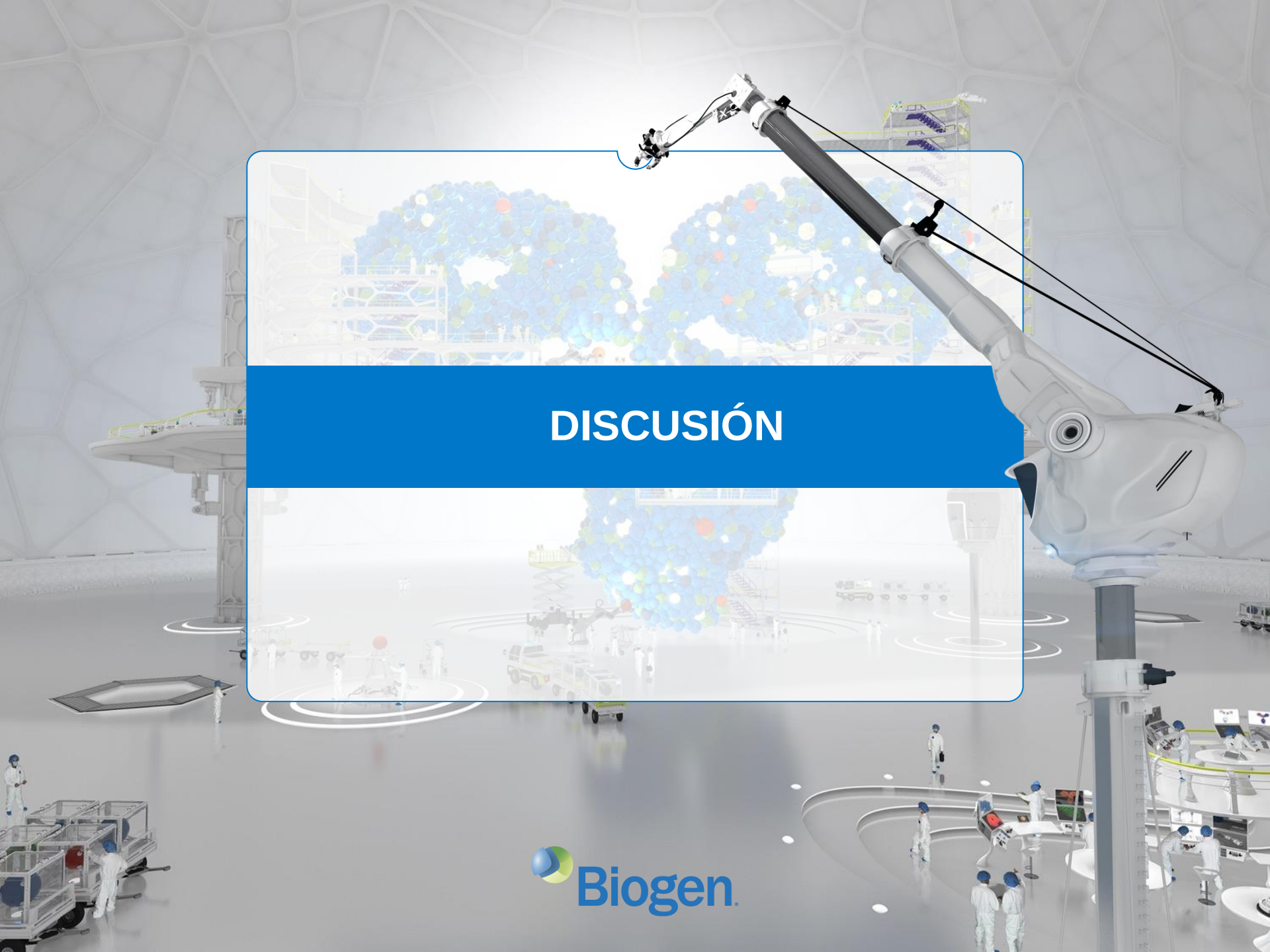
- ▶ Proactive approach
 - ▶ Discussed EMA process for biosimilars with clinicians prior to launch
 - ▶ Used review articles to address concerns
 - ▶ Allowed clinicians to form opinions on whether to start biosimilars in new patients or to switch existing patients as well.
- 

Supporting implementation

- ▶ Assisting in designing patient letters / information leaflets
 - ▶ Approval through hospital processes
 - ▶ Redesign of guidelines / prescriptions
 - ▶ Production of proposals for Trust to share savings with CCGs
- 

Outcomes

- ▶ Patients successfully switched onto biosimilars (infliximab and etanercept)
 - ▶ 2 patients switched back due to feeling of lost response to infliximab.
 - ▶ 5 patients chose not to switch onto the etanercept biosimilar.
 - ▶ Clinicians happy with response
 - ▶ 50:50 share of savings negotiated
 - ▶ Funding specialist nurse, administrative support and a biologics pharmacist from savings.
- 



DISCUSIÓN



BiogenTM