



EL VALOR DE LA COMPETENCIA DE LOS BIOSIMILARES

Cada país emprende un recorrido diferente hacia un mercado sostenible, sin embargo, justo por esto, todas las partes deberían estar enormemente interesadas en aprender de cada experiencia para implementar soluciones específicas para su situación particular que ayuden a optimizar el sistema y aprovechen a futuro los beneficios que los biosimilares ofrecen. Entender el concepto de "sostenibilidad de los biosimilares" se ha vuelto un elemento cada vez más importante en el sector farmacéutico.



Daniel Callejo Velasco, Engagement Manager y Health Economics & Outcomes Research, Real-World Evidence Solutions, IQVIA

EL MERCADO GLOBAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS en 2020 se valoró en 320 mil millones de dólares, representando casi un tercio del mercado global de fármacos. En Europa en 2020, los biológicos representaron el 40% del mercado total, y se espera que los lanzamientos aumenten de 13 nuevas moléculas al año, durante el periodo 2014 - 2018, hasta a 27 moléculas al año entre 2021 y 2025. Por lo tanto, la gestión de este segmento y su crecimiento se convierten en una parte necesaria para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Entender el concepto de "sostenibilidad de los biosimilares" se ha vuelto un elemento cada vez más importante para todas las partes interesadas. En 2018, se avanzó dicho enfoque para intentar cumplir con la promesa de estos fármacos. Básicamente, la entrada de biosimilares estimula la competición dentro de un área terapéutica establecida e impacta reduciendo precios, permitiendo que más pacientes sean tratados con terapias biológicas, permitiendo también un tratamiento más temprano debido a la reducción de costes y generando

ahorros para servicios adicionales con la posibilidad de reinversión en medicamentos innovadores.

A corto plazo (2021-2023) el mercado europeo ofrece una oportunidad relativamente baja para los biosimilares, con un pequeño número de moléculas que perderán la patente. Sin embargo, esto cambiará drásticamente entre 2024 y 2029, periodo en el que aproximadamente 100 medicamentos biológicos, con un valor de ventas estimado superior a 40 mil millones de dólares en el año de vencimiento, perderán patente. Por lo tanto, es necesario optimizar

el sistema, dado el volumen y el tipo de moléculas que perderán exclusividad. Los países se pueden beneficiar tanto de una visión independiente de su sistema actual, como de la creación de planes fácilmente implementables que permitan optimizar los beneficios de estas pérdidas de patente. Se ha demostrado cómo la competición de biosimilares genera diversos beneficios que se pueden aprovechar a través de la optimización.

LA SOSTENIBILIDAD DEL MERCADO DE BIOSIMILARES HA SIDO EVALUADA en cinco países europeos



'Entender el concepto de "sostenibilidad de los biosimilares" se ha vuelto cada vez más importante

con diferentes sistemas sanitarios y aproximaciones en el uso de biosimilares, utilizando un conjunto de cuatro medicamentos biológicos y un marco de análisis de sostenibilidad formado por 9 métricas para ilustrar ejemplos de prácticas sostenibles y áreas de optimización que se podrían utilizar en todos los sistemas sanitarios europeos. Los países estudiados incluyen sistemas nacionales (Austria, Francia, Polonia) y regionales en tres regiones italianas (Lombardía, Sicilia, Apulia) y tres españolas (Andalucía, Cataluña, Navarra) para presentar resultados detallados.

Hasta la fecha, en muchos países se ha avanzado hacia prácticas sostenibles. Sin embargo, nuestro estudio reveló tres obstáculos más comunes para la sostenibilidad: políticas de compra poco sostenibles; limitados beneficios tangibles que fomenten el uso de biosimilares entre prescriptores; y la falta de educación sobre biosimilares entre prescriptores y pacientes.

EXISTE LA FALSA CREENCIA ENTRE MUCHOS GESTORES de que el uso del biosimilar viene fomentado solo por una bajada de precio, y que precios más bajos pueden conseguirse tras cada licitación. Se ha comprobado que los niveles de penetración y de acceso del paciente no son tan elevados como sería deseable. Por esta razón, debería existir un mayor diálogo entre todas las partes interesadas, para que las decisiones de adquisición de biosimilares vayan más allá del precio. El uso de criterios adicionales al precio (como, por ejemplo, adaptación de los envases, la legibilidad del etiquetado, la trazabilidad, datos de estabilidad, producción respetuosa con el medio ambiente...) fomenta el desarrollo de biosimilares con una sólida propuesta de valor. También garantiza la elección del prescriptor y generan una competencia sostenible. Además, estas adquisiciones deben permitir múltiples ganadores para maximizar la oportunidad, tanto histórica, como la generada por las próximas pérdidas de patente, al mismo tiempo que disminuyen el riesgo de problemas de suministro.

Por otro lado, pacientes y prescriptores pueden mostrar reticencias ante el uso de biosimilares, los pacientes

por la familiaridad con su tratamiento y los prescriptores por limitar su libertad de prescripción. Los gestores deberían buscar sistemas que permitan a las partes interesadas conocer los beneficios que la competencia de biosimilares genera en su entorno más cercano, como,

por ejemplo, la adquisición de nueva tecnología, la posibilidad de tratar pacientes en líneas más tempranas o la liberación de fondos para afrontar el pago de terapias innovadoras, por poner algunos ejemplos.

FINALMENTE, EDUCAR Y CONCIENCIAR.

Educación sigue siendo tarea de todas las partes

interesadas. Mediante la educación de dirigentes políticos, prescriptores y pacientes, unido a una mayor visibilidad de los beneficios, los sistemas sanitarios se podrán beneficiar de la competencia generada por los biosimilares. Entre otras medidas, comunicar el valor de la competencia de biosimilares, difundiendo el número de pacientes que han sido tratados, los nuevos equipos médicos adquiridos o la magnitud del ahorro global reinvertido en otros medicamentos innovadores, crear grupos de discusión con sociedades médicas, elaborar materiales educativos para pacientes y prescriptores, adaptar las bases de datos de pacientes existentes para recopilar evidencia de práctica clínica real (RWE) y monitorizar los intercambios de tratamiento, ayudaría a superar los prejuicios sobre la intercambiabilidad entre los biosimilares y el original.

Aunque muchos de los enfoques sobre las buenas prácticas que apoyan la sostenibilidad de los biosimilares ya están presentes en algún lugar de Europa, no se aplican de forma consistente en todos los países. Como cada país ha comenzado desde posiciones diferentes y tiene una situación política única, el recorrido hacia un mercado sostenible es diferente para cada uno de ellos. Por lo tanto, todas las partes deberían estar enormemente interesadas en aprender de los problemas que han surgido, evaluar las experiencias de otros países e implementar soluciones específicas para su situación particular, que ayuden a optimizar el sistema y aprovechen a futuro los beneficios que los biosimilares ofrecen ☺



'Educar sigue siendo tarea de todas las partes interesadas'