FÉLIX LOBO
profesor emérito de la Universidad Carlos III de Madrid
ISABEL DEL RÍO
subdirectora de BioSim

Gestión clínica, incentivos y biosimilares

DIAZ DE SANTOS EDICIONES

BS BioSim
Asociación Española de Biosimilares

Este libro ha sido financiado sin condiciones por la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares, BIOSIM. Los autores han gozado de plena libertad intelectual. Solo ellos son responsables de las opiniones y juicios expresados en este libro que no representan necesariamente la posición oficial de BIOSIM.

© Félix Lobo, Isabel del Río, 2020

Reservados todos los derechos.

«No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del Copyright.»

Ediciones Díaz de Santos
Internet: http//www.editdiazdesantos.com
E-mail: ediciones@editdiazdesantos.com

ISBN: 978-84-9052-300-1
Depósito Legal: M-27036-2020

Fotocomposición y diseño de cubiertas: P55 Servicios Culturales

Printed in Spain - Impreso en España

ÍNDICE

Índice de Tablas XVII
Índice de Figuras XIX
Acrónimos y abreviaturas utilizados XXI
Abstract XXIII
Resumen muy breve XXV
Resumen XXVII

CAPÍTULO 1. Introducción: objetivo y características del estudio. El fomento de la utilización de los medicamentos biosimilares 1
Resumen 11
Referencias bibliográficas 12

CAPÍTULO 2. Los incentivos económicos y los profesionales sanitarios 17
2.1. Los incentivos económicos 17
2.2. Tipos de incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo. Los sistemas de pago en la asistencia sanitaria 23
2.3. Estudios empíricos sobre incentivos. Pago por acto y ahorros de costes 28
2.4. Pago por resultados de calidad 32
2.5. Incentivos que mejoran las condiciones de trabajo y la calidad. Acuerdos de ganancias compartidas 35
2.6. Incentivos y medicamentos 36
Resumen 42
Referencias bibliográficas 44

CAPÍTULO 3. La gestión clínica. Concepto y desarrollo 49
Resumen 57
Referencias bibliográficas 57

CAPÍTULO 4. La gestión clínica en España.....59
4.1. Desarrollo de la gestión clínica en España 59
4.2. Una experiencia pionera de gestión clínica en España: el "Área del Corazón" del complejo hospitalario Juan Canalejo, hoy Hospital Universitario de La Coruña..... 68
4.3. El debate sobre la gestión clínica en los últimos años.....70
4.4. Las propuestas legislativas de 2012-2015 sobre gestión clínica 73
Resumen.....76
Referencias bibliográficas.....77

CAPÍTULO 5. Barreras para la instauración de la gestión clínica en España y el fomento de los biosimilares con incentivos.....81
5.1 Barreras y dificultades. Primera perspectiva: los agentes sociales.....81
5.1.1. Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares.....81
5.1.2. Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares 84
5.1.3. Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad 86
5.1.4. Órganos corporativos profesionales, gestión clínica e incentivos.....87
5.1.5. Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema 88
5.2 Barreras y dificultades. Segunda perspectiva: según su naturaleza.....88
5.2.1. Ausencia de una legislacion general reguladora de la gestión clínica 88
5.2.2. Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos 89
5.2.3. Desintegración clínica y de los servicios de salud 90
5.2.4. Modelo de relaciones laborales del SNS.....91
5.2.5. Sistema de retribuciones 93
5.2.6. Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno.....93
Resumen.....96
Referencias bibliográficas.....97

CAPÍTULO 6. Búsqueda sistemática de la literatura sobre biosimilares, incentivos y gestión clínica en países de referencia y otras fuentes de información 101
Referencias bibliográficas 104

CAPÍTULO 7. Experiencias de otros países en el fomento de los biosimilares mediante su encuadre en la gestión clínica y los incentivos 105
7.1. Introducción 105
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.1 107
7.2. Experiencias en Estados Unidos. Incentivos perversos (Medicare) y un sistema de fomento complejo (Kaiser Permanente) 108
7.2.1. Los biosimilares en EE UU 108
7.2.2. En EE UU el sistema de reembolso de Medicare crea incentivos financieros perversos que perjudican a los biosimilares 110
7.2.3. Kaiser Permanente. La aseguradora privada que apostó por los biosimilares 112
7.2.4. Conclusión sobre EE UU 116
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.2. EE UU 117
7.3. Dinamarca: un caso de éxito ¿sin incentivos? 119
7.3.1. Conclusión sobre Dinamarca 122
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.3. Dinamarca. 123
7.4. Inglaterra. Un acuerdo de ganancias compartidas en el Hospital Universitario de Southampton 124
7.4.1. Aspectos generales del NHS 124
7.4.2. Biosimilares en el Reino Unido. Variabilidad y factores que influyen positivamente en la adopción de biosimilares 126
7.4.3. Apuesta del NHS por los biosimilares 127
7.4.4. La recomendación del NICE 128
7.4.5. Algunos factores que han posibilitado la experiencia: cultura de incentivos y de cooperación 128
7.4.6. La experiencia de Southampton 129
7.4.7. Otras experiencias similares a Southampton 133
7.4.8. Conclusión sobre Inglaterra 134
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.4. Inglaterra 135
7.5. Italia. Campania: el ejemplo de una región que ha liderado la política regional de biosimilares 137
7.5.1. Un vistazo a la organización sanitaria italiana 137

7.5.2. Breve resumen de los medicamentos biosimilares en Italia 138
7.5.3. Respaldo de la Agencia Italiana del Medicamento a la intercambiabilidad 138
7.5.4. Una ley de presupuestos nacional y multitud de normas regionales 139
7.5.5. Campania: de las recomendaciones de uso a la incentivación y ganancias compartidas 145
7.5.6. Conclusión sobre Italia 149
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.5. Italia 149
7.6. Francia. Un piloto experimental de incentivación para contribuir a un ambicioso objetivo nacional 152
7.6.1. Un sistema bismarckiano con vocación de sistema nacional de salud. 152
7.6.2. Biosimilares en Francia 153
7.6.3. El piloto francés: incentivación de la prescripción de biosimilares 154
7.6.4. Conclusión sobre Francia 157
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.6. Francia 158
7.7. Otras experiencias: Alemania y Canadá 159
7.7.1. Alemania. 159
7.7.2. Canadá 160
Referencias bibliográficas del epígrafe 7.7. Alemania y Canadá. 162
7.8. Conclusiones y enseñanzas derivadas de las experiencias internacionales 163

CAPÍTULO 8. Principales ideas del grupo focal 167
8.1. Ideas generales 169
8.2. Sobre la gestión clínica 169
8.3. Sobre los incentivos 170
8.4. Principales condiciones que deben cumplirse (o barreras a superar) 171

CAPÍTULO 9. Recomendaciones para España 173
A. Para mejorar la información y el conocimiento 173
B. Sobre incentivos en general 174
C. Sobre incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos en general 174
D. Sobre gestión clínica en general 175

E. Para superar las barreras.....175
F. Para implantar incentivos específicos dirigidos a biosimilares y gestión clínica.....176

Anexo I. Detalles de la búsqueda bibliográfica.....179
Tabla AI.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica.....181

Anexo II. Contactos establecidos con expertos internacionales 185

Glosario de términos empleados en el contexto de los medicamentos biosimilares.....187

ABSTRACT

CLINICAL MANAGEMENT, INCENTIVES AND BIOSIMILARS

The aim of this study is to identify and analyze policies applied in the health services to enhance uptake of biosimilar medicines in the framework of clinical management settings. In particular the policies of interest are incentives, financial and non-financial. We review the relevant experiences developed in different high-income countries with advanced health care systems. Another goal is to elucidate barriers opposing the implementation of these policies in Spain. This is a pioneering study in so far as very scarce research literature can be found on the subject. After an introductory chapter explaining the motivation for this work, chapter two is dedicated to the concept of economic incentives and to the review of the main findings of the economic literature, paying attention to pay for performance and gainsharing arrangements. The final section is on incentives to improve prescription of medicines by doctors. There are two chapters dealing with the development of clinical management in general and in Spain. The next chapter is dedicated to the barriers opposed in Spain to the development of incentives for biosimilars in the framework of clinical management. Chapter six summarizes the systematic literature search carried for the purposes of the study. Chapter seven describes experiences of the implementation of incentive schemes for biosimilars in the USA, Denmark, UK, Italy, France, Germany and Canada. Next come the development and main ideas of a multidisciplinary focus group of experts. On the basis of the study and some guiding questions the group discussions led to a number of contributions that have been included in the recommendations collected in the ninth chapter. The study includes an executive summary at the beginning and several annexes at the end.

RESUMEN MUY BREVE

GESTIÓN CLÍNICA, INCENTIVOS Y BIOSIMILARES

El objetivo de este estudio es identificar y analizar las medidas aplicadas en los servicios de salud para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares en el marco de la gestión clínica. En particular, las medidas consideradas son los incentivos financieros y no financieros. Se revisan las experiencias más relevantes desarrolladas en varios países de alta renta con servicios de salud avanzados. Otro objetivo es dilucidar qué barreras se oponen al desarrollo de estas políticas en España. Se trata de un estudio pionero en tanto en cuanto la literatura de investigación sobre este tema es muy escasa. Después de un capítulo introductorio que explica la motivación de este trabajo, el segundo se dedica a analizar el concepto de incentivos económicos y a revisar los principales hallazgos de la literatura económica sobre el tema, prestando especial atención a los contratos de pago por resultados y ganancias compartidas. Su sección final trata de los incentivos aplicados a la mejora de la prescripción de medicamentos por los médicos.

Siguen dos capítulos que tratan del desarrollo de la gestión clínica en general y en España. El siguiente se dedica a las barreras que en España se oponen al desarrollo de incentivos para el fomento de los biosimilares en el marco de la gestión clínica en España. El capítulo sexto sintetiza la búsqueda sistemática de la literatura efectuada como fundamento de este estudio. El capítulo siete describe las experiencias más relevantes de incentivos para biosimilares en los Estados Unidos, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y Canadá. En octavo lugar se incluyen el desarrollo y las principales ideas de un grupo focal multidisciplinar de expertos a los que se sometió el estudio y unas cuestiones orientativas. Sus principales contribuciones forman parte de las recomendaciones que integran el último capítulo. El estudio incluye un resumen al principio y varios anexos al final.

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN

El *objetivo* de este estudio es identificar y analizar las distintas medidas, especialmente incentivos monetarios y no monetarios que, en el marco de la gestión clínica, pueden redundar en una mayor utilización de los medicamentos biosimilares en los servicios sanitarios. También revisar y exponer los casos ejemplares más destacados desarrollados en países de nuestro entorno socioeconómico, así como examinar las posibles barreras que se oponen a su implantación en España. Se trata de un trabajo pionero pues este tema apenas ha sido investigado anteriormente, como ha confirmado la búsqueda sistemática de la literatura realizada.

Los incentivos no son ajenos a nuestro Sistema Nacional de Salud en el cual, desde hace tiempo, se han desarrollado incluso en forma individual y con carácter estrictamente monetario. La aplicación de incentivos, no necesariamente monetarios, al fomento de los biosimilares no sería, pues, una innovación carente de apoyo en la tradición y la cultura del sistema.

Los medicamentos biosimilares ayudan significativamente a *mejorar* el *acceso* de los pacientes a terapias biológicas y contribuyen a la *sostenibilidad* de los sistemas sanitarios. Si uno de los principales problemas actuales de la política sanitaria es compatibilizar el acceso a nuevos fármacos con la sostenibilidad, los biosimilares forman parte de la solución al liberar recursos muy apreciables.

Al principio de su comercialización había incertidumbre sobre si los biosimilares garantizarían seguridad, eficacia y calidad para los pacientes. Con el paso del tiempo estas preocupaciones se han diluido. No se han presentado efectos adversos inesperados y compiten con los originales en precios y en otras dimensiones. Actualmente los medicamentos biosimilares autorizados reúnen todas las características de calidad, seguridad y eficacia, y *se puede tener plena confianza en su utilización.*

El fomento de los biosimilares forma parte de la mayoría de las propuestas de *Política farmacéutica* formuladas por los principales organismos internacionales y nacionales, consultoras y por la academia. En este estudio se comprueba que la OMS, la OCDE, el Parlamento Europeo, el Grupo de Trabajo sobre Envejecimiento del Comité de Política Económica y el Grupo de Expertos sobre formas efectivas de invertir en salud de la Comisión Europea, The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine de los EE UU, consultoras como IQVIA y KPMG y en España la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) y el Ministerio de Sanidad, así como trabajos académicos, son unánimes en este sentido.

Algunas de estas propuestas de Política farmacéutica descienden al detalle, e indican que una de las medidas de fomento de los biosimilares son los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios.

El fomento de los biosimilares forma parte de la Política farmacéutica de España y debe seguir siendo así, ya que mejoran el acceso de los pacientes a las terapias biológicas y contribuyen a la sostenibilidad del SNS.

2. LOS INCENTIVOS ECONÓMICOS Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos prescriptores, es *una cuestión crucial*, que no se puede soslayar cuando se plantea la organización y la reforma del SNS y tampoco en las políticas de fomento de los biosimilares. Los incentivos están en el corazón de las economías y de las organizaciones efectivas.

Es imprescindible alinear los incentivos económicos que experimentan los profesionales sanitarios con los objetivos del SNS y evitar incentivos perversos.

Los incentivos que mueven a las personas no son solo económicos ni, desde luego, solo monetarios. Existen ”motivaciones intrínsecas” o “trascendentes” derivadas del propio convencimiento de que el trabajo debe ser bien hecho, de la satisfacción personal que produce hacerlo así, del altruismo, o por razones de pertenencia a un grupo, o una familia. Es claro que, en el caso de los profesionales sanitarios y la investigación científica, estas motivaciones son muy poderosas y frecuentemente se dan comportamientos altruistas. Son muy relevantes los incentivos relacionados con *la reputación profesional.*

Los incentivos contribuyen al buen funcionamiento de los contratos más amplios que regulan las relaciones entre el sistema sanitario y los profesionales, con objetivos como calidad asistencial, niveles de activi-

dad, eficiencia y recursos utilizados. Consisten en las remuneraciones en sus distintas formas, pagos en función del resultado e implementar herramientas de competencia, incluida la competencia por comparación. Pero también incluyen satisfacción profesional y reputación, con elementos como la revisión por pares, perspectivas de promoción y carrera, estilos de ejercicio de la medicina, formación en el propio servicio y reconocimiento profesional de la excelencia. *El diseño de estos incentivos es difícil* y en los servicios sanitarios presenta dificultades, como el trabajo en equipo, la estructura tradicional de servicios no integrados, la variedad de tareas que realiza el médico, o la simultaneidad del trabajo público y privado y para varios empleadores.

La forma en la que los profesionales sanitarios son pagados tiene un profundo impacto en el volumen y en la calidad de los servicios de salud suministrados. No existe sistema de pago "natural". El pago por acto médico o servicio, por salario, por capitación y el pago por resultados en términos de salud producen resultados diferentes.

El *diseño* que adopte el incentivo es, por tanto, *crucial*. Relacionar simplemente objetivos de gasto con los ingresos del profesional es delicado por el conflicto de intereses que se origina. Existe un consenso bastante generalizado entre los expertos en que, si se quieren equilibrar los objetivos de calidad asistencial, niveles de actividad, eficiencia y recursos utilizados, debe emplearse un sistema de pagos mixtos.

Estudios empíricos solventes, referidos a EE UU, han comprobado que en contextos de medicina privada y pago por acto, la actividad y los tratamientos seleccionados por hospitales y médicos son influidos por los incentivos financieros, en especial si se trata de zonas grises de la medicina.

Una rigurosa evaluación Cochrane de las revisiones previas de mayor calidad de los estudios realizadas hasta 2008 concluyó que *los incentivos financieros pueden ser efectivos* para modificar la conducta de los profesionales sanitarios. Sin embargo, advirtió de las limitaciones de las pruebas científicas cuantitativas disponibles. Por ello sus autores recomendaron que la implantación de programas de incentivos financieros se haga sin olvidar una evaluación rigurosa.

En los sistemas sanitarios existe una tendencia creciente a utilizar fórmulas de *pago* basadas en la obtención de "resultados con calidad" (P4P, *pay for performance* en inglés). Con los datos y estudios disponibles no se puede decir todavía que estas fórmulas logren mejoras decisivas, pero no cabe duda de que es una vía con futuro para mejorar el desempeño.

Otro diseño posible de incentivos en pro de la eficiencia y la calidad y para fomentar los biosimilares es hacer revertir un porcentaje de los recur-

sos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo. Suele llamarse *ganancias compartidas* (*gainsharing* o *gainshare* en inglés). Puede tratarse de reinversión en equipos, contratación de personal, de servicios informáticos adicionales, etc., de manera que no se produzca un conflicto de interés, pero se estimule a los profesionales. Esta es una fórmula que se emplea en diferentes países y contextos, como hemos podido comprobar en nuestra revisión de experiencias internacionales.

Los incentivos *para influir en la prescripción de medicamentos* se han aplicado frecuentemente. Pueden consistir en presupuestos o en pagos por resultados, como la calidad de la prescripción, la observancia de guías terapéuticas o el nivel del gasto farmacéutico inducido, incorporando penalizaciones o premios. En Inglaterra se han desarrollado desde hace más de 25 años, y su actual programa de pago por resultados en atención primaria, "QOF", es el más completo del mundo. También se utilizan en Francia y en Irlanda. En alguno de estos ejemplos se utilizan fórmulas de "ganancias compartidas" que permiten reinvertir los ahorros conseguidos en la mejora de la propia clínica si se cumple el objetivo de ahorro farmacéutico anual. Con su rigor característico, una revisión Cochrane de 2015 concluyó que se sabe poco sobre los efectos de estas políticas de incentivos y los que se conocen con certeza son limitados, en concreto que los presupuestos reducen modestamente la utilización de medicamentos. Estas limitaciones no significan que no se hayan de emprender políticas de incentivos, sino que se deben diseñar cuidadosamente y planteando desde el principio la estrategia de evaluación de sus resultados.

La incentivación a los médicos para fomentar los genéricos ha sido muy frecuente en diversos países europeos.En España, a finales de los noventa del pasado siglo, ya se aplicaban en varias comunidades autónomas incentivos financieros relacionados con la prescripción. En Navarra se dirigían al centro sanitario, una variante de ganancias compartidas. En 2018 las comunidades que los aplicaban eran al menos siete. La AIReF en su revisión de 2018 del gasto público farmacéutico por recetas recomienda el establecimiento de incentivos a la prescripción.

3. LA GESTIÓN CLÍNICA

La concepción de gestión clínica más útil es la restringida recogida en la Tabla 3.1.

Tabla R.1. ¿Qué es la gestión clínica?

¿Ámbito?	Microgestión sanitaria
¿Objetivo?	Mejores resultados en términos de la salud de los pacientes
¿Reconoce restricciones tecnológicas y económicas?	Romper la brecha entre Efectividad y Eficiencia (Ortún)
¿Cambios en el ejercicio de la medicina?	Profesionales sanitarios implicados en toda la gestión (personal, recursos materiales, tecnologías, instrumentos de información y seguimiento–registros, presupuestos, contabilidad…)
¿Relación con niveles superiores?	Descentralización de las decisiones y autonomía
¿Reorganización de las estructuras (servicios…)?	Reestructuración de los servicios
¿Enfoque del trabajo?	Procesos asistenciales de calidad
¿Datos e información?	Sistemas de información bien desarrollados
¿Transparencia y rendición de cuentas?	Medición y evaluación de resultados de equipo e individuales
¿Retribuciones?	Con incentivos monetarios y no monetarios en función de objetivos

El Reino Unido es un buen ejemplo de los avatares que experimenta la incorporación de los médicos a la gestión, a través de las sucesivas reformas del Sistema Nacional de Salud (NHS).

La gestión clínica es una propuesta organizativa de gran interés que ha experimentado un desarrollo desigual en los distintos países. Puede mejorar la eficiencia y la calidad al responsabilizar a los médicos de la gestión. Según palabras de Beatriz González López-Valcárcel, puede legar a ser una "una palanca de cambio muy efectiva, aunque no la fórmula mágica".

4. LA GESTIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

En España ha existido y existe un gran interés por la gestión clínica. Hubo experiencias tempranas meritorias y sigue habiendo iniciativas de interés. Pero han venido chocando con las restricciones impuestas por un marco legislativo y organizativo rígido.

Las iniciativas de implantación de la gestión clínica en España han de ser consideradas como vías de reforma organizativa muy positivas y con

gran potencial transformador, por lo que deberían ser impulsadas como parte de la estrategia de reforma de nuestro SNS. Pero hay que hacer dos matizaciones: no hay soluciones universales uniformes y no resuelve todos los problemas.

Una de las experiencias pioneras y más interesantes fue la del "Área del Corazón" del hoy llamado Hospital Universitario de La Coruña. Iniciada en 1996 se paralizó en 2007.

No conocemos estudios de evaluación del desempeño de las unidades de gestión clínica. Se ha destacado a los servicios regionales de salud de Andalucía y de Asturias como impulsores de esta estructura asistencial en los últimos años. Pero un grupo amplio de gestores y clínicos concluyó en el Informe AMPHOS, que "si bien la opinión sobre el valor de la gestión clínica es ampliamente compartida, el grado de implantación de las UGC (Unidades de Gestión Clínica) es todavía muy incipiente. Y en muchas organizaciones que han avanzado no se han alcanzado los niveles de descentralización y de resultados deseados".

En los últimos años en España ha habido un intenso debate sobre la gestión clínica. El acuerdo de 2013 del Ministerio de Sanidad con el Foro de la Profesión Médica incluía su desarrollo. En 2015 un bien construido proyecto de Real Decreto de bases reguladoras encontró la oposición de ciertas esferas de profesionales y los sindicatos y poco entusiasmo por parte de las comunidades autónomas. El Consejo de Estado, en 2017, dictaminó que debía tener rango de ley, imposible de tramitar por la inestabilidad política. El Acuerdo de Gobierno PSOE-Unidas Podemos de 2020 se decanta rotundamente por la gestión pública directa y la revisión de la Ley 15/1997. A la altura de 2020 es una cuestión atascada al nivel nacional. El Gobierno debería impulsar nuevamente esta legislación básica.

Por lo que respecta a la utilización eficiente de medicamentos efectivos y de calidad, como *los biosimilares*, no cabe duda de que *la gestión clínica abriría buenas posibilidades* al primar los resultados en salud, la motivación, la calidad de los procesos asistenciales y la utilización eficiente de los recursos.

5. BARRERAS QUE SE OPONEN A LA GESTIÓN CLÍNICA Y LOS INCENTIVOS

Las barreras ante la instauración de la gestión clínica en España y el fomento de los biosimilares con incentivos que hemos identificado son las siguientes:

Primera perspectiva, los *agentes sociales*:

- Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares.
- Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares
- Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad.
- Órganos corporativos profesionales, que tienden a proteger sin distinciones a todos sus afiliados.
- Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema.

Segunda perspectiva, según su *naturaleza*:

- Ausencia de una legislación general reguladora de la gestión clínica.
- Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos.
- Desintegración clínica y de los servicios de salud.
- Modelo de relaciones laborales del SNS.
- Sistema de retribuciones que no priman el pago por resultados ni la eficiencia.
- Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno.

6. BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

La búsqueda sistemática de la bibliografía incluida en este trabajo ha confirmado que el fomento de los biosimilares por medio de incentivos, en el marco de la gestión clínica, es un *tema nuevo que apenas ha sido investigado* anteriormente, por lo que este estudio sobre experiencias de implantación de sistemas de incentivos de la prescripción de medicamentos biosimilares en los países de referencia *resulta ser pionero*. Fueron seleccionadas 44 publicaciones, de las cuales tan solo siete contienen información concreta sobre experiencias reales, si bien la gran mayoría recomiendan la incentivación como medida de fomento del uso de biosimilares. En todo caso la selección realizada constituye una bibliografía muy valiosa sobre biosimilares.

7. EXPERIENCIAS DE OTROS PAÍSES

Pese a que los biosimilares de alto impacto presupuestario llevan menos de un lustro con nosotros, empieza a haber experiencias de incentivos para fo-

mentar los biosimilares en relación con la gestión clínica en varios países desarrollados muy destacados (Estados Unidos, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y Canadá). Es pronto para disponer de estudios que evalúen estas experiencias, pero ya se puede decir que son muy interesantes. Estos ejemplos se producen además en *sistemas de salud considerados muy avanzados*. En efecto, servicios de salud públicos tan importantes como el NHS inglés, la Seguridad Social de Francia, varias regiones italianas y alguna caja del seguro de enfermedad alemana han puesto en marcha programas concretos.

El *Medicare de EE UU* ofrece un ejemplo de incentivos económicos perversos que favorecen a los medicamentos biológicos originales y dificultan el progreso de los biosimilares. En cambio, en el mismo país, *Kaiser Permanente* ha hecho grandes progresos, sin incentivos inmediatamente relacionados con los medicamentos, pero sí con estímulos económicos generales en su modelo de compensación a sus médicos.

Otro ejemplo de fomento a la utilización, sin incentivos inmediatamente relacionados con los medicamentos, es *Dinamarca*, aunque sí cuenta con presupuestos globales y financiación basada en la actividad, a través de un sistema nacional de GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico) que suponen un incentivo indirecto al fomento de la utilización de biosimilares. Cuenta con una completa estrategia que incluye un apoyo total de las autoridades sanitarias al cambio del producto original por el biosimilar y una central de compras nacional.

En el *Hospital de Southampton en Inglaterra* unos acuerdos de ganancias compartidas han impulsado un programa de racionalización del uso de infliximab y adalimumab, incluido el intercambio entre el original y el biosimilar. Los acuerdos prevén que los ahorros se repartan por igual entre el Grupo de Gestión de Servicios Clínicos local, (GGSC, que gestiona con su presupuesto la compra de los servicios hospitalarios) y el servicio hospitalario correspondiente, así como la reinversión de los ahorros potenciales en personal de enfermería entrenado y disponible desde el inicio, antes de que se hubieran producido los ahorros, aspecto este último crítico para el éxito. El programa generó importantes ahorros (entre 40.000 y 60.000£ por mes), y un aumento en el uso del medicamento, sin menoscabar eficacia, ni seguridad del tratamiento.

En *Italia* las regiones han sido pioneras en el fomento de los biosimilares, en el marco de una política nacional también activa. *Campania*, en 2009, impuso primero el uso del biosimilar para pacientes nuevos tratados con epoetinas con el objetivo de reducir el coste en un 40%. Después, promovió el cambio para pacientes ya en tratamiento. Un Decreto de 2016 estableció

incentivos a la prescripción: un 5% del ahorro retorna al centro de prescripción para su potenciación. El consumo de biosimilares en Campania, especialmente los de reciente incorporación como rituximab y etanercept, ha crecido notablemente: 110 y 79%, frente a incrementos nacionales del 43 y el 26%.

Francia es un ejemplo de sistema centralizado que implanta iniciativas pro-biosimilares en todo el territorio. En 2018 la *Estrategia Nacional de Salud 2018-2022* apuesta por los biosimilares (objetivo 2022: penetración del 80%) y una instrucción ministerial incentiva las prescripciones hospitalarias de tres moléculas de dispensación en oficina de farmacia. Se aplica directamente a los centros con contrato de gestión un incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar, que revierte directamente al hospital. También se aplica a otros centros en condiciones de estudio piloto, con un 30% de incentivo para la unidad clínica. Se ha adherido gran número de hospitales de toda Francia y los resultados preliminares son interesantes (tasa de uso 10 puntos mayor).

En *Alemania* una asociación de médicos y una aseguradora establecieron un acuerdo de ganancias compartidas para tratar la enfermedad de Crohn preferiblemente con infliximab biosimilar. Los ahorros absolutos se reparten a partes iguales entre el médico prescriptor y la aseguradora, y los médicos que cumplen cierta cuota de uso pueden ordenar servicios adicionales para sus pacientes. Datos preliminares sugieren que la iniciativa ha producido un cierto efecto, si bien es pronto para establecer una relación directa.

En *Canadá* el *Plan de acción Pan-canadiense sobre Biosimilares en Oncología* de 2019 propone reinvertir los ahorros de los biosimilares en el propio sistema asistencial con el objetivo de optimizar los resultados de salud. Puede tratarse de otros medicamentos contra el cáncer, más recursos de personal o tecnológicos, prevención o sistemas de información. Todavía no existen datos sobre resultados.

La Tabla 7.7 recoge un resumen de las medidas de incentivación del uso de los biosimilares en el entorno de la gestión clínica, que acabamos de comentar.

8. APORTACIONES DEL GRUPO FOCAL

Con el objetivo de evaluar la factibilidad real de implantación en nuestro país de un programa inspirado en estas experiencias internacionales, se constituyó un grupo focal con expertos nacionales**.** Su misión era debatir la validez conceptual de la vinculación entre gestión clínica, incentivos y biosimilares, así como identificar y analizar las barreras que un programa de este tipo podría

encontrar en nuestro entorno particular. La reunión se celebró el 18 de junio de 2020 por teleconferencia, dadas las circunstancias de la pandemia de la COVID-19. El grupo hizo valiosas aportaciones en cuanto a ideas generales, la gestión clínica, los incentivos y las principales condiciones que deben cumplirse para que puedan desarrollarse programas de este tipo. Dichas aportaciones se han recogido en las recomendaciones finales.

9. ENSEÑANZAS Y RECOMENDACIONES

Los autores consideramos que del presente estudio derivan una serie de recomendaciones que podrían tenerse en cuenta a todos los niveles: investigación, administraciones públicas, instituciones sanitarias y profesionales:

- En cuanto a información y conocimiento parece claro que deberían redoblarse los esfuerzos para *ampliar el número de casos examinados, completar los datos y mejorar la comprensión de su funcionamiento en detalle.*
- Sería de gran interés un observatorio que siguiera y analizara sistemáticamente la política y gestión de los biosimilares en los países más relevantes. Alternativamente se podría solicitar que los centros de estudio, observatorios y centros colaboradores con aval y apoyo de la OMS prestaran más atención a esta cuestión (singularmente el European Observatory on Health Systems and Policies WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies). También podría extenderse el seguimiento a países emergentes y en desarrollo, sobre todo de Iberoamérica
- El Ministerio de Sanidad y las consejerías de salud de las comunidades autónomas deberían conocer y seguir estas experiencias, contactarlas y realizar ejercicios de comparación para su aplicación a España. Aunque no todas ellas hayan sido evaluadas en profundidad, las primeras impresiones son positivas y, por lo menos permiten decir que sería apropiado realizar en España experiencias piloto y evaluarlas de forma completa.
- Podemos avanzar la hipótesis de que el éxito de algunas de las experiencias estudiadas (Kaiser, Dinamarca, Hospital de Southampton…) no se habría producido sin la *concurrencia de por lo menos alguno de los factores siguientes:*
  - — Un contexto de sistemas asistenciales con estructuras de organización y gestión muy maduras.
  - — Ciertos niveles de autonomía de los servicios.

— La cultura general del sistema a favor de la eficiencia y la flexibilidad.
— Una legislación elástica.
— Un sistema y personal habituados a los incentivos.
— Participación y acuerdo con todos los agentes, incluidas la involucración de los clínicos y la aceptación de los pacientes.
— Los sistemas de información.
— Sistemas con transparencia y rendición de cuentas generalizadas.

- Hay pues que *tener en cuenta el contexto y las circunstancias particulares del sistema sanitario concreto* en el que se pretenden poner en marcha. En el Sistema Nacional de Salud español no se dan todos estos factores, pero tiene fortalezas notables y es suficientemente variado como para que no se excluyan a priori iniciativas de este tipo, siempre teniendo en cuenta sus características peculiares y las del servicio de salud regional de que se trate.
- Sería interesante que estos programas de incentivos se desarrollaran *simultáneamente en diversos servicios* regionales de salud y en distintos servicios hospitalarios dentro de cada comunidad autónoma, para favorecer la robustez de su evaluación.
- Del análisis de las experiencias revisadas podemos deducir que el desarrollo de programas de incentivos encaja naturalmente en el marco de estructuras organizativas tipo *gestión clínica*, que la *participación y el acuerdo con todos los agentes* son condición necesaria, especialmente la involucración de los clínicos y la aceptación de los pacientes. Unos sistemas de información desarrollados son asimismo imprescindibles.
- La *participación multidisciplinar* de los distintos profesionales sanitarios es condición *sine qua non* del éxito de estos programas. En especial, la participación activa y la responsabilización del *personal de enfermería* se ha revelado crucial.
- Unos sistemas de información desarrollados son asimismo imprescindibles.
- Con respecto al diseño de incentivos puede optarse por *incentivos monetarios* (que se llevan usando largos años en España, como por ejemplo en los trasplantes). Pero se deben evitar conflictos de interés y desconfianza entre los pacientes.
- Los *incentivos no monetarios* pueden adoptar diversas configuraciones: relacionados con la formación de los profesionales (por ejemplo, posibilidad o preferencia para seguir cursos y seminarios); con la

promoción y la carrera profesional (puntuación en baremos) y con su reputación (por ejemplo, distinciones y premios).

- De acuerdo con las experiencias internacionales revisadas, parece que las fórmulas de *ganancias compartidas* tienen el mayor interés a la hora de incentivar la utilización de biosimilares en los servicios sanitarios. Consisten en revertir parte de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo.

Estas enseñanzas y recomendaciones para España se sintetizan en el Capítulo 9, en forma de listado, agrupadas en los siguientes temas

A. Para mejorar la información y el conocimiento
B. Sobre incentivos en general
C. Sobre incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos en general
D. Sobre gestión clínica en general
E. Para superar las barreras
F. Para implantar incentivos específicos dirigidos a biosimilares y gestión clínica

Recomendamos la lectura de dicho capítulo como complemento de este resumen.

Tabla R.2. Resumen de experiencias internacionales sobre incentivación de la prescripción de medicamentos biosimilares en el entorno de la gestión clínica

PAÍS	SISTEMA SANITARIO	NIVEL (CUÁL)	A TRAVÉS DE	PROCEDIMIENTO	MOLÉCULAS O PATOLOGÍAS	RESUMEN
EEUU	Aseguramiento privado. Cobertura pública específica (Medicare)	Estatal Estados donde opera Kaiser Permanente (aseguradora privada)	**Fuerte vinculación contractual** de los médicos con KP. La aseguradora privada a través de sus directivos anima a los prescriptores a utilizar biosimilares	**No hay una incentivación directa** a la prescripción de biosimilares, pero los médicos de KP (que trabajan en exclusividad para la aseguradora) pueden pasar a ser accionistas en función de su desempeño	**Filgrastim, pegfilfrastim, infliximab, rituximab, trastuzumab y bevacizumab**	Se consiguen altas tasas de uso de biosimilares de muy reciente incorporación al mercado sin necesidad de incentivar su prescripción. **El compromiso de los médicos con su entidad, la autogestión y el riesgo compartidos se postulan como promotores de este éxito**.
DINAMARCA	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	Nacional	"Incentivos indirectos" a través de la financiación de hospitales basada en presupuestos globales y **financiación basada en la actividad**	**No hay una incentivación directa** a la prescripción de biosimilares	**Medicamentos biosimilares en general**	Datos de penetración de antiTNF. **Niveles más altos de uso de infliximab, etanercept y adalimumab de toda Europa**.
REINO UNIDO	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	Hospitalario Hospital de Southampton	**Acuerdo de ganancias compartidas** entre el Hospital de Southampton y los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos locales	Programa de cambio de infliximab original a biosimilar diseñado y acordado por médicos, pacientes, enfermeras…	**infliximab**-enfermedad inflamatoria intestinal (EII)	Los ahorros netos se compartieron **50:50 entre UHS y los CCG**. La inversión acordada incluyó una **nueva enfermera especialista en EII, un administrativo para admisión en el servicio, un farmacéutico y un dietista**, lo que representa alrededor del **12% del ahorro bruto proyectado.**
ITALIA	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	Regional Campania	DGR n.66 del 14.07.2016. *Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP*	Incentivación de la prescripción hospitalaria de varios biosimilares con seguimiento de plataforma electrónica.	**insulina, EPOs, somatropina, cGSF y antiTNF**	El 50% de los ahorros obtenidos se destinen a la administración sanitaria para la compra de medicamentos innovadores de alto coste, mientras que un **5% se destinará directamente al centro de prescripción** y puede invertirse para mejorar la calidad de los servicios prestados y la atención al paciente.
FRANCIA	Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano	Nacional Ministerio de Sanidad	*Instruction no DSS/1C/DGOS/ PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires* […]. En línea con objetivo 2022: penetración 80% de biosimilares	Incentivación de la prescripción de biosimilares de adalimumab, etanercept e insulina glargina. El principal requisito es que deben ser prescripciones hospitalarias cuya dispensación se realice en la oficina de farmacia	**Insulina glargina, etanercept** y **adalimumab**	**Sistema de incentivos de aplicación a centros que tuvieran en marcha un contrato para la mejora de la calidad y la eficiencia de la atención** (incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar revertiría directamente al hospital). **Opción de unirse otros centros a un piloto** (aplicaría 30% incentivos). 62 hospitales se adhirieron al proyecto piloto.
ALEMANIA	Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano	Regional Sajonia	Iniciativa "biolike" Acuerdo de ganancias compartidas entre la Asociación médica KV Westfalen-Lippe y el proveedor de seguros de salud Barmer	Existe un documento general y un adjunto para que los médicos que quieran se inscriban en el programa	**infliximab**-enfermedad inflamatoria intestinal	Según el contrato, los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn serán tratado principalmente con biosimilares infliximab. **Los ahorros absolutos generados al recetar infliximab biosimilar serán divididos por igual entre el médico y Barmer GEK.**
CANADA	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	Nacional	*Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative. Action Plan* (2018) promovido por Pan-*Canadian Pharmaceutical Alliance y Cancer Care Ontario*	Plan estratégico a 14 meses. El plan incluye 7 puntos estratégicos y el 6. es acerca de "compartir ganancias"	**Rituximab, trastuzumab y bevacizumab**	Los **ahorros deben reinvertirse en el sistema del cáncer** (medicamentos, recursos de personal, tecnologías, prevención).

Introducción: objetivo y características del estudio. El fomento de la utilización de los medicamentos biosimilares

El objetivo de este estudio es identificar y analizar las distintas medidas, especialmente incentivos monetarios y no monetarios que, en el marco de la gestión clínica, pueden redundar en una mayor utilización de medicamentos biosimilares en los servicios sanitarios. También pretende revisar y exponer los casos ejemplares más destacados desarrollados en países de nuestro entorno socioeconómico, así como examinar las posibles barreras que se oponen a su implantación en España.

La *motivación* fundamental de este trabajo es el convencimiento de que los medicamentos biosimilares pueden ayudar significativamente a mejorar el acceso o disponibilidad por parte de los pacientes de terapias biológicas que reducen morbilidad y mortalidad, así como contribuir a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, reduciendo el gasto farmacéutico y sanitario (una reciente revisión sobre estas contribuciones: Dutta *et al.* 2020). Como dice un documento de BIOSIM, "a nivel macroeconómico si el principal dilema actual de la política sanitaria es compatibilizar el acceso a nuevos fármacos con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, los biosimilares forman parte de la solución" (BIOSIM, 2017, p. 7). En efecto, la utilización de los medicamentos biosimilares ha supuesto una innovación en la gestión de la prestación farmacéutica por cinco vías: 1) permiten tratar al mismo número de pacientes con un menor presupuesto; 2) permitirían tratar a un mayor número de pacientes con el mismo presupuesto; 3) liberan recursos que contribuyen a que pueda abordarse también la incorporación de nuevos tratamientos a la práctica clínica; 4) aumentan la competencia de precios entre compañías[1]; 5) incentivan y aceleran la investigación por las compañías dedicadas a productos originales para el desarrollo de nuevas

1 Los modelos teóricos predicen que la competencia de los biosimilares provoca una reducción de los precios, aunque menor que la que se produjo con los genéricos. Algunos trabajos empíricos ya lo muestran. Por ejemplo: (Farfan-Portet et al. 2014) y (Rovira et al. 2011). Una exposición más amplia de este tema en (Lobo, 2015).

moléculas (BIOSIM, 2017, p. 7). Podríamos añadir una vía más: elevan la calidad de los productos, por ejemplo, con mejoras en los dispositivos de administración o incluso nuevas vías de administración (GaBI, 2019; Davio, 2019). En el marco de la gestión clínica los incentivos monetarios y no monetarios dirigidos a los gestores, a los profesionales sanitarios y especialmente a los médicos prescriptores pueden constituir una potente herramienta para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares.

Por otro lado, la búsqueda sistemática de la literatura incluida en este trabajo (Capítulo 6) ha confirmado que el fomento de los biosimilares por medio de incentivos, en el marco de la gestión clínica, es un *tema nuevo que apenas ha sido investigado* anteriormente, por lo que este análisis resulta ser pionero. Recomendamos realizar nuevos estudios de investigación que continúen y amplíen este trabajo, ya que los análisis disponibles son muy escasos.

Los incentivos son fundamentales en todas las organizaciones. *Nuestro Sistema Nacional de Salud* no es, ni mucho menos, ajeno a ellos. Podemos encontrar en él incluso casos de incentivos individuales estrictamente monetarios. Las retribuciones de los médicos hospitalarios tienen un fuerte componente variable, por las guardias. Ya en los años noventa del pasado siglo la mayoría de las CC AA establecieron ciertos complementos retributivos relacionados con la consecución de objetivos en la prescripción de medicamentos. Los trasplantes, en los que nuestro sistema es pionero, implican complementos retributivos para todos los participantes. Para las decisiones médicas de incapacidad laboral están establecidas ciertas primas por reducir su número. Para disminuir las listas de espera se desarrolló actividad quirúrgica por las tardes, a cambio de retribuciones por acto, un incentivo llamado "peonadas", por cierto, pésimamente diseñado. También puede verse un incentivo en los márgenes porcentuales con base a los cuales se retribuye la actividad de las farmacias. Desgraciadamente la información y los estudios de evaluación sobre este aspecto de nuestro SNS son muy escasos. La aplicación de incentivos, no necesariamente monetarios, al fomento de los biosimilares no sería, pues, una innovación carente de apoyo en la tradición y la cultura del sistema.

Para cubrir su objetivo el estudio ha seguido los siguientes pasos y métodos

A) Búsqueda sistemática de bibliografía

Se ha realizado una búsqueda sistemática de bibliografía publicada y literatura gris específica sobre la inclusión de la utilización de medica-

mentos biosimilares como elemento de un sistema de gestión clínica. Se han seguido los procedimientos generalmente aceptados. Se han cubierto las lenguas española e inglesa y el periodo 2010-2019.

B) Petición de información a instituciones, expertos y decisores de los países seleccionados (véase Anexo II).

C) Revisión de la literatura encontrada

A partir de los hallazgos identificados con los pasos anteriores se ha realizado la revisión de la literatura encontrada.

D) Selección de países

Los países que por su modelo sanitario próximo al español o por ser pioneros en el desarrollo de los métodos de gestión clínica se han considerado han sido: EE UU, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y Canadá.

E) Descripción y comparación de casos ejemplares de los países seleccionados

A partir de la literatura encontrada con la búsqueda, las entrevistas y la información proporcionada por contactos internacionales se describen los modelos aplicados y evaluados en otros países y en España que pueden servir como referencia y ejemplo a seguir.

F) Grupo focal

Se constituyó y reunió a un grupo focal de expertos con el objetivo de evaluar la factibilidad real de implantación en nuestro país de un programa inspirado en estas experiencias internacionales. Las principales conclusiones y recomendaciones para el sistema sanitario español quedan recogidas en un capítulo propio.

Los *nuevos medicamentos biológicos* constituyen una auténtica revolución terapéutica. Hoy disponemos de medicamentos biotecnológicos elaborados en células animales, o en bacterias que han sido modificadas genéticamente, en ocasiones introduciendo un gen de origen humano. Se trata en general de proteínas, moléculas grandes y complejas, muy distintas de las moléculas pequeñas que componen los fármacos de síntesis química y cuya exacta definición y descripción puede ser difícil. Sus métodos de producción son igualmente complejos y más susceptibles a variaciones que los de síntesis química. Más de un tercio de los nuevos medicamentos aprobados son ahora biológicos y esta proporción tiende a crecer. Ya tienen aplicación en numerosos campos terapéuticos como Oncología, Reumatología,

Dermatología, Gastroenterología y enfermedades autoinmunes asociadas a estas y otras áreas médicas. Por tanto, hoy ya los medicamentos biológicos curan, alivian y proporcionan alternativas de tratamiento antes inexistentes para numerosas dolencias.

Cuando vencen las patentes y los periodos de protección de datos, otras empresas, normalmente distintas de la originadora, pueden desarrollar sus propios métodos y procesos productivos, lanzar el producto biológico y competir con el original. Estos productos son conocidos como *biosimilares*. "Un biosimilar es un medicamento biológico fundamentalmente similar a otro medicamento biológico ya aprobado (el de referencia). Se autorizan con los mismos niveles de calidad farmacéutica, seguridad y eficacia que se aplican a todos los medicamentos biológicos" (European Medicines Agency, 2020). La Unión Europea publicó en 2005 las primeras normas específicas para ellos y en octubre de 2014 la última actualización de sus directrices[2]. La primera autorización de un biosimilar la concedió hace ya 14 años, en 2006. Hasta mediados de 2020 ha aprobado 589 biosimilares. En EE UU tanto la legislación como las autorizaciones van con retraso. Hasta igual fecha la Agencia Americana del Medicamento, FDA (del inglés, Food and Drug Administration), ha aprobado 28 (FDA, 2020). Una importante razón del retraso es la mayor duración del periodo de protección de datos a favor de las empresas originadoras al otro lado del Atlántico.

En cualquier caso, no se puede negar el esfuerzo de Europa, primero en establecer un marco regulatorio y segundo en pilotar experiencias de fomento de biosimilares. Tanto es así que numerosos estudios sobre el mercado de biosimilares en EE UU describen algunas de las experiencias europeas como espejo en que mirarse para potenciar un segmento de medicamentos no especialmente bien parado (Megerlin *et al.,* 2013; Grabowski *et al.,* 2014; Gronde *et al.,* 2017; Burich, 2018).

En la Figura 1.1. puede verse el volumen de gasto en biotecnológicos que quedará expuesto adicionalmente a competencia de biosimilares a lo largo de los años. Se espera que en 2017 suponga el 77% del gasto actual.

2 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2014. Guideline on similar biological medicinal products. 23 October. CHMP/437/04 Rev 1. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/06/WC500167838.pdf. Además de la directriz general, se han publicado otras sobre calidad, aspectos clínicos y no clínicos y las correspondientes a los productos.

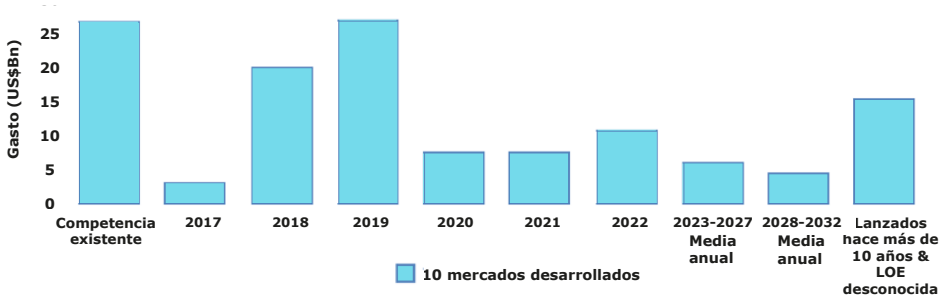

Figura 1.1. Previsión del gasto en medicamentos biotecnológicos adicionalmente expuesto a competencia de biosimilares.

Fuente: Adaptado de IQVIA, 2018.
Notas: Los mercados desarrollados son: EE UU Japón, Alemania, Francia, Italia, Reino Unido, España, Canadá, Corea, Australia. LOE: Pérdida de exclusividad.

Las posibilidades de que los biosimilares se utilizaran en pie de igualdad con los originales dependían de lo que acabara significando *la* "similaridad" *en la práctica.* Al principio de su comercialización había incertidumbre sobre si podrían ser producidos, distribuidos y desarrollados de manera que se garantizaran niveles consistentes de seguridad, eficacia y calidad para los pacientes y, por tanto, del grado en que podrían llegar a competir con los originales. "Con el paso del tiempo estas preocupaciones se han diluido: en Europa no se han presentado efectos adversos inesperados que se puedan atribuir a la utilización de biosimilares en el periodo 2006-2015 (Scott-Morton et al. 2018 y la bibliografía que citan).

Es lógico que se establezca un *paralelismo entre biosimilares y medicamentos genéricos.* Se asemejan por ser ambas alternativas terapéuticas que aparecen al caducar los derechos de exclusividad de los fármacos originales, y como tal, fuente de competencia de precios. Pero entre ellos existen diferencias importantes (Lobo, 2015): moléculas de distinta naturaleza, con procesos de fabricación diferentes; elevado coste de desarrollo de biosimilares frente a los genéricos; prescripción obligada por marca comercial según la Directiva de Ejecución 2012/52/UE (Comisión Europea, 2012), y en concreto en España, imposibilidad de sustitución en la oficina de farmacia al tratarse de medicamentos biológicos de acuerdo a la Orden SCO/2874/2007 (MSSSI, 2007). Todo ello hace que sus mercados se comporten de manera distinta (Farfán-Portet *et al.*, 2014).

Aunque las Políticas farmacéuticas y las medidas de apoyo de cada país difieren (Husereau *et al.,* 2018), *el fomento de los biosimilares forma parte de la mayoría de las propuestas de Política farmacéutica* formuladas por los principales organismos internacionales y nacionales y por la academia.