REGINA MÚZQUIZ, DIRECTORA GENERAL DE BIOSIM

"LA CUOTA DE MERCADO ALCANZADA POR LOS BIOSIMILARES EN 2018 NOS PERMITE VATICINAR UN AVANCE IMPARABLE"

Pese a que la coyuntura política le ha puesto freno a algunas propuestas de BioSim, el balance de 2018 es positivo y, además, las cifras de mercado crecen: en hospitales se ha pasado del 43% al 51%.

Para la Asociación Española de Biosimilares (BioSim), 2018 ha presentado un balance muy positivo en muchos aspectos tras dos años de andadura independiente. La *directora general de BioSim*, **Regina Múzquiz**, enumera algunos de ellos como la consolidación de la propia asociación o la puesta en marcha y avance de muchos proyectos normativos, formativos, de comunicación o de farmacoeconomía. *"Como contrapartida, algunas iniciativas se han visto ralentizadas por la inestabilidad política"*, indica Múzquiz, que recuerda de hecho que en los últimos siete meses han existido tres equipos ministeriales diferentes y *"esto, indudablemente, no ayuda a hacer efectivas las propuestas de nuestra asociación"*.

Entre los proyectos en marcha, BioSim ha firmado un convenio de colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac) y con la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) para darle un impulso a la actividad formativa en el campo de los medicamentos biológicos y biosimilares. *"Uno de los pilares fundamentales para BioSim es la*

formación e información veraz y científicamente rigurosa a los profesionales sanitarios", destaca Múzquiz, que explica que, por ello, desde que se creó BioSim *"venimos llevando a cabo convenios de colaboración con los distintos colegios profesionales y sociedades científicas en pos de este objetivo".*

Colaboración

En el caso del convenio firmado de manera conjunta con Sefac y Semergen, Múzquiz señala que ese acuerdo *"muestra el claro interés que presentan estas sociedades para que tanto los farmacéuticos comunitarios como los médicos de Atención Primaria tengan un mayor conocimiento de los medicamentos biosimilares, bien sea en su dispensación o en su uso en la práctica clínica habitual"*. Para ello, añade, se está elaborando de manera conjunta un curso online al que los miembros de ambas sociedades podrán inscribirse y profundizar tanto en conceptos científicos, regulatorios, económicos como de política sanitaria.

Y si la formación de sanitarios es fundamental para BioSim, también lo es aportar información a los pacientes. Para ello, se está elaborando una guía de biosimilares para pacientes, que ya está siendo revisada para presentarla previsiblemente en el primer trimestre de 2019, en la que se ha contado con la opinión de las propias asociaciones de pacientes de aquellas patologías susceptibles de ser tratadas con estos medicamentos.

"Además, contamos con la colaboración de las principales corporaciones de pacientes como miembros de nuestro consejo asesor", señala Múzquiz, que recalca que esta comunicación directa *"nos ha permitido redactar un documento que, manteniendo el rigor, orienta su contenido a los pacientes, dando respuesta a las preguntas que pueden hacerse en materia de biosimilares"*.

Buenas cifras

El uso de biosimilares sigue creciendo de forma exponencial como demuestran las principales cifras que, en torno a ellos, se manejan en España. *"El mercado de biosimilares está alcanzando una importante cuota respecto al consumo total de la molécula, pasando del 43% en el primer trimestre de 2017 al 51% en el mismo periodo de 2018 en hospitales y de un 4% en el primer trimestre de 2017 a un 5% en el mismo intervalo de 2018 en oficina de farmacia",* dice Múzquiz, en base a los datos de BioSim. *"Y esto se verá ampliamente superado en un futuro cercano. Hay que tener en cuenta el importante 'pipeline' que existe actualmente en este segmento del mercado que, unido a la consolidación de la confianza de los profesionales en este tipo de medicamentos, nos permite vaticinar un avance imparable".*

Entre las propuestas que BioSim ha planteado en 2018, Múzquiz menciona la batería de propuestas a las administraciones sanitarias, como un plan estratégico para debatir y consensuar en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). También se ha trabajado en dos líneas de propuestas normativas para lograr el objetivo de que exista una regulación específica para los biosimilares.

Voluntad política

Por un lado, en la forma de adquisición por la Administración Sanitaria, bajo la nueva Ley de Contratos del Sector Público, apostando por el Acuerdo Marco y, por otro, en la reforma del Real Decreto 177/2014 de Precios de Referencia, adaptando parte de su contenido a las peculiaridades de los medicamentos biosimilares. Sin embargó, como ya mencionó Múzquiz con anterioridad, *"la coyuntura política no ha jugado a favor de los cambios".*

En todo caso, la actual ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo, en su toma de posesión, aseguraba que los biosimilares iban a ser bandera de su gestión. *"Efectivamente la ministra ha sido muy clara a este respecto",* dice Múzquiz, *"y nos congratulamos por ello. También lo ha sido la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia".*

BioSim está ahora a la espera de conocer medidas concretas y plazos para la implementación de esta voluntad política y, en este sentido, ya se ha solicitado una reunión con la ministra de Sanidad para realizar sus aportaciones como asociación.

"Hay que entender que los biosimilares son aliados de quienes hacen frente a la factura farmacéutica"

Resultados en salud

Múzquiz califica de muy positiva la relación mantenida este año con las comunidades autónomas: *"Hay que entender que los biosimilares son aliados de quienes hacen frente a la factura farmacéutica, que son los servicios de salud".* Así, se vienen realizando actividades con las comunidades autónomas para la mejora del conocimiento de los biosimilares a través de sesiones formativas en los centros asistenciales, *"dirigidas tanto a profesionales que prescriben y dispensan biosimilares como a aquellos que aún no lo hacen, pero tienen interés en una formación completa de su profesión".*

Asimismo, la asociación aspira a poder abordar un proyecto que se centre en la eficiencia basado no solo en aspectos económicos sino también en resultados en salud. *"En la Comunidad Valenciana se viene trabajando en esta línea y creemos que podría ser una iniciativa que demuestre de manera objetiva la relación coste-beneficio favorable de los biosimilares",* dice Múzquiz, que también considera proyectos fundamentales consolidar las guías para farmacéuticos y pacientes que se van a publicar próximamente con el objetivo de que supongan *"un documento de referencia donde solventar dudas y que mejore el conocimiento sobre los biosimilares".*

Los siguientes pasos de BioSim son afianzar los iniciados en estos dos años anteriores, *"profundizando en lo que entendemos que ha sido y viene siendo clave para mejorar la posición de los biosimilares en el arsenal terapéutico, además de acometer nuevas acciones que se configuren como vectores de crecimiento de nuestras expectativas".* ✚

"La coyuntura política del 2018 no ha jugado a favor de los cambios"