

Productos biológicos y Precios de Referencia

José Félix Olalla

26 de octubre de 2017

Biosimilares

- Un biosimilar no es un genérico
 - Diferencias entre productos químicos y biológicos
- Identificación por marca
- Principio de no sustitución
 - Concepto de sustitución y concepto de intercambiabilidad
- Contratos de suministro de medicamentos biosimilares

Precios de referencia

- El sistema de precios de referencia se rige por el RD 177/2014
- El actual sistema de precios de referencia establece la creación de un conjunto de referencia cuando exista al menos una presentación de medicamento biosimilar de forma que equipara a estos efectos los genéricos y los biosimilares.
- Los productos biológicos entran a formar parte de los conjuntos de referencia pero no de las agrupaciones homogéneas, dada la no capacidad de sustitución.

Posturas alternativas

- Precio de referencia modulado
- Tratamiento especial de los conjuntos de referencia de medicamentos de origen biológico
 - ¿Demora en la creación del conjunto?
 - Propuesta de BIOSIM de que una vez que exista el conjunto, el siguiente biosimilar que entre en el mercado no se incorpore hasta pasado un año
- Contratos de suministro
 - Acuerdos marco
 - Exclusión de una segunda licitación

Otras normas

- Farmacovigilancia

- DIRECTIVA 2010/84/UE de 15 de diciembre de 2010 modifica a la Directiva 2001/83/CE
- “algunos medicamentos se autorizan a reserva de un seguimiento adicional. Entre ellos se encuentran todos los medicamentos con un nuevo principio activo y los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, que en farmacovigilancia son prioritarios”
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

RD 577/2013 de farmacovigilancia

Artículo 2, 11.

Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional: Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares.

Artículo 5.12.

Implementar las medidas oportunas acordadas en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, encaminadas a identificar el nombre del medicamento y el número de lote en aquellas notificaciones que involucren a medicamentos de origen biológico o biotecnológico.

- **Diez tesis sobre productos biológicos y precios de referencia**