



# Propuesta para la creación del **Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares**



**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Consumo  
Escuela Andaluza de Salud Pública

# Propuesta para la Creación del Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares

Granada, mayo de 2024

## Equipo de la propuesta

Coordinación

**Jaime Espín, PhD**

Profesor. Escuela Andaluza de Salud Pública.  
Ciber de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).  
ibs. GRANADA Instituto de Investigación Biosanitaria

Equipo técnico

**Zuzana Špacírová, PhD**

Técnica de Proyectos. Escuela Andaluza de Salud Pública

**Leticia García Mochón, PhD**

Técnica de Proyectos. Escuela Andaluza de Salud Pública

**Financiación del proyecto: Esta propuesta ha sido realizada gracias al acuerdo de colaboración entre la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim)**

## Í N D I C E

<b>Resumen</b> .....	4
<b>Introducción</b> .....	5
<b>Objetivo</b> .....	7
<b>Metodología</b> .....	8
<b>Resultados</b> .....	9
<b>1. Revisión de otros observatorios con publicación de información de medicamentos biosimilares</b> .....	9
<b>2. Diagnóstico de situación</b> .....	12
2.1 Aspectos facilitadores para la creación de un Observatorio Nacional de Biosimilares .....	13
2.2 Retos para la creación de un Observatorio Nacional de Biosimilares .....	14
2.3 Utilidades de un Observatorio Nacional de Biosimilares .....	15
<b>3. Principales elementos y características de un observatorio de biosimilares</b> .....	18
3.1 Principales indicadores que debería de tener el observatorio para ser útil para la toma de decisiones .....	19
3.2 Nivel de transparencia .....	21
3.3 Nivel de periodicidad de presentación de los resultados .....	21
3.4 Formato de presentación de resultados .....	22
3.5 Otros elementos importantes que debería tener el Observatorio .....	22
<b>4. Fases en la implementación del observatorio nacional de medicamentos biosimilares</b> .....	24
<b>Anexos</b> .....	26

## R E S U M E N



El presente documento ofrece una propuesta para la creación de un Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares. Este proyecto surge como una iniciativa de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), con la **finalidad de dar a conocer el uso de medicamentos biosimilares en España** a través de la monitorización y transparencia de los datos de consumo.



Este proyecto para la creación de un Observatorio se construye principalmente a partir de un **Taller de Expertos con responsables de farmacia de varias Comunidades Autónomas (CC.AA.) y del Ministerio de Sanidad**, así como expertos tanto de BioSim como de la Escuela Andaluza de Salud Pública (véase listado de participantes en Anexo 1). A su vez, se recogieron ideas adicionales para la redacción de este documento en tres eventos celebrados en 2023 y 2024 en los que se trató este tema.



Como producto de ese trabajo de síntesis de las reuniones se describe un **diagnóstico de situación** en relación a la utilidad, viabilidad, dificultades y otros elementos claves a tener en cuenta para la realización del Observatorio. Por otro lado, se expone una **serie de ideas sobre los principales elementos que debería tener este Observatorio para su creación, así como una hoja de ruta para su implementación**.



Esta propuesta es de suma importancia para el fomento de los medicamentos biosimilares en España, pues se centrará no solamente en ofrecer información sobre el **consumo** de estos medicamentos, sino también en el **análisis de las políticas empleadas por cada Comunidad Autónoma**, lo cual permitirá su comparación y la búsqueda de las mejores prácticas en políticas de fomento de medicamentos biosimilares.



A su vez, el Observatorio se enmarca en las políticas de transparencia y rendición de cuentas y podrá ayudar a crear **cultura de compartir** y hacer visibles los datos a todas las partes interesadas. También cabe mencionar que los productos que puede generar el Observatorio pueden ser un **instrumento de ayuda para la toma de decisiones** en muchos niveles (asistencial, profesional, paciente, etc.).

# I N T R O D U C C I Ó N

Los medicamentos biológicos son fármacos cuya producción se basa en organismos vivos lo que la hace mucho más lenta, complicada y costosa que la de los medicamentos de síntesis química. Cuando caduca la patente y el certificado de protección de datos del medicamento biológico original, aparecen los medicamentos biosimilares que son aprobados por las agencias reguladoras (en el caso de

España, por la Agencia Europea del Medicamento) las cuales garantizan que son equivalentes en seguridad, eficacia y calidad a los biológicos originales[1]. Por lo tanto, con la aprobación y financiación de los medicamentos biosimilares se pretende mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos, a la vez que contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), principalmente debido a que los medicamentos biosimilares son equivalentes a los originales, pero su coste suele ser inferior[2].



Recientemente, la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) ha realizado un informe en el que se analiza el consumo de los medicamentos biosimilares en España entre 2016 y 2022 con datos oficiales del Ministerio de Sanidad[3]. En él se concluye, entre otras cosas, que el consumo de los biosimilares ha aumentado en España en los últimos años, pero con mucha variabilidad entre las distintas comunidades autónomas (CC.AA.).

En ese informe, además, se señala, que España se sitúa en una posición intermedia en el consumo de biosimilares respecto a Europa, con lo que aún existe margen de mejora respecto a la penetración de los biosimilares en relación a los medicamentos biológicos de referencia. Sin embargo, la falta de disponibilidad de datos fácilmente accesibles y actualizados de forma periódica limita en gran medida el poder establecer relaciones de causa efecto de políticas u otros factores que puedan influir en la evolución observada del consumo de biosimilares. La implementación de políticas farmacéuticas se lleva a cabo en España por parte de las autoridades nacionales y regionales (CC.AA.) además de forma local en hospitales y atención primaria, lo cual podría explicar (en parte) la gran variabilidad entre las CC.AA. (o incluso entre los distintos centros asistenciales dentro de la misma C.A.) en el consumo de los medicamentos biosimilares.

[1] EMA and EC. Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals. Accesible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)

[2] García-Goñi M, et al. Budget Impact Analysis of Biosimilar Products in Spain in the Period 2009-2019. *Pharmaceuticals* (Basel). 2021 Apr 9;14(4):348. doi: 10.3390/ph14040348. PMID: 33918795; PMCID: PMC8069914. Accesible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918795/>

[3] Espín J, García-Mochón L, Špacířová Z. Estudio sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España. EASP. Granada 2023. Accesible en: [https://www.easp.es/wp-content/uploads/2024/05/Informe-Andalucia\\_NAV.pdf](https://www.easp.es/wp-content/uploads/2024/05/Informe-Andalucia_NAV.pdf)

# I N T R O D U C C I Ó N

Una de las fortalezas de ese informe es que está realizado a partir de datos de consumo reales proporcionados por el Ministerio de Sanidad, lo que lo convierte en un estudio de referencia a nivel internacional, ya que la mayoría de estudios que abordan el consumo de biosimilares utilizan como principal fuente de información los datos de la consultora IQVIA[4], que son extrapolaciones de un conjunto de muestras. En este contexto, hay que resaltar que en Europa solamente hay dos países que hacen públicos los datos del consumo de los biosimilares de forma periódica y transparente: Italia y Portugal.

En Italia, la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) actualiza datos de consumo de medicamentos biosimilares en el país y sus regiones a través de informes alojados en su página web[5] con el principal propósito de proporcionar información útil para promover el uso de estos medicamentos, evaluar la eficacia de las licitaciones regionales, identificar áreas de intervención y supervisar los efectos de las políticas introducidas. Por su parte en Portugal, disponen de una base de datos elaborada por el Ministerio de Sanidad con la colaboración de INFARMED[6], disponible en su Portal de Transparencia del sistema nacional de salud.

En la actualidad, España no cuenta con una institución que se encargue de publicar los datos del consumo de los medicamentos biosimilares, y acceder a ellos no deja de ser un proceso lento, tedioso y poco transparente (y sin garantía de éxito). Tan solo existe un Observatorio de consumo de biosimilares agregado y desglosado por hospital en la Comunidad de Madrid[7] Por este motivo se plantea esta propuesta de creación del Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares, basado en insumos del Ministerio de Sanidad y con una metodología sistemática y transparente, que tendrá como finalidad el análisis de datos y proveer de información útil para la toma de decisiones de fomento de uso de medicamentos biosimilares.

[4] IQVIA. Biosimilar competition in Europe 2023. White paper. Accesible en:<https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2023>

[5] AIFA. Monitoraggio consumi e spesa biosimilari. <https://www.aifa.gov.it/en/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

[6] INFARMED. Medicamentos biosimilares. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/monitorizacao-mercado/benchmarking/benchmarking-hospitalar/medicamentos-biosimilares>

[7] Servicio Madrileño de Salud. Medicamentos biosimilares. <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesComparativa.aspx?ID=170>

## O B J E T I V O



### Objetivo General

Realizar una propuesta de Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares que aporte transparencia de los datos de consumo de biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España y aporte información útil que facilite la toma de decisiones a nivel nacional y regional en cuanto al fomento de uso de medicamentos biosimilares.

### Objetivos específicos



Realizar una **revisión de otros observatorios** con información periódica de medicamentos biosimilares a nivel nacional e internacional.



Realizar un **diagnóstico de situación** en relación a la utilidad, viabilidad, dificultades y otros elementos claves a tener en cuenta para la realización del Observatorio.



Realizar una **propuesta de ideas sobre los principales elementos** que debería tener este Observatorio.

### M E T O D O L O G Í A



En primer lugar, se realizó una revisión exhaustiva para identificar observatorios a nivel nacional e internacional con publicación de información periódica sobre medicamentos biosimilares. Para ello, se realizó una búsqueda en sitios web gubernamentales, informes de organismos nacionales e internacionales, así como en literatura gris a través de Google Scholar.

Para el abordaje del segundo objetivo específico de diagnóstico de situación que analiza la utilidad, viabilidad, dificultades y otros elementos claves a tener en cuenta para la realización del Observatorio, se desarrolló una metodología participativa a través de la reflexión individual y un debate grupal dirigido para conocer la opinión de participantes expertos profesionales de servicios de salud

de distintas CC.AA., el Ministerio de Sanidad, BioSim y la EASP, sobre la utilidad de tener información de consumo de medicamentos biosimilares que sirva para la toma de decisiones, así como la viabilidad y dificultades de la puesta en marcha del Observatorio. Se llevó a cabo un taller on line a través de plataforma Zoom con personas expertas (Anexo I). La sesión se dividió en 3 partes:

- 1ª parte de **debate plenario** sobre aspectos facilitadores, utilidad y principales retos para la creación de un Observatorio Nacional de Biosimilares en el SNS.
- 2ª parte con **propuesta de ideas sobre los principales elementos** que debería tener el Observatorio: indicadores, nivel de periodicidad, nivel de transparencia, formato, etc. Para ello, los participantes rellenaron un cuestionario que se muestra en el anexo II (con las respuestas anonimizadas).
- 3ª parte donde se definieron los **próximos pasos**. Posteriormente se transcribió toda la información en un informe de resultados de uso interno, y se complementó con ideas surgidas en tres eventos: “Jornada Biosimilares: Gestión basada en eficiencia” organizada por la EASP y celebrada el 22 de noviembre de 2023 en Granada; “V Jornada Nacional de Biosimilares” organizada por BioSim y celebrada el 24 de noviembre de 2023 en Madrid; y Desayuno informativo “Estudio sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España” organizado por BioSim y celebrado el 27 de febrero de 2024 en Madrid[8-10].

Adicionalmente, para complementar el diagnóstico de situación, se realizó una revisión de la información que otros países como Italia y Portugal aportan en relación al consumo de biosimilares

Por último, a partir de toda la información obtenida se ha realizado una primera propuesta de los principales elementos que podría contener el Observatorio.

[8] Contenido completo de la V Jornada Nacional de Biosimilares accesible en: <https://www.biosim.es/v-jornada-nacional-de-biosimilares/>

[9] Contenido completo de la Jornada Biosimilares: Gestión basada en eficiencia accesible en: <https://www.easp.es/project/jornada-biosimilares-2/>

[10] Contenido completo del Desayuno informativo accesible en: <https://www.biosim.es/eventos/>

# R E S U L T A D O S



1.

## REVISIÓN DE OTROS OBSERVATORIOS CON PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

## R E S U L T A D O S

### 1. REVISIÓN DE OTROS OBSERVATORIOS CON PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES



#### España

A nivel nacional, no se ha encontrado ninguna institución o registro que incluya información periódica de biosimilares. Sólo la Comunidad de Madrid ha publicado en el Observatorio de Resultados del Servicio Madrileño de Salud, dentro del apartado de Hospitales/indicadores de eficiencia[7], información sobre el porcentaje del importe a precio de venta de laboratorio de los medicamentos biosimilares, respecto a todos los medicamentos, biosimilares y no biosimilares, con el mismo principio activo, para los años 2020, 2021 y 2022. Este indicador se muestra de manera global para toda la comunidad, y desglosada por hospitales según su complejidad: baja, media y alta. Esta clasificación se establece para los hospitales de acuerdo a su actividad, número de camas, dotación tecnológica, recursos humanos, casos tratados y cartera de servicios.

A nivel internacional, hay dos ejemplos en Europa donde ha sido posible la creación de una institución encargada de hacer públicos los datos del consumo de los medicamentos biosimilares: AIFA en Italia e Infarmed en Portugal.



#### Italia

AIFA (la Agencia Italiana del Medicamento) publica los datos de consumo de biosimilares con una periodicidad mensual en formato informe[5]. Los datos de consumo vienen desglosados por regiones.

La información se integra en seis informes con distinta información: Tendencias de consumo, útiles para analizar los cambios en el consumo relacionados con la introducción en el mercado de medicamentos biosimilares u otros productos pertenecientes a la misma categoría terapéutica.

1. Análisis de la variabilidad regional. Se incluyen datos sobre la incidencia del consumo de biosimilares, los precios medios por envase, así como las desviaciones existentes entre el precio medio regional y el precio medio calculado para el conjunto del territorio. El análisis profundiza en los valores de coste medio por DDD y por unidad posológica, con el fin de apoyar las actividades regionales de seguimiento del consumo y gasto de los medicamentos biosimilares.
2. Análisis de tendencia del precio medio por categoría terapéutica. El objetivo es describir la tendencia del precio medio de estos medicamentos, no sólo distinguiendo entre las diferentes áreas geográficas a lo largo del periodo de tiempo considerado, sino también comparando los medicamentos originales y biosimilares, con el resto de productos cubiertos por patente, pertenecientes a la misma categoría terapéutica.

## R E S U L T A D O S

### 1. REVISIÓN DE OTROS OBSERVATORIOS CON PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

3. Análisis de la tendencia del coste medio por DDD en función del canal de distribución para la categoría terapéutica. Este informe describe, a través de una serie histórica, la evolución del coste medio por DDD detectado en el canal de compras directas (flujo NSIS de la trazabilidad de medicamentos) y en el de productos farmacéuticos concertados (flujo OsMed), mostrando las diferencias regionales relativas a la eficiencia de las compras y al diferente recurso a formas alternativas de distribución para los medicamentos de la continuidad hospitalario-territorial.
4. Análisis de la distribución del consumo y del gasto según la forma de administración en el canal de compra directa. El análisis pretende verificar el diferente uso regional de las formulaciones intravenosas y subcutáneas.
5. Análisis de estimación del ahorro. En este informe se realizan simulaciones para estimar el ahorro potencial obtenible en el canal de compra directa bajo diferentes escenarios de aumento de la permeabilidad de los medicamentos biosimilares. En concreto, consideran 4 posibles escenarios de ahorro para cada molécula, estimando el ahorro alcanzable en cada región.
6. Análisis de tendencia. Se construyen considerando el periodo de tiempo comprendido entre enero de 2021 y el último mes disponible para el año en curso, mientras que los análisis de variabilidad regional y distribución estratificada por vía de administración se centran únicamente en 2022. Por último, la tendencia del coste medio por DDD se representa mediante una serie temporal que comienza en 2016 y finaliza con el último mes para el que se dispone de datos.

La principal limitación de la información suministrada por Italia es que algunos de los informes plasman los datos en un gráfico sin acompañarlo de una tabla, es decir, no se sabe el dato exacto, lo cual dificulta comparaciones internacionales.



#### Portugal

En Portugal los datos de medicamentos biosimilares están disponibles en una base de datos<sup>[6]</sup> elaborada por el Ministerio de Sanidad con la colaboración de INFARMED (Autoridad Nacional del Medicamento y Productos de Salud), accesible a través de su Portal de Transparencia del Sistema Nacional de Salud.

Los datos se publican en un PowerBI interactivo. La ventaja es que el usuario puede visualizar los datos que necesita seleccionando el mes, año, ATC5, áreas de salud, hospital a nivel individual o agrupando a los hospitales con características similares grupo, etc. Dispone de datos de consumo de medicamentos biosimilares desde el 2015 hasta la actualidad por principio activo, regiones, y hospitales.

## R E S U L T A D O S



### 2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

## R E S U L T A D O S

### 2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

#### 2.1 Aspectos facilitadores para la creación de un Observatorio Nacional de Biosimilares

##### Gobernanza sólida



En España existe una gobernanza sólida en cuanto a la prestación farmacéutica, que está liderada por el Ministerio de Sanidad y la Comisión Permanente de Farmacia (CPF); por lo tanto, cualquier decisión en relación a la creación del Observatorio que se pueda tomar a través de esos órganos denotará mucha solidez con una gobernanza bien estructurada y estable en el tiempo.

##### Consistencia de los datos a nivel nacional

Se dispone de datos muy consolidados de consumo de biosimilares a nivel nacional representativos de todo el SNS, tanto en Atención Primaria como en hospitales. Eso es algo que diferencia a nuestro país de otros países europeos, donde la información puede estar fragmentada, no centralizada o no uniforme.

##### Experiencias en otros países de observatorios de biosimilares

El hecho de que países del entorno socioeconómico de España, con sistemas de salud del tipo SNS, e incluso descentralizados como Italia (similar a España), hayan implementado ya observatorios de biosimilares son un respaldo importante a que el Ministerio de Sanidad pueda utilizar esas experiencias internacionales como referencia.

##### Precedentes de otros observatorios nacionales de otros temas.

La experiencia previa del Ministerio de Sanidad en la puesta en marcha otros observatorios nacionales<sup>[11,12]</sup> en su web con publicaciones periódicas y sin requerimientos de cambios normativos, es un factor a tener en cuenta para la factibilidad de un observatorio de medicamentos biosimilares.

##### Apuesta de las administraciones por la transparencia y la rendición de cuentas

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno<sup>[13]</sup> es una apuesta clara por la necesidad de rendición de cuentas de toda en toda acción política y de gestión del dinero pública. La puesta en marcha del Observatorio sería un buen baluarte a esta apuesta por la transparencia.

[11] Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/equidad/saludGenero/home.htm>;

[12] Observatorio de Salud de las Mujeres. <https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/home.htm>

[13] Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>

## R E S U L T A D O S

### 2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

#### 2.2 Retos para la creación de un Observatorio Nacional de Biosimilares



##### **Necesidad de un consenso entre el Ministerio de Sanidad y las CCAA**

Poner de acuerdo a todos los actores a la hora de decidir qué datos se pueden compartir, con qué nivel de desagregación y transparencia puede ser una tarea compleja. Hay CC.AA. que tienen más experiencia en compartir o recoger datos (i.e. Madrid, donde existe un Observatorio de Resultados), y otras que no la tienen y por eso puede ser más reacias a compartir sus datos.

##### **Dotación de medios humanos y materiales**

La creación del Observatorio requiere de medios humanos y materiales para su creación y mantenimiento. Para ello habría que dotar de nuevos recursos o reorganizar los recursos existentes. Un reto en este sentido es la capacitación de los recursos humanos, en concreto por la alta demanda de científicos de datos, perfil idóneo para acometer un proyecto de este estilo.

##### **Granularidad de la información**

La granularidad o grado de detalle resulta esencial para mejorar la accesibilidad y el uso de los datos publicados al permitir una mayor flexibilidad y precisión en su manipulación y análisis. Aunque se debe buscar el máximo nivel de granularidad, es un reto disponer de esa información de manera generalizada a nivel nacional.

##### **Salvaguarda de los datos individualizados**

La sensibilidad de los datos de consumo de medicamentos para las compañías farmacéuticas requiere de un consenso previo entre las partes implicadas y de su adecuación a la normativa existente de acuerdo con el artículo 106 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios que obliga al Ministerio de Sanidad para salvaguardar los datos individualizados<sup>[14]</sup>. No obstante, en el caso de que se faciliten los datos del consumo (en %), pero no se facilite el volumen total de ventas (N), no hay cabida para la reconstrucción de datos de ventas de empresas individualizadas, por lo tanto, no se incumpliría el artículo 106 de la Ley de Garantías, y no habría impedimento legal a la hora de hacer los datos públicos.

[14] Art. 126.2 LGURC. "2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud [...] es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud."

## R E S U L T A D O S

### 2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

#### 2.3 Utilidades de un Observatorio Nacional de Biosimilares



La utilización de un medicamento biosimilar ya no es algo residual, sino que van adquiriendo porcentajes de incorporación muy altos respecto a los originales de referencia, con un consumo superior a los cinco millones de envases en el año 2022. Por lo tanto, es importante que la creación de un Observatorio permita la comparación no solamente entre las CC.AA., sino también entre hospitales y profesionales. No obstante, para que la comparación entre las CC.AA. sea posible y que todas las partes interesadas puedan ver los datos de consumo, es imprescindible que se amplíe la información que se remite actualmente desde las CC.AA., que los datos se recojan de la misma forma (con la publicación de un manual de indicadores) y que estén públicamente disponibles. Entre las utilidades que presentaría ese Observatorio estarían:

#### **Seguimiento de la utilización de medicamentos biosimilares**

Como se puede extraer de la experiencia de otros países del contexto europeo, el Observatorio permitiría realizar un seguimiento de la utilización de los medicamentos biosimilares por envases/DD/DHD lo que ayudaría a conocer la evolución del mercado, los pacientes tratados, la mejora en acceso, los potenciales ahorros, etc.

#### **Seguimiento del deslizamiento terapéutico**

Cuando aparece un medicamento biosimilar, además de las opciones de poder intercambiar (switch) el original por el medicamento biosimilar o de seguir utilizando el original a pesar del biosimilar, se presentan otras dos posibilidades: 1) pasar a alternativas terapéuticas equivalentes, es decir, no tratar a los pacientes con el medicamento biosimilar ni con la molécula original, simplemente tratarlos con otra molécula indicada para ese problema de salud) y, 2) utilizar una herramienta terapéutica igual o parecida con el mismo principio activo, pero con distinta vía de administración; es decir, si los pacientes están tratados con el medicamento biológico de administración intravenosa y justo antes de aparecer el biosimilar aparece el medicamento biológico de administración subcutánea, los pacientes se pueden cambiar a la opción subcutánea, por lo tanto, cuando entra en el mercado el medicamento biosimilar, es más difícil el switch y su uso se queda exclusivamente para los nuevos pacientes (pacientes naïve), con la pérdida de oportunidad de ahorro que esto conlleva para las administraciones sanitarias.

Por lo tanto, disponer de la información relativa a todos los medicamentos del mismo grupo terapéutico, no solamente el biosimilar y el original, por ejemplo, para las artropatías, o los medicamentos oncológicos permitiría observar si pacientes susceptibles de haber sido tratados con la opción

## R E S U L T A D O S

### 2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

biosimilar, se han derivado a otros productos (lo que se conoce como deslizamiento terapéutico). Este deslizamiento terapéutico puede producirse ante la llegada inminente de competencia biosimilar<sup>[15]</sup> o después de la comercialización del biosimilar. Realizar un seguimiento del uso de las alternativas terapéuticas pre y post comercialización puede ayudar a diseñar políticas para prevenirlo o mitigarlo.

#### **Disponibilidad de información sobre el coste de los tratamientos y coste por paciente**

Se asume de forma generalizada que la introducción de los medicamentos biosimilares mejora el acceso de los pacientes a terapias biológicas, como consecuencia de que los tratamientos se abaratan y por tanto se espera que se prescriban 1) antes de lo que se hacía (líneas previas) o 2) a más pacientes en esa misma línea. Sin embargo, no se dispone de un indicador que permita medir de forma sistemática si esto es cierto o no y hasta qué punto. Una potencial fortaleza del Observatorio sería poder recoger esta información a nivel nacional, lo cual permitiría además hacer estudios para analizar el coste por paciente de la patología antes de la introducción de los biosimilares y después de la introducción, y ver si esto repercute en el acceso de los pacientes a estas terapias biológicas. Se discutirá la posibilidad incluir otros indicadores económicos más sensible a los datos clínicos como puede ser el coste por resultado en salud.

#### **Instrumento de gestión**



Tener acceso a los datos, para su posterior análisis, es un requisito indispensable para una buena gestión. En este sentido, el Observatorio puede ser un instrumento de ayuda a la toma de decisiones en muchos niveles (asistencial, profesional, paciente, etc.). Además, es muy importante disponer de información acerca de qué nuevos medicamentos biosimilares van a aparecer en el mercado y cuándo, para modificar posicionamientos terapéuticos, publicar procedimientos de compra, etc.

#### **Transparencia en los tiempos hasta la comercialización**

En ocasiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) fija el precio de un medicamento biosimilar pero su comercialización puede retrasarse varios meses. Este hecho se atribuye con frecuencia a procedimientos administrativos poco ágiles. No obstante, a veces puede darse el caso de que el laboratorio que tiene la autorización de comercialización es el que no lanza la molécula al mercado. Por lo tanto, el Observatorio permitiría medir los distintos tiempos que transcurren desde la autorización de un biosimilar hasta su comercialización, así como las razones de demora en el caso de que exista.

[15] Kirshner, G., Makai, P., Brouns, C. et al. The impact of an 'evergreening' strategy nearing patent expiration on the uptake of biosimilars and public healthcare costs: a case study on the introduction of a second administration form of trastuzumab in The Netherlands. *Eur J Health Econ* (2024). Accesible en: <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01648-w>

## R E S U L T A D O S

### 2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

#### **Políticas de fomento**

El Observatorio incluiría información sobre las políticas llevadas a cabo por las CC.AA. Esto, junto con los datos de consumo y precio, permitiría hacer un análisis de correlación entre el consumo y las políticas, establecer un análisis de las CC.AA. en función de los resultados obtenidos y adoptar las políticas de aquellas CC.AA. que alcanzan consumo de biosimilares más alto. Es decir, que no sea solamente un Observatorio de datos de consumo y económicos (potenciales ahorros), sino un Observatorio que compartiría también las políticas de fomento que se practican en las distintas CC.AA. y que permitiría trasladar políticas exitosas de una C.A. a otra.

#### **Compartir buenas prácticas de fomento de biosimilares a nivel europeo**

Disponer como país de esta información permitiría tal y como pide la Estrategia Farmacéutica para Europa compartir buenas prácticas entre Estados miembros<sup>[16]</sup> (donde se señala “The Commission will take this into account in the review of the pharmaceutical legislation, to see how sound competition can best be fostered, leading to downward effect on prices of medicines. It will also continue to work, including through the exchange of best practices, on the uptake of biosimilars, in order to stimulate competition.”) que constituye una prioridad para la UE como se puede ver en el reciente concurso público donde se quiere mejorar el consumo de medicamentos biosimilares<sup>[17]</sup>.

[16] Pharmaceutical Strategy for Europe. Accesible en: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy\\_report\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy_report_en_0.pdf)

[17] Call for tenders - HADEA/2023/OP/0040 -Capacity building to support the uptake of biosimilars in a multistakeholder approach. Accesible en: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/tender-details/38025fa2-ca41-4e49-a26d-4a4e48edca5a-CN#anchorDocuments>

## R E S U L T A D O S



### 3. PRINCIPALES ELEMENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE UN OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES

## R E S U L T A D O S

### 3. PRINCIPALES ELEMENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE UN OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES



A continuación, se presentan los puntos a tener en cuenta a la hora de crear el Observatorio, asumiendo que se desarrollaría en un proceso paulatino que iría de menos a más, con el objetivo de ir creando la cultura de recoger y compartir los datos, para de esta forma crear un sistema de recogida de datos robusto, transparente y estándar a largo plazo.

También se recogen algunas características a tener en cuenta a la hora de recoger y publicar los datos en relación a los indicadores, periodicidad, transparencia, formato y otros elementos.

#### **3.1 Principales indicadores que debería de tener el observatorio para ser útil para la toma de decisiones**

Se enumera a continuación un posible listado (no exhaustivo) de indicadores que debería recoger un observatorio para medir el impacto de los medicamentos biosimilares y, por lo tanto, ser útil para la toma de decisiones. Este listado debería recogerse en un manual de indicadores y sería consensuado por la Comisión Permanente de Farmacia:

##### **a) Indicadores para medir la penetración**

La penetración de los biosimilares se puede medir de diferentes formas:

- **% de utilización de medicamentos biosimilares en DDD** frente al total del principio activo o frente al total del subgrupo químico terapéutico según el ámbito de dispensación (hospital y oficina de farmacia).
- **% de utilización de medicamentos biosimilares en DHD** frente al total del principio activo o frente al total del subgrupo químico terapéutico según el ámbito de dispensación (hospital y oficina de farmacia). Este indicador permite comprobar si hay cada vez más pacientes que están en tratamiento con el biosimilar y con el principio activo.
- **% de utilización de medicamentos biosimilares en número de pacientes** frente al total del PA o frente al total del subgrupo químico terapéutico según el ámbito de dispensación (hospital y oficina de farmacia).
- **% de utilización de medicamentos biosimilares en patología aguda** frente al total de principio activo.
- **% de utilización de medicamentos biosimilares en patología crónica** frente al total de principio activo.
- **Envases facturados del medicamento biosimilar** frente al total del PA o frente al total del subgrupo químico terapéutico según el ámbito de dispensación (hospital y oficina de farmacia).

## R E S U L T A D O S

### 3. PRINCIPALES ELEMENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE UN OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES

#### b) Indicadores para medir el impacto económico

- **Coste por paciente y patología antes y después de la introducción del medicamento biosimilar.** Medir el impacto económico que tienen los medicamentos biosimilares a nivel nacional y a nivel de las CC.AA. solo desde el punto de vista de la penetración y la velocidad de penetración no permite valorar el coste de oportunidad que ha tenido su utilización. Cuando se pone preferentemente el paciente naïve, los medicamentos biosimilares desplazan a otras terapias que son más caras, entonces también el ahorro es aún mayor. Además, el impacto económico del medicamento biosimilar depende de elementos como la cuota del mercado que tenga la molécula de referencia. Por lo tanto, sería necesario introducir otras variables que permitan medir el impacto que tienen los biosimilares en el SNS.
- **Tiempo transcurrido entre el diagnóstico de la patología y la utilización del medicamento biológico.** Se da por hecho que la introducción de los biosimilares mejora el acceso de los pacientes a terapias biológicas, pero en realidad, actualmente no se dispone de ninguna variable que evalúe ese impacto. Un indicador que podría medir si el tener medicamentos biosimilares ha favorecido el acceso de los pacientes a las terapias biológicas es el tiempo transcurrido entre el diagnóstico y la utilización del biológico. Un estudio preliminar de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) utilizando este indicador ha mostrado que la comercialización de medicamentos biosimilares adelanta en 19 meses el tiempo transcurrido entre el diagnóstico de la patología y el tratamiento con un fármaco biológico[18].
- **Deslizamiento terapéutico.** En base a datos de consumo de los medicamentos del mismo grupo terapéutico.

#### c) Otros datos a recoger

- **Fecha de expiración de la patente**
- **Fecha de expiración del certificado de protección de datos**
- **Fecha de aprobación por la EMA/Comisión Europea**
- **Fecha de la solicitud de la comercialización en España**
- **Fecha de la solicitud de financiación**
- **Fecha de la financiación**

Estas fechas permitirían medir los distintos tiempos que transcurren desde la autorización de un medicamento biosimilar por la Comisión Europea/EMA hasta su financiación en España, así como las razones de demora en el caso de que existan.

- **Líneas de trabajo y/o políticas.** Los resultados del Estudio sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el SNS en España muestran que la velocidad de penetración es muy diferente de un medicamento biosimilar a otro, no depende del tiempo en el mercado, ni del número de

[18] Vázquez-Sánchez R et al. Biosimilars and access to biologic therapy in immune-mediated diseases. Expert Opin Biol Ther. 2024 May 14;1-7. doi: 10.1080/14712598.2024.2350440.

## R E S U L T A D O S

### 3. PRINCIPALES ELEMENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE UN OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES

competidores, ni del número de políticas que fomenten el uso de los biosimilares. En la velocidad de penetración de los biosimilares influyen otros aspectos como la enfermedad a la que va destinado el medicamento biosimilar (aguda o crónica), el número de pacientes y sus características, tipo de hospital, ámbito de dispensación (hospital o receta), etc. Por lo tanto, las políticas de fomento de medicamentos biosimilares no se deben hacer de modo general, sino que hay que hacer políticas específicas según el nuevo biosimilar que llega al mercado. Por lo tanto, es fundamental que el Observatorio, aparte de dar datos del consumo de biosimilares, pueda incluir las políticas farmacéuticas, lanzamientos recientes del laboratorio del medicamento original (por ejemplo, nuevas vías de administración), estrategias de fomento del consumo de biosimilares de las distintas CC.AA. (formación, política naïve/switch, objetivos de uso, modelos de compra, incentivos, etc.). Entre otras cosas se emplearía el proceso de horizon scanning, lo cual permitiría identificar qué biosimilares van a entrar en el mercado, cuándo, el posible impacto que pueden tener y las líneas de trabajo necesarias para maximizar su penetración.



#### 3.2 Nivel de transparencia

La transparencia tiene dos orientaciones en este apartado: por un lado, se refiere al nivel de desagregación de los datos y, por el otro, a la accesibilidad de estos datos.

En cuanto a la desagregación de los datos, y partiendo del modelo italiano, una propuesta sería empezar a publicar los datos a nivel de CC.AA. distinguiendo entre el ámbito de dispensación (hospital vs oficina de farmacia). Con el paso de tiempo, cuando esté asentada la confianza en los datos y la cultura de compartirlos, se empezarían a compartir los datos de uso hospitalario desagregados a nivel de hospital (modelo portugués). De esta forma, las CC.AA. dispondrían de tiempo suficiente para conciliar el tipo de indicadores a recoger.

Por otro lado, el nivel de accesibilidad debería ser el máximo, es decir, donde todas las partes interesadas podrían entrar y consultar los datos (decisores políticos, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, industria farmacéutica, público general, etc.).



#### 3.3 Nivel de periodicidad de presentación de los resultados

El nivel de periodicidad de presentación de los resultados de consumo de los medicamentos biosimilares iría de menos a más. Para empezar, en el año 1 los resultados se podrían presentar en un informe de periodicidad anual. En el año 2, se publicarían dos informes, uno por cada semestre.

## R E S U L T A D O S

### 3. PRINCIPALES ELEMENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE UN OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES

#### 3.4 Formato de presentación de resultados



Los resultados se podrían presentar en forma de gráficos interactivos (con software como Power BI, por ejemplo) permitiendo de esta forma la visualización del consumo de los biosimilares según las características seleccionadas (por ejemplo, penetración de trastuzumab por CC.AA., año, mes, ámbito de dispensación, patología, etc.). Por otro lado, los principales resultados se publicarían en formato breve (por ejemplo, poster o infografía) y, además, se publicaría un informe detallado describiendo los resultados más amplios.

#### 3.5 Otros elementos importantes que debería tener el Observatorio



El Observatorio sería al mismo tiempo un recopilatorio de información de utilidad relacionada con los medicamentos biosimilares, y proporcionaría enlaces a otras bases de datos oficiales, informes y artículos de interés. Esto permitiría acceso rápido y fácil a los datos de consumo de los biosimilares a nivel internacional y al mismo tiempo aprender de los países donde los niveles de consumo de los biosimilares son más altos y las políticas de fomento del biosimilar que han llevado a esas cifras.

En base a todo lo anterior y antes de establecer una propuesta de pasos a seguir para implementar un Observatorio de biosimilares en el SNS (con fases, acciones, objetivos, etc.) es importante resaltar algunos puntos:

1. La finalidad de la creación del Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares no es comercial sino puramente divulgativa; pretende fomentar la cultura de la utilización de los medicamentos biosimilares.
2. La existencia del Observatorio se justifica por la necesidad de hacer públicos los datos de consumo de los biosimilares y las políticas de fomento del uso de las biosimilares llevadas a cabo por cada C.A. con el fin de generar la cultura de compartir los datos, ver lo que hace cada C. A. y dónde se sitúa con respecto a las demás para ir aprendiendo de las CC.AA. que mejor se posicionan. La creación del Observatorio fomentaría la transparencia y, por ende, análisis independiente de datos de consumo de los medicamentos biosimilares en España que puedan ayudar a diseñar políticas futuras que mejoren el acceso a los medicamentos biosimilares.

## R E S U L T A D O S

### 3. PRINCIPALES ELEMENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE UN OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES

3. La gobernanza debe recaer en el Ministerio de Sanidad pero esta propuesta debe ser debatida y consensuada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, quien valorará las fases del Observatorio, los indicadores a incluir, etc.
4. El Ministerio deberá valorar la necesidad de dotar al Observatorio de un marco legal que facilite la puesta en marcha del Observatorio y que prevea su gobernanza, organización y financiación, o no. Un ejemplo de que un proyecto de esta envergadura puede funcionar sin financiación externa es el Observatorio de Resultados del Servicio Madrileño de Salud, donde se consiguen grandes resultados gracias a la colaboración de todos los agentes implicados. Si el Ministerio asume el Observatorio como un proyecto propio y las CC.AA. acceden a compartir sus datos en el formato y la periodicidad previamente acordados, la continuidad del Observatorio estaría asegurada.
5. Se puede valorar la creación de un comité o consejo asesor que vele y garantice el correcto funcionamiento del Observatorio, en el que deberían tener cabida no solamente las asociaciones científicas y la industria farmacéutica sino también las asociaciones de pacientes.
6. Se puede valorar un acuerdo entre el Ministerio y alguna otra institución para que sea esta la que lleve a cabo todo el trabajo de mantenimiento y se encargue de analizar y publicar los datos en tiempo y forma, y la labor del Ministerio se focalice en debatir, consensuar y mantener actualizada a la CPF.

R E S U L T A D O S



4.  
FASES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL  
OBSERVATORIO NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

# R E S U L T A D O S

Visto lo anterior, se sugiere una hoja de ruta por fases para la implementación del Observatorio Nacional de Medicamentos Biosimilares:

FASE	ACCIONES	INDICADORES	TIEMPO
<b>FASE DE CONCEPTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PROPUESTA</b> DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA A LA COMISIÓN PERMANENTE DE FARMACIA SI OK DE LA CPF:</li> <li>• VALORACIÓN DE <b>NECESIDAD DE NORMA</b> ESPECÍFICA</li> <li>• ESTABLECER QUÉ <b>MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS</b> SE DESTINARÁN</li> <li>• CONSENSUAR <b>INDICADORES FASE I</b>, FORMATO (INFORME ESTÁTICO, HOJA DE MANDO DINÁMICA ESTILO POWER BI, PERIODICIDAD Y NIVEL DE TRANSPARENCIA</li> <li>• ESTABLECER UN <b>PLAZO</b> PARA INICIAR LA REMISIÓN DE ESOS INDICADORES POR PARTE DE LAS CCAA</li> </ul>	<p><b>CONSUMO DE BIOSIMILARES EN EL SNS EN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ENVASES</li> <li>• DDD</li> <li>• DHD</li> </ul> <p><b>DESAGREGADO POR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PRINCIPIO ACTIVO</li> <li>• CCAA</li> </ul>	3 MESES
<b>FASE I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• REDACCIÓN DE UN <b>MANUAL DE INDICADORES</b> QUE REMITIR A LAS CCAA</li> <li>• A NIVEL DE LAS CCAA <b>PREPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN</b> DE ACUERDO AL MANUAL</li> <li>• <b>REMISIÓN</b> AL MINISTERIO DE SANIDAD</li> <li>• EN EL MINISTERIO, <b>ANÁLISIS E INTEGRACIÓN DE LA INFORMACIÓN</b> EN UN ESTILO COMÚN</li> <li>• <b>REDACCIÓN DE INFORME Y ALIMENTACIÓN DE HERRAMIENTA</b> DINÁMICA, EN SU CASO</li> </ul>		6 MESES
<b>PILOTO</b>	<b>PUBLICACIÓN EN LA WEB DEL MINISTERIO DEL OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES EN EL SNS V1</b>		PRIMER HITO
<b>EVALUACIÓN</b>	<p>EN LA CPF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VALORACIÓN DEL PRIMER INFORME</li> <li>• VALORAR LA INCLUSIÓN DE NUEVOS <b>INDICADORES FASE II</b></li> <li>• ESTABLECER UN <b>PLAZO</b> PARA INICIAR LA REMISIÓN DE ESOS INDICADORES POR PARTE DE LAS CCAA</li> </ul>	<p><b>LOS INDICADORES DE LA FASE I</b></p> <p>+</p> <p><b>POLÍTICAS DE FOMENTO IMPLEMENTADAS EN LAS CCAA</b></p>	2 MESES
<b>FASE II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMPLIACIÓN DEL <b>MANUAL DE INDICADORES</b> Y REMISIÓN A LAS CCAA</li> <li>• A NIVEL DE LAS CCAA <b>PREPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN</b> DE ACUERDO AL MANUAL</li> <li>• <b>REMISIÓN</b> AL MINISTERIO DE SANIDAD</li> <li>• EN EL MINISTERIO, <b>ANÁLISIS E INTEGRACIÓN DE LA INFORMACIÓN</b> EN UN ESTILO COMÚN</li> <li>• <b>REDACCIÓN DE INFORME Y ALIMENTACIÓN DE HERRAMIENTA</b> DINÁMICA, EN SU CASO</li> </ul>		3 MESES
<b>CONSOLIDACIÓN</b>	<b>PUBLICACIÓN EN LA WEB DEL MINISTERIO DEL OBSERVATORIO DE BIOSIMILARES EN EL SNS V2</b>		SEGUNDO HITO

SEGÚN EL AVANCE, SE VALORARÍAN FASES SUCESIVAS CON LA INCLUSIÓN DE NUEVOS INDICADORES (USO DE MEDICAMENTOS DEL SUBGRUPO TERAPEUTICO, COSTE POR PATOLOGÍA, ETC.)

## Anexo I. Grupo de profesionales que participaron en el Taller de Expertos

- **Javier García del Pozo.**  
Subdirector Adjunto en Subdirección General de Farmacia. Dirección General Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.
- **Silvia Reboredo García.**  
Subdirectora Xeral de Farmacia. Servicio Gallego de Salud. SERGAS.
- **María José Calvo Alcántara.**  
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud. SERMAS.
- **Carmen Encinas Barrios.**  
Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria. Consejería de Sanidad, Castilla-La Mancha.
- **Carlos García Collado.**  
Subdirector de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud. SAS.
- **Encarna Cruz Martos.**  
Directora General de BioSim.
- **Isabel del Río Álvarez.**  
Subdirectora de Biosim.

## Anexo II. Ficha para la recogida de información sobre los principales elementos que debería tener el observatorio.

El cuestionario contiene las respuestas anonimizadas de cinco participantes.

	Experto 1	Experto 2	Experto 3	Experto 4	Experto 5
Principales indicadores que debería de tener el observatorio para ser útil para la toma de decisiones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>DHD BS por principio activo</li> <li>%BS en importe y en DDD /total del principio activo</li> <li>%BS en importe y en DDD/ total del subgrupo</li> <li>%BS en patología aguda /total de principio activo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oferta real de BS</li> <li>%BS total PA</li> <li>Datos económicos son de gran utilidad, pero suponen problemas prácticos en hospitales y poca utilidad en OF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>% de uso de BS</li> <li>% BS en ESP/ Europa</li> <li>Tiempo hasta la comercialización de un BS en ESP desde su autorización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>%BS/PA</li> <li>% de utilización PA/ otros PA para la misma patología</li> <li>DHD BS</li> <li>%BS a los 6 meses y a los 12 meses (velocidad de penetración)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coste/paciente</li> <li>Penetración</li> <li>Utilización primera línea/ sucesivas</li> <li>Impacto</li> </ul>
Nivel de periodicidad de presentación de los resultados	Semestral o anual	Anual	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mínimo: anual</li> <li>Deseable: semestral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mínimo: trimestral</li> <li>Deseable: mensual</li> </ul>	Mensual
Nivel de transparencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Por comunidades</li> <li>ámbito receta y ámbito hospital</li> </ul>	Alto, pero ajustado a lo que la Ley prevé.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Datos a nivel hospitalario (máximo nivel de desagregación)</li> <li>Acceso público en la web del Ministerio</li> </ul>	Nivel CC. AA.
Formato más adecuado de presentación de resultados	Gráficos interactivos PowerBI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Principales resultados: formato abreviado práctico (poster o similar)</li> <li>Informe anual extenso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>%BS/PA en DDD</li> <li>% utilización de BS en número de pacientes</li> <li>Envases facturados de BS (en receta)</li> <li>Frente al total del PA o frente al total del subgrupo quimico terapéutico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuadro de mandos interactivo (estilo powerBI)</li> <li>Informe anual con los principales indicadores y evolución</li> </ul>	Informe
Otros elementos importantes que debería tener para el Observatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrategias de BS de las distintas CC. AA.</li> <li>Comparaciones con datos internacionales</li> <li>Políticas de BS y publicaciones de BS de ámbito nacional e internacional</li> </ul>	Acciones políticas o de política farmacéutica		<ul style="list-style-type: none"> <li>Políticas de fomento (formación, política naive/switch, objetivos de uso, incentivos, ...)</li> </ul>	

DHD: dosis por habitante/día; BS: biosimilares; DDD: dosis diaria definida; PA: principio activo; OF: oficina de farmacia; CC. AA.: comunidades autónomas; ESP: España



Propuesta para  
la creación del  
**Observatorio Nacional  
de Medicamentos  
Biosimilares**



**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Consumo  
Escuela Andaluza de Salud Pública