

Brasília, 15 de agosto de 2017

Biossimilares na perspectiva da Avaliação de tecnologias em Saúde



Ivan Ricardo Zimmermann

Analista de Políticas Sociais



MINISTÉRIO
DA SAÚDE



www.saude.gov.br/se



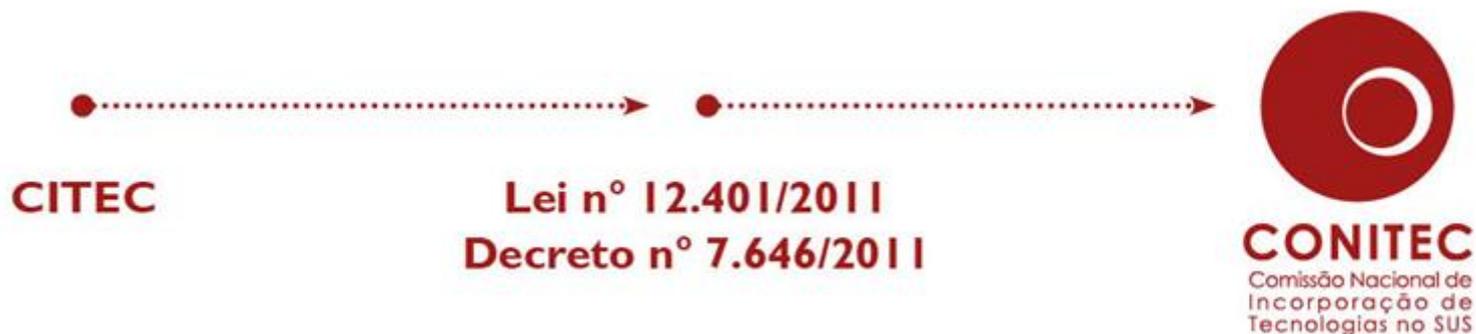
Biossimilares na perspectiva da Avaliação de tecnologias em Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias

15 de agosto de 2017

NOVO MARCO – Lei nº 12.401/2011



- Altera a **Lei nº 8.080** e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS
- Cria a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**



TOMADA DE DECISÃO

CLÍNICA

Segurança Indicações
Eficácia Efetividade
População Beneficiada
Outros Resultados

ECONÔMICA

Custos Eficiência
Custo-efetividade
Custo-utilidade
Custos de Oportunidade
Impacto Orçamentário

PACIENTE

Impacto Social Reações Psicológicas
Ética Conveniência
Aceitabilidade Outros Aspectos

ORGANIZACIONAL

Difusão Acessibilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

ATS



EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

eficácia / segurança / efetividade

ESTUDOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA

custo-efetividade

AVALIAÇÃO

180 dias (+90 dias)

DISPONIBILIZAÇÃO -SUS

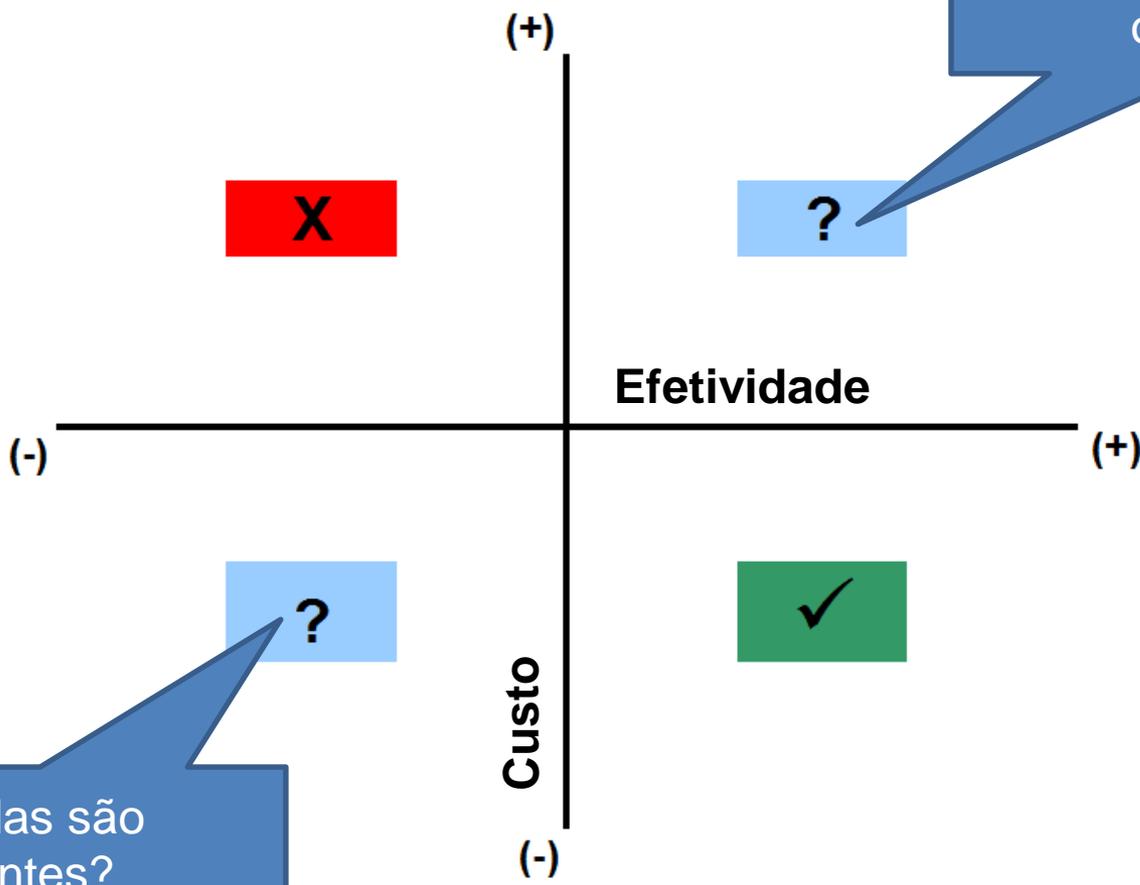
180 dias

solicitação de incorporação

DOU

portaria de incorporação

disponível no SUS



Os benefícios superam os custos?

As perdas são relevantes?

Custo-efetividade

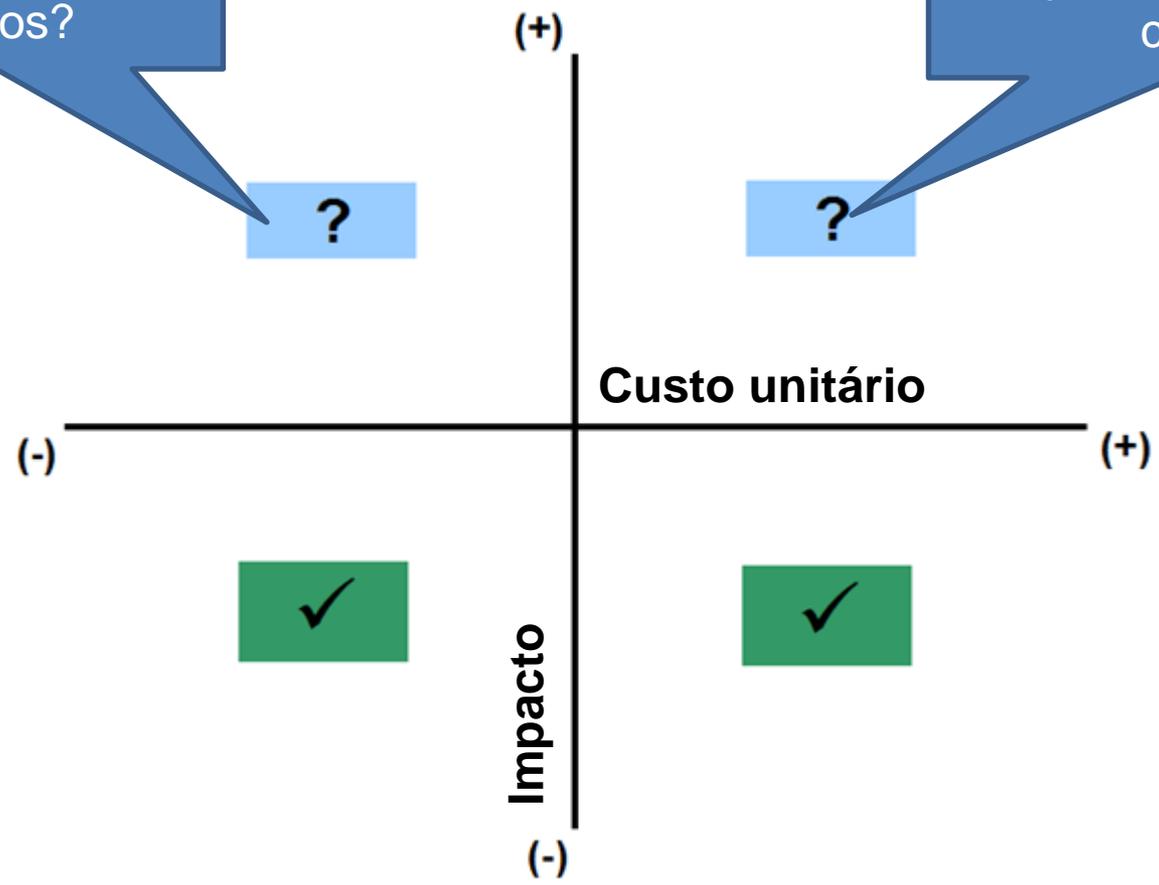


É possível priorizar subgrupos?

?

É possível reduzir os custos?

?



Impacto orçamentário



E os biossimilares na ATS?

[Curr Med Res Opin.](#) 2010 Sep;26(9):2119-26. doi: 10.1185/03007995.2010.505137.

Addressing the health technology assessment of biosimilar pharmaceuticals.

[Stewart A](#), [Aubrey P](#), [Belsey J](#).

What is the Role of HTA for Biosimilars?

Jorge Mestre-Ferrandiz and Adrian Towse,
Office of Health Economics

[Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.](#) 2016 Dec;16(6):781-792. Epub 2016 Feb 6.

Reimbursement of biosimilars in Poland: is there a link to health technology assessment?

[Neumann D](#)¹, [Jabłocka A](#)².



Biossimilares na ATS

1) Sobre indicações já avaliadas que passam a ter um biossimilar disponível:

NICE has decided that normally all relevant published guidance that includes the originator molecule will apply to the biosimilar medicinal product at the time it is made available for use in the NHS.

All existing guidance on biologics for which at least one biosimilar is available on the UK market will be amended to inform stakeholders and the public that the recommendations for the originator molecule also apply to any current and future biosimilars

NICE will consider appraising the evidence for any new relevant biosimilar product(s) when a published Technology Appraisal is considered for review; the introduction of a biosimilar would not automatically trigger an earlier consideration for review or an automatic decision to update the guidance.



Biossimilares na ATS

Interpretações

As evidências disponíveis da molécula original são aplicáveis ao biossimilar

Se necessário, as recomendações serão atualizadas com a informação de que se aplicam aos produtos biossimilares disponíveis

As recomendações serão revisadas conforme periodicidade e não de forma automática com a disponibilidade de um biossimilar



Biossimilares na ATS

2) Sobre novas indicações com um biossimilar disponível:

Biosimilars will only be appraised together with the reference products as part of a Multiple Technology Appraisal. Biosimilars will not be considered in a technology appraisal separately from the reference product

Where there is a known or anticipated biosimilar product(s) for a reference product due to undergo a technology appraisal, that biosimilar will be included as an intervention provided that it is licensed, or expected to [...] by the time of the first scheduled committee meeting.

Recommendations will refer to the British approved name of the medicine and will not differentiate between the originator and biosimilar products. [...]



Biossimilares na ATS

Interpretações

A avaliação de biossimilares jamais deve ser realizada de forma isolada, mas sim, em conjunto com as evidências do seu produto de referência

A busca ativa por biossimilares que possam ter sua disponibilidade em breve pode fazer parte do processo como uma ação de monitoramento de horizonte tecnológico

As recomendações serão direcionadas ao produto ativo em sua nomenclatura padrão sem diferenciação



E as barreiras para a incorporação?

[Front Pharmacol](#). 2016 Jun 29;7:193. doi: 10.3389/fphar.2016.00193. eCollection 2016.

Overcoming Barriers to the Market Access of Biosimilars in the European Union: The Case of Biosimilar Monoclonal Antibodies.

[Moorkens E](#)¹, [Jonker-Exler C](#)², [Huys I](#)¹, [Declerck P](#)¹, [Simoons S](#)¹, [Vulto AG](#)².

[J Mark Access Health Policy](#). 2017; 5(1): 1272308.

PMCID: PMC5328350

Published online 2017 Jan 30. doi: [10.1080/20016689.2016.1272308](https://doi.org/10.1080/20016689.2016.1272308)

Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe

[Cécile Rémuzat](#),^{a, *} [Julie Dorey](#),^b [Olivier Cristeau](#),^b [Dan Ionescu](#),^c [Guerric Radière](#),^c and [Mondher Toumi](#)^d

Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states

Cécile Rémuzat, Anna Kapuśniak, Aleksandra Caban, Dan Ionescu, Guerric Radière, Cyril Mendoza & Mondher Toumi

Barreiras para a incorporação

TABLE 2 | Barriers to market access of biosimilar monoclonal antibodies in the European Union.

Manufacturing process	<ul style="list-style-type: none">• Expensive• Complex
Regulatory process	<ul style="list-style-type: none">• Uneven contribution and acceptance by stakeholders
Intellectual property rights	<ul style="list-style-type: none">• Innovator patents• Prolongation of exclusivity rights• Patent disputes
Lack of incentive	<ul style="list-style-type: none">• Difficult to differentiate• Limited price discounts• Limited knowledge and acceptance• Burden of change
Impossibility of substitution	<ul style="list-style-type: none">• No interchangeability• Little to no policies in favor of switching and substitution
Innovator's reach	<ul style="list-style-type: none">• Strong ties with physicians and patients• Competitive rebates



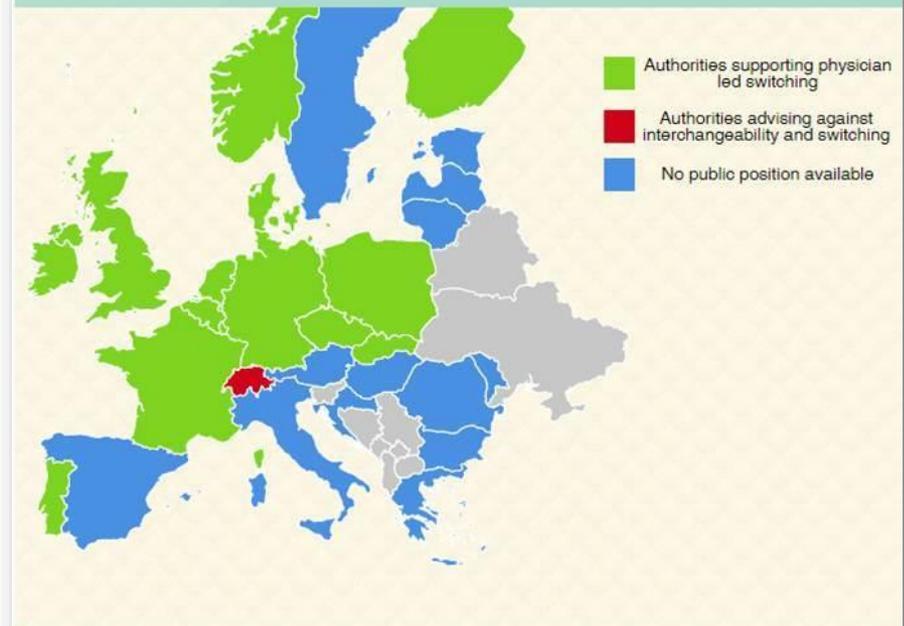
BioDrugs. 2017 Apr;31(2):83-91. doi: 10.1007/s40259-017-0210-0.

Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective.

Kurki P¹, van Aerts L², Wolff-Holz E³, Giezen T⁴, Skibeli V⁵, Weise M⁶.

On the basis of current knowledge, it is unlikely and very difficult to substantiate that two products, comparable on a population level, would have different safety or efficacy in individual patients upon a switch. Our conclusion is that biosimilars licensed in the EU are interchangeable.

EU member states are increasingly aligning their policies on physician-led biosimilar switching but some regulators continue to have their own positioning statements:



At this point in time, there is convergence across EU countries that biologic medicines should not be substituted at the pharmacy level without the involvement of the clinical decision maker.



From our perspective: Interchangeable biological products

[Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product](#)

“A product approved as an interchangeable may be substituted for the reference product without the intervention of the healthcare provider who prescribed the reference product.”





No Brasil

NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA

A realização de estudos específicos para demonstração de intercambialidade, por sua vez, não é um requerimento regulatório para a aprovação de um biossimilar.

[...] a política e diretrizes sobre substituição e intercambialidade entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador deverão ser definidas pelos médicos prescritores e pelo Ministério da Saúde

**Intercambialidade como uma decisão médica e do
Ministério da Saúde**



[Ir para o conteúdo \[1\]](#) [Ir para o menu \[2\]](#) [Ir para a busca \[3\]](#) [Ir para o rodapé \[4\]](#)

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Buscar no portal

[Página Inicial](#) | [Perguntas Frequentes](#) | [Fale Conosco](#)

A COMISSÃO

- [Entenda a Conitec](#)
- [Calendário de reuniões](#)
- [Histórico Institucional](#)
- [Legislação](#)
- [Biblioteca Virtual](#)

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- [Proposta de incorporação](#)
- [Tecnologias em avaliação](#)
- [Consultas Públicas](#)
- [Decisões sobre incorporação](#)

CONSULTAS PÚBLICAS

Risperidona; Abatacepte subcutâneo;
Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona;
Dispositivo percutâneo e Oxigenação extracorpórea

- até 01 de dezembro -

1

2

3

4

PESQUISAR TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO



DIREITO E SAÚDE



RELATÓRIOS DE
RECOMENDAÇÃO
DA CONITEC



PROTOCOLOS
CLÍNICOS E
DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS



FLUXO DE INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS NO SUS

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

DGITS: Visita do Ministério da Saúde do Equador

<http://conitec.gov.br/>

REFERÊNCIAS



BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011a. 48 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos – 3. ed., revisada e atualizada – Brasília: Ministério da Saúde, 2011b. 80 p

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde : desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

CLEMENT et al. Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: a comparison of Britain, Australia, and Canada. Journal of the American Medical Association 2009; 302:1437-1443.

Obrigado!

conitec@saude.gov.br
conitec.gov.br

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (DGITS)
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS (SCTIE)
MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)