



**JORNADA MEDICAMENTOS  
BIOSIMILARES:  
Presente y Futuro  
Europa vs España**

Madrid, 12 de febrero de 2013





## La necesidad de ahorro abre el camino a los biosimilares

- Carlos Lens sugiere crear excepciones a la normativa de no intercambiabilidad
- Se prevén incentivos en la regulación para animar a las compañías en su desarrollo



Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, durante la jornada 'Medicamentos Biosimilares: presente y futuro', acompañado de Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda y Raúl Díaz-Varela, director general y presidente de Aeseg, respectivamente.

J. RUIZ-TAGLE  
Madrid

El subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Carlos Lens, comentó durante la jornada 'Medicamentos Biosimilares: presente y futuro' la posibilidad "de tomar algún riesgo ante la normativa de no intercambiabilidad si existen circunstancias de falta de financiación, siempre y cuando no peligre la salud del paciente". Unas declaraciones que ponen de manifiesto que la sostenibilidad del SNS fuerza a una previsión económica por la necesidad de incorporar nuevos medicamentos biológicos para mejorar los tratamientos.

A este respecto, Lens abogó por incorporar biosimilares para que la competencia entre medicamentos "haga posible mantener la calidad del sistema sin poner en peligro la financiación del sistema", circunstancia para la cual prevé algunos incentivos regulatorios. "Tendremos que articular para que la depreciación del biosimilar no sea tan rápida y abrupta como la existente con el genérico para incentivar su desarrollo", afirmó.

Frente a esa necesidad de crear una competencia, Lens apuntó a cuatro barreras a salvar: la científica, la comercializadora, la clínica y la regulatoria. Desde el punto de vista de la comercialización, el subdirector general de Calidad de

Medicamentos y Productos Sanitarios admitió que se debe potenciar el mercado único europeo porque "son medicamentos que se van a utilizar en poblaciones muy específicas y hay que asegurar la amortización del producto para que se desarrollen". En cuanto a los problemas regulatorios, señaló "la lentitud en la publicación de *guidelines* y la falta de orientación para las empresas".

Por otro lado, según él, "la ciencia debe mejorar homogeneizando procesos y asemejarse así a los genéricos". Así, el principal problema que observa para desarrollar biosimilares es la cantidad de ensayos clínicos necesarios, "que aumentan coste y tiempo".



## Profarma será clave en la fijación de los precios de los medicamentos

J. R-T.  
Madrid

Los detalles sobre la fijación de precios que marcará el real decreto en el que trabaja el Gobierno se sigue conociendo con cuentagotas. La última pista la brindó Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, durante la jornada 'Medicamentos Biosimilares: presente y futuro', un encuentro en el

que aseguró que "los requisitos del plan Profarma participarán en la fijación de precios dentro del real decreto que esperamos desarrollar este año".

Este dato concluye que los precios de los medicamentos y la decisión de financiación de los mismos estará vinculada a la participación de la compañía en el Producto Interior Bruto (PIB) de España, así como su contribución a la I+D+i nacional, tal y como recoge el Real Decreto-ley 16/2012. El

plan Profarma, elaborado para su cumplimiento entre 2009 y 2012, tendrá que ser igualmente desarrollado para conocer los pormenores de la afectación directa que tenga sobre la fijación de precios.

En este sentido, Lens no avanzó detalles porque "aún se encuentra en fase de desarrollo". La nueva orden tendrá validez hasta 2016 y su publicación deberá constatar en los próximos meses para dar contenido concreto al nuevo real decreto para fijar los precios.



# Reclaman incentivos que justifiquen la alta inversión de los biosimilares

MARCOS DOMÍNGUEZ  
redaccion@correofarmaceutico.com

Los biosimilares parecen llamados a jugar un papel crucial en el ahorro en el próximo lustro, al igual que lo han hecho los genéricos, pero su situación es diferente ya que su nivel de inversión y tiempo de desarrollo se asemeja más a los innovadores. "Alinear genéricos y biosimilares no responde a la situación real", afirmó Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios en una jornada sobre biosimilares organizada la semana pasada en Madrid por Aeseg y Fuinsa, en la que se mostró partidario de garantizar que "los descensos de precios no sean tan abruptos" como con los genéricos.

En España, los biosimilares sólo tienen una cuota del 1 por ciento del mercado farmacéutico total, muy por debajo de lo resto de países europeos del entorno. Lens señaló la inversión necesaria (son necesarios unos ocho años y entre 100 y 200 millones de dólares), los recelos de los sanitarios y las barreras regulatorias como los principales frenos para la expansión de este mercado. "Veo lentitud", dijo en referencia al camino necesario para la publicación



**Mejorar el acceso.** En un encuentro con la prensa, varios de los ponentes de la jornada insistieron en la necesidad de que los países europeos, y entre ellos España, muestren una voluntad firme para intentar mejorar la accesibilidad a los biosimi-

lares. En la imagen, Michele Uda, de la patronal europea de genéricos (EGA); Raúl Díaz-Varela, presidente de Aeseg; Salvatore D'Acunto, de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, y Gabriel Morelli, director general de IMS.

de directrices sobre productos específicos "que deberían estar disponibles cuanto antes".

En esta línea, apostó por realizar los cambios necesarios para impulsar su expansión sin perder de vista al paciente. Así, en cuanto a la intercambiabilidad (actualmente no son susceptibles de sustitución por parte del farmacéutico), cree que puede haber pasos "cuando la ciencia muestre la base suficiente".

Michele Uda, de la patro-

nal europea de medicamentos genéricos, EGA, señaló que es a la EMA a la que le corresponde "hacer una declaración clara sobre la seguridad de la sustitución", e invitó a los países miembro de la Unión Europea a establecer directrices de prescripción de biosimilares. Además, destacó la importancia de que se ofrezcan incentivos a la entrada de biosimilares y realizar una campaña informativa "procedente de fuentes independientes".

Las perspectivas de este mercado son buenas, expuso el director general IMS, Gabriel Morelli, que recordó que a partir de 2015 expira la patente de importantes *superventas* de medicamentos biológicos. Morelli señaló que los biosimilares pueden compensar la desaceleración del crecimiento de los medicamentos genéricos, que vivieron en 2012 el año clave en cuanto a la expiración de patentes de *blockbusters* comercializados en los 90.



## LEGISLACION

# Los fármacos biosimilares exigen un marco regulatorio para competir



Los medicamentos biosimilares configuran una categoría importante y relativamente nueva de productos biofarmacéuticos, que se fabrica a partir de organismos vivos utilizando la biotecnología. En la presentación del primer manual en español sobre estos fármacos, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg) y la patronal europea de medicamentos genéricos EGA (por sus siglas en inglés) subrayaron la importancia de la creación de un marco legal que regularice la introducción en el mercado de biosimilares. «Necesitamos que la información de la seguridad y la eficacia de estas moléculas llegue a los médicos.

Además, hay que crear un marco regulatorio que ponga las normas de comercialización», apunta Salvatore D'Acunto, desde la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea en Bruselas. En este punto, Gabriel Morelli, director general de IMS España, especifica que «España sólo está un poco por debajo de la media de la UE en el uso de biosimilares». De momento, en nuestro país hay tres moléculas y 18 presentaciones, «ahora hay que sentar las bases de cómo debemos asumir la introducción de fármacos que ahorrarán costes a la administración», apunta Raúl Díaz-Varela, presidente de Aeseg.



## Barreras culturales sobre biosimilares en la UE

MADRID  
**CRISTINA G. REAL**  
cgr@unidadeditorial.es

En los países de la UE hay "poca familiaridad de los médicos con los medicamentos biosimilares y una percepción por parte de este colectivo de que estos productos son inferiores a los originales, lo que constituye una barrera muy importante para su penetración en el mercado", según explicó ayer Michele Uda, miembro de la junta directiva de la patronal europea de genéricos EGA.

Uda participó en una jornada sobre biosimilares organizada por la EGA, la patronal española Aeseg, la consultora IMS Health y la Comisión Europea y presentó los resultados del *Primer Manual sobre Medicamentos Biosimilares* que recoge la penetración y percepción de estos productos en el seno de la UE, y aporta información para profesionales, pacientes, comités de evaluación y políticos.

El portavoz de la patronal europea abogó por impulsar el objetivo de la citada guía. A la vista de los resultados, señaló que "es necesario proporcionar información más amplia y exhaustiva, en primer lugar a los médicos, sobre la eficacia y seguridad de este tipo de productos". Además, son precisamente los profesionales de los países del sur de Europa -como Italia y España- los que, "por razones culturales, son más reacios a la introducción de estos tratamientos", apuntó Raúl Díaz-Varela, presidente de Aeseg.

Salvatore D'Acunto, de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea en Bruselas, subrayó la importancia de estos compuestos no sólo para "favorecer el acceso de los pacientes a los tratamientos biológicos sino también para contribuir a la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios".

La penetración actual de



Michele Uda, de la EGA; Raúl Díaz-Varela, de Aeseg; Salvatore D'Acunto, de la Comisión Europea, y Gabriel Morelli, de IMS España, ayer.

estos medicamentos en el mercado aún es limitada también porque es una categoría relativamente nueva de productos. Díaz-Varela recordó que, de momento, sólo hay tres moléculas de este tipo -con 18 presentaciones en total- autorizadas en la Unión Europea. "Es difícil hacer una previsión de cuál puede llegar a ser su presencia", y ésta dependerá en parte de "nuestro trabajo para explicar la dinámica de este mercado, las

diferencias de estos productos con los genéricos tradicionales por el coste y desarrollo clínico que requieren y las garantías de seguridad y eficacia que ofrecen con todos los avales de las agencias reguladoras".

Gabriel Morelli, director general de IMS Health en España, comentó que "el potencial del mercado de biosimilares para 2020 es de unos 25.000 millones de dólares" y que alcanzar este potencial dependerá de

"factores como el desarrollo efectivo y claro de un marco regulatorio en Estados Unidos, la armonización de los estándares en mercados emergentes y la aceleración de su crecimiento en Europa. A partir de 2015 -añadió- habrá entre 12 y 14 moléculas que se podrán desarrollar como biosimilares". Concluyó que el mercado de medicamentos biológicos representa una facturación actual de unos 65.000 millones de dólares anuales.

# DIARIO MEDICO

WWW.DIARIOMEDICO.COM

MIÉRCOLES 13 FEB.

## NORMATIVA El TSJ de Madrid condena por dar dos "altas prematuras" en Urgencias

El Sermas deberá indemnizar con 120.000 euros a los familiares de una mujer por no agotar los medios diagnósticos en el ser-

vicio de Urgencias, donde acudió tres veces hasta ser atendida. La mujer falleció, y se condena la pérdida de oportunidad. **P. 8**



Michele Uda (EGA), Raúl Díaz-Varela (Aeseg), Salvatore D'Acunto (CE) y Gabriel Morelli (IMS España), ayer.

## GESTIÓN España e Italia, de los países más reacios de la UE a tratar con biosimilares

La información sobre medicamentos biosimilares debe ser más exhaustiva, como se dijo ayer en Madrid en una jornada acerca de

este tipo de productos. Sólo así podrá aumentar su penetración en el mercado europeo, que en España e Italia es muy baja. **P. 5**

## Seis imputados en el Hospital de San Pablo "sin inspección previa de irregularidades"

El exgerente del San Pablo de Barcelona, Jordi Varela, afirma que se le ha imputado junto con otras 5 per-

sonas por presuntos pagos indebidos a 3 profesionales sin hacer una inspección de Trabajo previa. **P. 5**

## MEDICINA Una terapia tópica con sirolimus ataja tumores en la esclerosis tuberosa

Dermatólogos del Hospital Reina Sofía, de Córdoba, han probado con éxito un tratamiento tópico con

sirolimus para eliminar los angiofibromas faciales benignos que aparecen en la esclerosis tuberosa. **P. 9**

# El nuevo IVA pondría en riesgo al 53% de privados

El IDIS advierte de la pérdida potencial de hasta 20.000 empleos

Propone analizar qué productos pueden mantener el IVA reducido

### SANIDAD

El 53 por ciento de los hospitales privados verían comprometida su viabilidad si España aplica la subida del IVA del 10 por ciento actual al 21 a los productos y tecnología sanitaria, tal y como obliga a hacer el Tribunal de Luxemburgo. Así concluye un informe presentado ayer por el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), que calcula que el 18 por ciento de los centros entrará en quiebra técnica de forma inmediata y otro 35 verá reducido a cero su beneficio bruto de explotación.

Esta situación pondría en peligro, además, hasta 20.000 empleos de la sanidad privada, según el IDIS, que apela a la comprensión de la Administración para aplicar



Juan Abarca, secretario del IDIS; Isidro Díaz, presidente de la Confederación de Clínicas Privadas; Manuel Vilches, director de operaciones del IDIS, y Gabriel Uguet, presidente de la Federación de Clínicas Privadas, ayer.

con cuidado la sentencia europea y propone que se revise la legislación europea para ver qué productos serían susceptibles de seguir teniendo IVA reducido, que se

apliquen desgravaciones a quienes contraten seguros de salud privados y se extienda el modelo Muface a los funcionarios de las autonomías, como sistema para pa-

liar los daños económicos que el incremento del IVA generará sobre el sector privado y que tendrían consecuencias sobre la sanidad pública. **P. 2**

## La reespecialización subirá un 25% en 2013, dice la OMC

### PROFESIÓN

La Organización Médica Colegial (OMC) estima que la reespecialización aumentará en 2013 un 25 por ciento respecto a la convocatoria MIR del año anterior, debido al

aumento del paro médico y a la precariedad laboral en la mayoría de las especialidades. Según Fernando Rivas, vocal MIR de la institución colegial, este año han podido repetir el examen MIR unos

2.500 médicos que quieren optar a una segunda especialidad para asegurarse un trabajo fijo durante 4 ó 5 años. Por otra parte, el sindicato CSIF señala que en 2012 más de 2.400 especialistas

salieron a buscar trabajo fuera de España, cuatro veces más que en 2008. De ellos, el 65 por ciento son jóvenes en paro o con empleo precario y con la especialidad recién terminada. **P. 6**

## El cáncer de pulmón provocará en 2015 más muertes en mujeres que el de mama

### MEDICINA

La revista *Annals of Oncology* publica hoy un análisis sobre la mortalidad por cáncer estimada para este año, que han dirigido Carlo La

Vecchia, de la Universidad de Milán, y Fabio Levi, de la Universidad de Lausana. Calculan que los tumores acabarán con 1,3 millones de europeos, si bien la tasa de

mortalidad por cáncer va descendiendo. El dato preocupante es que el tumor pulmonar desbancará al de mama en cuanto a muertes femeninas por cáncer. **P. 9**



Carlo La Vecchia, de Milán.

El Seguro de Auto que protege su vida

**50% DESCUENTO**

COBERTURAS EXCLUSIVAS A.M.A.

LA CONFIANZA ES MUTUAL

Llame al 902 30 30 10 o entre en [www.amaseguros.com](http://www.amaseguros.com)



# Se acerca el boom de los genéricos biotecnológicos

## En 2015 se pueden aprobar 14 fármacos biosimilares

NOEMI NAVAS *Madrid*

**E**n dos años, alrededor de 14 medicamentos biotecnológicos pierden la patente. Esto quiere decir que entran en directa competición con aquellos laboratorios que quieran desarrollar un genérico de estas moléculas, los llamados fármacos biosimilares.

Estos nuevos compuestos entran a un mercado que mueve a nivel mundial 65.000 millones de dólares (48.421 millones de euros), "tomando como referencia la facturación actual conjunta de los biotecnológicos que perderán la patente", detalló Gabriel Morelli, director general de la consultora IMS Health en España, ayer en una rueda de prensa de presentación del *Manual sobre medicamentos biosimilares*, realizado por la patronal de genéricos en España, Aeseg, y la europea EGA en colaboración con IMS.

Según el propio Morelli, "el potencial de desarrollo de estos fármacos hacia 2020 ronda los 25.000 millones de dólares (18.615 millones de euros)". El director general afirmó que este crecimiento depende de "factores como el desarrollo efectivo y claro de un marco regulatorio en Estados Unidos, la armonización de los estándares en mercados emergentes, la aceleración de la penetración de estos compuestos en los países más retrasados de Europa, el desarrollo exitoso de los genéricos de las moléculas biotecnológicas y un escenario de competencia más intenso".

En este sentido, Raúl Díaz-Varela, presidente de la Aeseg, afirmó que "actualmente solo hay tres com-  
puestos biosimilares en el



Investigadores de una farmacéutica biotecnológica en España.

## 200 millones de gasto y 10 años de investigación

### Los productos biosimilares

forman parte de una categoría relativamente nueva de productos biofarmacéuticos. Para su desarrollo, se necesitan "entre 100 y 200 millones de euros de inversión y unos 10 años de dedicación a su desarrollo", señaló Morelli.

Además de un desarrollo más caro debido a un proceso clínico más complicado que en los genéricos, estos productos han de enfrentar-

se a "barreras" como el desconocimiento por parte del sector sanitario y una regulación ambigua a la hora de ser reconocidos como sustitutos de los productos originales. Por esto es tan importante, según explicó el presidente de la patronal EGA, Michael Uda, que los Estados miembros establezcan directrices que "incentiven a los médicos para aumentar la prescripción de los biosimilares".

mercado farmacéutico europeo, que no están consiguiendo el nivel de cuota de mercado esperado cuando se trazaron las primeras estimaciones", señaló.

"Necesitamos incentivos para que este mercado consiga una penetración", afirmó

el presidente. Por ello, en estos momentos "se está trabajando, a nivel informativo, en las dinámicas de este mercado, para intentar conseguir una regulación adecuada para una introducción más razonable". Un entorno más claro permitirá a las empre-

### España, por debajo

sas "tener un mercado potencial atractivo", detalló Díaz-Varela. En el caso de España, el mercado de los biosimilares está un poco por debajo en el acceso y desarrollo que los países de referencia, que son Francia y Alemania. Una de las razones fundamentales de esta diferencia se debe a las diversas políticas de impulso del medicamento biosimilar.

Así, en España esta situación se agudiza debido al sistema de aprobación de precios para los medicamentos biosimilares, que supone para estos fármacos, como para los genéricos, un descuento para el fármaco de referencia del 40% pedido por el Gobierno. "Hay que tener en cuenta las diferencias entre los genéricos y los biosimilares. Estos últimos requieren mayores inversiones y no pueden dar los mismos descuentos", señaló Díaz-Varela. Pidió más involucración del Gobierno.



Salud

Estancado pese a ser "atractivo"

# La industria pide una regulación que impulse el mercado de biosimilares

Directorio

- [Española Medicamento Genéricos](#)
- [Raúl Díaz Varela](#)
- [Manual Medicamentos Biosimilares](#)



Foto: PÖLLÖ/WIKIMEDIA COMMONS

## En España la situación se agudiza debido al sistema de aprobación de precios para estos medicamentos

MADRID, 12 Feb. (EUROPA PRESS) -

La Asociación Española de Medicamento Genéricos (AESEG) y la patronal europea de medicamentos genéricos (EGA) han evidenciado las limitaciones a las que se enfrentan para impulsar el mercado de los medicamentos biosimilares, para el que piden una regulación "adecuada" que permita a las empresas tener un mercado potencial atractivo.

En estos términos se ha referido el presidente AESG, Raúl Díaz-Varela, durante la presentación del primer Manual sobre Medicamentos Biosimilares en español, así como de las principales líneas de actuación del proyecto de la Comisión Europea en Bruselas 'EC Project Group Platform on Access to Medicines'.

"Necesitamos incentivos para que este mercado consiga una penetración", por ello, en estos momentos, "se está trabajando, a nivel de información, en las dinámicas de este mercado para intentar conseguir una regulación adecuada para una introducción más razonable", que permita a las empresas "tener un mercado potencial atractivo", teniendo la visión del paciente y el ahorro para conseguir que el sistema sea sostenible.

En el mercado hay tres moléculas comercializadas de 18 presentaciones existentes y, de momento, no han conseguido la cuota de mercado que parecía que se podía obtener cuando se realizaron las primeras

predicciones sobre cuotas de mercado hace algunos años.

Debido a que se trata de un mercado que está naciendo, Díaz-Varela ha destacado que "todavía hay muchas limitaciones para saber si se va a comportar como los medicamentos genéricos", sin embargo la apuesta por estos productos, que requieren de una inversión bastante superior a los fármacos genéricos, es común entre en el sector que apoya su desarrollo ya que ofrecen beneficios clínicos, sanitarios y económicos.

Además de un desarrollo más caro debido a un proceso clínico más complicado que en los genéricos, estos productos, que forman parte de una categoría relativamente nueva de productos biofarmacéuticos -- aquellos que se fabrican a partir de organismos vivos utilizando la biotecnología--, han de enfrentarse a "barreras" como el desconocimiento por parte del sector sanitario y una regulación ambigua a la hora de ser reconocidos como sustitutivos de los productos originales.

Por esto es tan importante, según explica el presidente de la patronal europea, Michael Uda, que los Estados miembros establezcan directrices que "incentiven a los médicos para aumentar la prescripción de los medicamentos biosimilares, además de normas de reembolso que creen condiciones para el desarrollo de estos productos en Europa".

Además, ha explicado que es necesario ampliar la información que sobre estos productos se da en los países de la UE, poniendo especialmente énfasis en que tienen la misma calidad, garantía y controles que se imponen por los órganos reguladores al resto de fármacos.

A ello se suma, como ha explicado el director general de Empresa e Industria de la Comisión Europea, Salvatore D'Acunto, que las competencias sobre los fármacos son nacionales, por lo que cada país decide a qué precio y qué producto va a ser incluido en el sistema nacional de salud.

Esto le lleva a señalar que, desde los agentes implicados, lo que se debería tratar es de "establecer un procedimiento común", que consiga a "abrir" la puerta a un uso más generalizado; así como una mayor campaña de información buscando el apoyo de médicos, científicos, Administración, etc.

"En Bruselas lo único que se puede hacer es establecer una regulación común lo más transparente posible", ha añadido, al tiempo que ha explicado que aún falta dar a conocer entre los Estados miembros que "los biosimilares son una opción más de tratamiento sanitario para los pacientes, por lo que se debe mejorar su acceso; y, al mismo tiempo, de un potencial de ahorro porque aumentará la competencia".

Estudios de la consultora especializada en el sector farmacéutico IMS Health, estos productos constituirán una herramienta de ahorro fundamental para los gobiernos de todo el mundo a partir del año 2015, que es precisamente cuando se estima lleguen al mercado nuevos productos, hasta 14 nuevas moléculas.

En el caso de España el mercado de los biosimilares está un poco por debajo en el acceso y desarrollo que los países de referencia que son Francia y Alemania. Una de las razones fundamentales de esta diferencia se debe a que las diferentes políticas de impulso del medicamento biosimilar.

Así, en España esta situación se agudiza debido al sistema de aprobación de precios para estos medicamentos, que supone para estos fármacos, como para los genéricos, un descuento para el fármacos de referencia del 40% pedido por el Gobierno. Sin embargo, explica Díaz-Varela, sólo ha habido un procedimiento desde que cambio la normativa y, en este caso concreto, ha supuesto un 20%.

No obstante, ha señalado que "el sistema de precios actual no tiene mucho sentido, porque al final se está negociando a través de concursos hospitalarios". Además, ha recordado que, "un 40% para estos productos en este momento es excesivo", ya que "no se pueden esperar de ellos ni por su volumen en unidades, ni por su

crecimiento, bajadas de precio tan significativas", por eso reitera la necesidad "incentivos" para que este mercado consiga mejorar su desarrollo.

© 2013 Europa Press. Está expresamente prohibida la redistribución y la redifusión de todo o parte de los servicios de Europa Press sin su previo y expreso consentimiento.

**Actualidad****Actualidad****Los medicamentos biosimilares encuentran barreras intraeuropeas para su crecimiento**

Los medicamentos biosimilares encuentran barreras intraeuropeas para su crecimiento. Durante un encuentro al que asistieron representantes de las administraciones española y europea se llegó a la conclusión de que los biosimilares serán lo mismo que los genéricos para el ahorro en gasto farmacéutico, aunque su desarrollo sea todavía muy limitado, como consecuencias de que existen importantes barreras para su crecimiento en gran parte de los estados miembro de la Unión Europea.

Madrid 13/02/2013, Luis Ximénez

A lo largo de la jornada de la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA), se puso de manifiesto que los medicamentos biosimilares todavía están muy lejos de cumplir las expectativas que se tenía de ellos. Esto es debido a varios condicionantes que van desde las grandes inversiones que precisan a la rigidez de las normativas existentes, pasando por las reticencias de los profesionales sanitarios. La jornada se desarrolló este martes, 12 de febrero, en el edificio que tiene la autoridad europea en Madrid. Sus organizadores fueron Fuinsa y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), contando con la colaboración de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) y la Comisión Europea. El encuentro fue posible, además, con el patrocinio de las tres compañías que actualmente desarrollan medicamentos biosimilares: Hospira, Sandoz y Teva.

**Fijando conceptos**

Los biofarmacéuticos representan una tasa de crecimiento anual compuesta del +20% (Datos IMS, 2008) lo que representa una parte nada desdeñable de la Industria farmacéutica. Cuando expira su patente, entran en juego los medicamentos biosimilares, que pueden ser fabricados por otras compañías distintas a la original. Inicialmente podría hablarse de un paralelismo con los medicamentos genéricos, pero la única coincidencia es que aparecen con la pérdida de patente de los medicamentos originales de referencia. Por ello no se puede decir que biosimilar sea igual a genérico porque el primero precisa inversiones más importantes, además de ensayos clínicos más complejos. En cualquier caso, sí puede decirse que los biosimilares constituyen un subgrupo de los medicamentos biotecnológicos a los que dan continuidad.

**Parsimonia comunitaria**

Tal como explicó Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los procedimientos de autorización de biosimilares se están produciendo con bastante lentitud. Los grupos de trabajo coordinados por la EMA, Asociación Europea de Medicamentos, se toman un tiempo excesivo que se prolonga con las pausas de los estados miembros de la UE. En este sentido, Lens lamentó que los procedimientos se hayan complicado respecto al origen de los medicamentos biotecnológicos que allá por mediados de los años 80s se aprobaban con mayor facilidad. Esto no quiere decir, preciso el responsable del Ministerio de Sanidad, que se deba renunciar a la realización de ensayos clínicos a la hora de comprobar la biosimilitud de los fármacos biosimilares, como alternativas terapéuticas de sustitución.

**El precio como problema**

Así como el subdirector Lens explicó que los biosimilares se enfrentan a problemas de tipo científico, regulatorio y clínico, el presidente de AESEG, Raúl Díaz-Varela, añadió el problema financiero. Según Díaz-Varela, el desarrollo de biosimilares requiere instalaciones de una envergadura equivalente a las fábricas de medicamentos innovadores. Por tiempos de desarrollo y necesidades de investigación, se estima que el coste por producto se eleva a 100-200 millones de euros. Por todo ello, el presidente de la patronal del genérico encontró muy desafortunado que se haya fijado en un 40% el descuento sobre el precio



*Salvatore D'Acunto (Comisión Europea), Carlos Lens (M<sup>d</sup> de Sanidad, SS.SS. e Igualdad) y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda (AESEG)*

del fármaco de referencia. En cualquier caso, fijar esta reducción es una prerrogativa de cada país europeo porque, como recordó el jefe de Biotecnología en Alimentación y Healthcare de la Comisión Europea, Salvatore D'Acunto, el Tratado de Lisboa designa a cada estado miembro de la UE para organizar y financiar su propio sistema de salud (artículo 168). Esto incluye las condiciones de reembolso, según Michele Uda, miembro de la Junta Directiva de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA).

### La hora profesional sanitario

En su exposición sobre la evolución y las tendencias en el uso de biosimilares, el director general IMS España, Gabriel Morelli, atribuyó a ciertos factores culturales que los biosimilares no se estén implantando con demasiada celeridad en el Sur de Europa. Según Morelli, el mercado de biosimilares en todo el continente apenas supone el 1% del mercado farmacéutico, a pesar de que tiene un potencial de 25 billones de dólares. En definitiva, y para que esto sea posible, será necesario que tanto médicos como farmacéuticos se familiaricen con estos nuevos medicamentos lo que conllevará sin duda una necesidad de formación casi permanente. Así lo afirmaron Lens, Uda y otros ponentes.



*Michele Uda (EGA), Peter Stenico (Sandoz), Antón Herreros (Fuinsa), Gabriel Morelli (IMS), Raúl Díaz-Varela (AESEG), Carlos Lens (M<sup>p</sup> de Sanidad, SS.SS. e Igualdad). Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda (AESEG), Alfonso Moreno (Fuinsa), Salvatore D'Acunto (Comisión Europea) y Benito Dorantes (SEFH)*

www.actasanitaria.com es una publicación de BARBIZON S.L.  
Avda. Valladolid 5 1<sup>o</sup>C, 28008 MADRID. Tf: 91 547 99 03 Fax: 91 559 23 89