



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.