



BIOTECNOLOGÍA

Las últimas aprobaciones en Europa avivan el debate sobre su impacto sanitario

Biosimilares, aliados del sistema si se regulan bien

Las patronales europeas EGA y Efpia, y Hospira, 'creadora' de los primeros biosimilares de AM aprobados en la UE, valoran el futuro de estos fármacos

MADRID
JOSÉ A. PLAZA
japlaza@unidadeditorial.es

Que los biosimilares llegaran para quedarse, y que dejarán huella en el mercado y el sector farmacéutico, no es novedad, así que la aprobación de los primeros biosimilares de anticuerpo monoclonal (denominados *Inflextra*, desarrollado por Hospira, que surgen del biológico original *Remicade* (*infleximab*)) no ha hecho más que impulsar la relevancia de estos fármacos (ver *DM del 12-IX-2013*).

Cabe recordar que los biosimilares han estado muy de actualidad en los últimos meses por la posibilidad, finalmente descartada en la modificación de la Ley del Medicamento gracias al trabajo de grupos políticos e industria, de que pudieran equipararse a genéricos en términos de posibles sustituciones.

Para saber qué puertas puede seguir abriendo esta aprobación, *DM* se ha puesto en contacto con la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA). En primer lugar, ha señalado, en palabras de Víctor Lino, coordinador de Política Farmacéutica y Economía de la Salud de la patronal, la dicotomía que persigue a los fármacos biológicos: curan y mejoran la calidad de vida, pero son muy caros.

AHORRO Y MEJOR ACCESO

Lino introduce un problema estrechamente vinculado con estos fármacos, la dificultad y limitación en el acceso. Es en este punto donde entran las noticias positivas para los biosimilares, evolución del fármaco biológico del que nacen, ya que "proporcionan una opción más asequible, aumentando el acceso a tratamientos normalmente muy caros".

El impacto en los sistemas sanitarios de los biosimilares "puede ser enorme, pero depende de cómo las autoridades sanitarias creen el entorno regulatorio

PERDIDA DE PATENTES

Se aproxima una avalancha de biosimilares; muchos de los biológicos empiezan a perder su patente y la industria se está lanzando a desarrollar 'copias' biosimilares

MERCADO AL ALZA

Aunque se manejan varias cifras, IMSHealth calcula que los biológicos suponen un mercado en crecimiento del 8 por ciento anual

ONCOLOGÍA

Se espera su 'boom', pero se trata de un proceso que tiene su 'tempo': no llegará hasta que los grandes productos, muchos oncológicos, pierdan patente

PRECIOS A LA BAJA

La llegada de biosimilares al mercado provoca una bajada en el precio del medicamento innovador del que proceden; el SNS espera ansioso

TIEMPO AL TIEMPO

A pesar del consabido descenso en el gasto, el consumo de biosimilares aún es limitado

adecuado para que aumente la prescripción, dispensación y uso de biosimilares".

Junto a esta petición, el experto de la EGA añade la necesidad de que las administraciones "tengan en cuenta el coste de desarrollo de estos productos e instauren un esquema de precio y reembolso que incentive a las compañías a comercializar estos fármacos, que generarán ahorros a los sistemas sanitarios".

En la palabra ahorro, ligada a un mayor acceso terapéutico, reside, según Lino, el arma principal para convencer a las administraciones. La EGA cita el caso de filgastrim en el Reino Unido, uno de los más utilizados para defender el coste-efectividad que pueden generar los biosimilares.

TAMBIÉN MÁS EQUIDAD

La patronal europea no duda en citar la aprobación de los biosimilares de *infleximab* (*Remicade*) como "una nueva era". Destinados al tratamiento de enfermedades autoinmunes (reumáticas, psoriasis y ligadas al Crohn, entre otras), la EGA cree que con la disponibilidad de estos biosimilares "habrá más equidad en el acceso a fármacos, se podrá tratar de igual manera a más pacientes, antes y con más beneficios, y se reducirán, por tanto, las hospitalizaciones".

Lino habla de un entorno europeo "muy regulado", uno de los factores por los que la UE "lidera el avance de los biosimilares". Si éstos se adaptan a las guías existentes en fármacos biológicos, y viceversa, y las recomendaciones clínicas se concertan según grupos de moléculas, la EGA cree que los biosimilares tendrán campo abierto para su desarrollo.

La Efpia, patronal europea de laboratorios farmacéuticos, también ha mostrado a *DM* su satisfacción por la aprobación de los dos biosimilares de monoclonal



Los biosimilares, de titular en titular

La última noticia en torno a los biosimilares es precisamente el detonante de este reportaje, la aprobación de los primeros biosimilares de anticuerpos monoclonales en Europa, pero meses antes estos fármacos habían saltado a la palestra por otros motivos, vinculados con la regulación y los pre-

cios: por ejemplo, Farmaindustria y Ministerio de Sanidad discrepaban hace más de un año sobre la sensibilidad de la industria al establecer precios en biológicos. Ya este año, el sector pedía a gritos que los biosimilares no se equipararan a los genéricos en relación con posibles sustituciones.

Aprobados los primeros biosimilares de AM en Europa



Más baratos que los biológicos de los que proceden, prometen ahorros, más acceso para los pacientes y equidad; necesitan un entorno regulatorio afín

La EGA solicita que las autoridades sanitarias creen un espacio adecuado para que pueda aumentar la prescripción de este tipo de fármacos



les, aunque lo ha hecho de forma mucho más breve y moderada que la EGA: "Se trata de un hito para los biosimilares; esperamos conocer, en las próximas semanas, más implicaciones de esta importante decisión para los fármacos biológicos".

DM ha hablado también con Hospira, responsable del desarrollo de *Inflextra* (*infleximab*) y una de las empresas con más biosimilares en desarrollo.

Fuentes de la compañía han destacado, de entrada, la relevancia de los biológicos en la última década en el tratamiento de diversas enfermedades inflamatorias: "Han mejorado sustancialmente la terapia en pa-

tologías como la artritis reumatoide y la enfermedad inflamatoria intestinal, pero, a la vez, son responsables de los mayores costes farmacéuticos en muchos países". Frente a esta realidad, Hospira explica que "la introducción de anticuerpos monoclonales biosimilares podría ahorrar en Europa más de 20.000 millones de euros hasta 2020".

ALIADOS DEL SISTEMA

Gracias al menor coste farmacéutico de estos fármacos, "los sistemas sanitarios podrán gestionar sus presupuestos de forma más eficiente. *Infleximab* y los medicamentos biosimilares son magníficos aliados del sistema sanitario porque

ayudan a crear modelos coste-efectivos y de calidad".

Sin olvidar el debate generado en torno a biosimilares y genéricos, la compañía considera "fundamental entender bien las diferencias, y tener una regulación específica y diferente". Así, Hospira apoya "cualquier regulación que considere que genéricos y biosimilares son realidades distintas, y que se desarrolle de forma informada teniendo en cuenta a todos los implicados".

Como conclusión, y de acuerdo con lo señalado por la EGA y Efpia de que la aprobación de estos biosimilares es sólo el principio, la compañía califica su llegada al mercado como "hito y, a la vez, primer escalón".