



# La CE denominó producto de referencia mundial a los biosimilares en el XVIII congreso de la EGA

- John Dalli, comisario europeo de Salud, anunció el cambio nominativo y legislativo que facilitará su desarrollo y potenciará su utilización
- El mercado de biosimilares está creciendo a un ritmo exponencial, registrando en 2011 un crecimiento de 300 millones más respecto a 2010

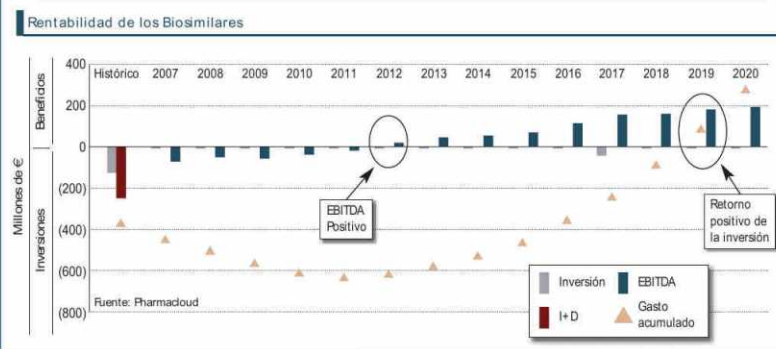
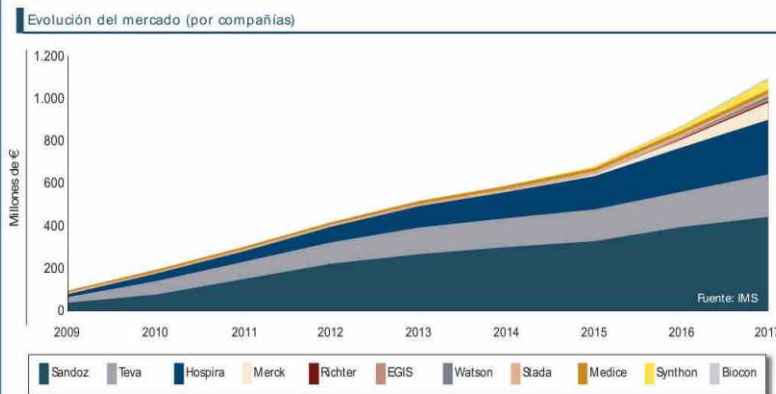
J. RUIZ-TAGLE  
Madrid

El futuro del sendero farmacológico de las compañías de genéricos comienza a tener un horizonte nitido en cuanto al modelo de negocio que deben adoptar. Como ya adelantó EG en febrero, los biosimilares representan el futuro a medio plazo para la viabilidad de una industria farmacéutica cuyo beneficio basado en el margen de medicamentos genéricos es cada día más inviable. Ante esta tesis, una de las conclusiones más palpables del XVIII Congreso Anual de la EGA, celebrado en Malta entre el 14 y 16 de junio, fue la congratulación por el anuncio de la Comisión Europea de abrazar el concepto de "producto de referencia mundial" a los medicamentos biosimilares, tal y como anunció el comisario de Salud europeo John Dalli.

Esta denominación tendría consecuencias positivas que facilitarían el desarrollo de estos fármacos al tiempo que potenciaría su uso. Uno de los corolarios radicaría en la ampliación geográfica de la cepa biotecnológica modelo, lo que provocaría diversificación y proliferación de nuevos desarrollos. Hasta hace unos días, el único origen permitido de la molécula era europeo, sin embargo ahora podrá ser utilizada cualquier molécula en el mercado.

Una vez abierto el campo de actuación, la segunda consecuencia directa de esta nueva denominación para los biosimilares sería

## Previsión de la evolución del mercado de Biosimilares



EL GLOBAL

Fuente: IMS/Pharmacloud.

potenciar su uso mediante una legislación apropiada, lo que conllevaría a fomentar la salida al mercado de unos proyectos de investigación cuyos costes oscilan entre 100 y 200 millones de euros y unos siete u ocho años de desarrollo. De hecho, estos dos hándicaps han

sido esgrimidos por algunas compañías como paredes insalvables para justificar su ausencia en un pastel que el año pasado registró un incremento de 300 millones de euros respecto a 2010.

El tamaño de la tarta y sus posibilidades de futuro pierden, tras el

anuncio de Dalli, el aspecto químico que inducía la alta inversión y las dificultades de rédito económico. Sin embargo, según los datos que aportó Frances Cloud, presidente de la compañía Pharmacloud, el tiempo medio para alcanzar beneficios sobre la

inversión realizada son de siete años.

A demás, el tiempo corre en contra y los mayores réditos económicos serán para los primeros en abarcar el mercado, como es el caso de Sandoz, Teva u Hospira. Estas tres compañías fueron pioneras en esta andadura y hoy copan el mercado de biosimilares con unas ventas que rondan los 400 millones de euros. Otras compañías como Synthon, que prevén su entrada en el mercado en 2014, solo acapararían un porcentaje muy bajo de un pastel de más de 1.000 millones de euros.

## El doble filo de las subastas

A simismo, se abordó el sistema de subastas que poco a poco va instalándose en la mayoría de países europeos fue un tema de opiniones controvertidas. Steven Simoens, profesor del Centro de Investigación y Atención Farmacéutica, argumentó que el ahorro que podría suponer la bajada de precios de los fármacos "podría no ser tal atendiendo al coste logístico que debe estar previsto en caso de desabastecimiento".

Del mismo modo, advirtió que la competición continua por el precio más bajo y su consecuente cuota de mercado no siempre es positiva, "ya que como ha demostrado Alemania, cada vez hay menos laboratorios que participan". A este respecto, España ya ha sufrido los dos percances anunciados por Simoens en tan solo unos meses con la polémica situación de Sumol Pharma.