

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.