



Se acerca el boom de los genéricos biotecnológicos

En 2015 se pueden aprobar 14 fármacos biosimilares

NOEMI NAVAS *Madrid*

En 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 compuestos 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

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.