

Coloquio sobre Medicamentos Biosimilares con el Congreso y el Senado

El Grupo de Biosimilares de AESEG traslada a las Comisiones de Sanidad del Congreso y Senado la necesidad de una normativa específica sobre medicamentos biosimilares para mejorar el acceso a los tratamientos biológicos

- Entre 2015 y 2019 expirarán las patentes de los medicamentos biosimilares más vendidos en el mercado hospitalario de nuestro país liberando 1.500 millones de euros. La entrada de los biosimilares podría generar un ahorro estimado del 20%
- El principal objetivo del encuentro fue explicar a los políticos la situación actual de los medicamentos biosimilares en España y debatir con ellos sobre la regulación de estos productos biofarmacéuticos, que se fabrican utilizando la biotecnología y a los que se destina una inversión alrededor de 150 millones de euros por producto.
- Urge establecer mecanismos que faciliten la entrada de los medicamentos biosimilares en el mercado español. El sector necesita contar con una normativa regulatoria específica para incentivar al máximo las oportunidades que brindan estos fármacos, entre ellas, contribuir a la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud de España y mejorar el acceso del paciente a tratamientos biológicos.

Madrid, 10 de febrero de 2015.- El Grupo de Biosimilares de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (**AESEG**) celebró hoy en Madrid un coloquio con los portavoces de los principales grupos políticos de las Comisiones de Sanidad del Congreso de los Diputados y del Senado de España, como parte de la labor de formación e información que lleva a cabo en este momento con todos los agentes implicados en la materia y que considera indispensable para la entrada en el mercado español de los medicamentos biosimilares con la suficiente confianza y garantía. El **Grupo de Biosimilares de AESEG**, respaldado en sus argumentos por los catedráticos Fermín Sánchez de Medina y Álvaro Hidalgo, **pidió a los políticos su colaboración en la creación y desarrollo de una legislación específica para estos productos biofarmacéuticos**, cuya puesta en el mercado supone una inversión económica aproximada de 150 millones de euros.

En opinión del **profesor Sánchez de Medina**, catedrático de Farmacología de la Universidad de Granada, “los medicamentos biosimilares son equivalentes en cuanto a garantías de calidad, seguridad y eficacia a los productos biológicos originales y están garantizados y acreditados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y aprobados por la Comisión Europea”. Los criterios de la EMA para aprobar un biosimilar son idénticos, e incluso superiores, a los exigidos al biológico de referencia. Además, la experiencia de uso de los biosimilares viene refrendada por los excelentes resultados alcanzados, en los últimos siete años, por las versiones biosimilares de productos como la hormona de crecimiento, filgrastim o la EPO.

“La experiencia demuestra que es posible conseguir un mercado europeo sostenible de medicamentos biosimilares a través del concurso de políticas racionales que estimulen la competencia y liberen recursos para incrementar la innovación en el mercado farmacéutico”, aseguró por su parte **Álvaro**

Hidalgo, profesor titular en Fundamentos y Análisis Económico de la Universidad de Castilla-La Mancha. “Los biosimilares, además de permitir a los pacientes un mejor acceso a tratamientos biológicos, aportarán valor al Sistema Nacional de Salud por la reducción de precios lo que supondrá un importante ahorro que liberará recursos financieros para destinar a otras áreas de la salud, incluso, a la I+D de nuevos productos biológicos”, enfatizó.

Legislación sobre Biosimilares en España

Actualmente, el marco regulatorio para los medicamentos biosimilares en España es impreciso, la legislación vigente respecto a estos fármacos se reparte entre la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; directivas europeas y una orden ministerial de no sustitución del año 2007. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, trabaja desde el año pasado en un nuevo Real Decreto de Precios y Financiación de medicamentos que prevé incluir un apartado sobre biosimilares. No obstante, **el Grupo de Biosimilares de AESEG insiste en la necesidad de contar también con un marco normativo nacional propio y exclusivo para los medicamentos biosimilares**, normativa en línea con la establecida por la EMA en Europa y que estimule la inversión y participación de la industria.

Según el **Director del Grupo de Biosimilares de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, “implementar un sistema de precios y financiación que no tenga en cuenta las características especiales de los biosimilares desincentivaría la inversión en la fabricación de este tipo de productos. Es necesario crear una normativa específica que implique su salida del actual Sistema de Precios de Referencia (SPR). Más aún, teniendo en cuenta que el SPR es un sistema creado para posibilitar la sustitución entre medicamentos incluidos en un mismo conjunto, algo que no se puede aplicar a los biosimilares ya que la ley determina que estos medicamentos no son sustituibles”.

Los medicamentos biosimilares en cifras

El mercado de los medicamentos biosimilares en España factura alrededor de 40 millones de euros, cifra que podría multiplicarse de forma exponencial durante los próximos cinco años. Entre 2015 y 2019 expirarán las patentes de 12 de los medicamentos biológicos más vendidos en el mundo. Se trata de biofármacos que afectan a terapias clave como el cáncer, la diabetes, la esclerosis múltiple o la artritis reumatoide y que, además, se encuentran entre los más importantes en términos de costes para los sistemas sanitarios. Esta situación favorecerá la irrupción de una nueva generación de biosimilares y la apertura de un mercado potencial hospitalario de 1.500 millones de euros que generará –según datos de estudios recientes– un ahorro de alrededor del 20%. Por otro lado, además de contribuir a la sostenibilidad financiera de nuestro Sistema Nacional de Salud, la salida de estos nuevos biosimilares jugará un papel fundamental para la salud de los ciudadanos al mejorar el acceso a los tratamientos biológicos frente a enfermedades graves y estimulará la innovación farmacéutica y optimización de los protocolos terapéuticos. Se prevé que en 2018, los productos biofarmacéuticos representen el 50% del gasto en medicamentos.