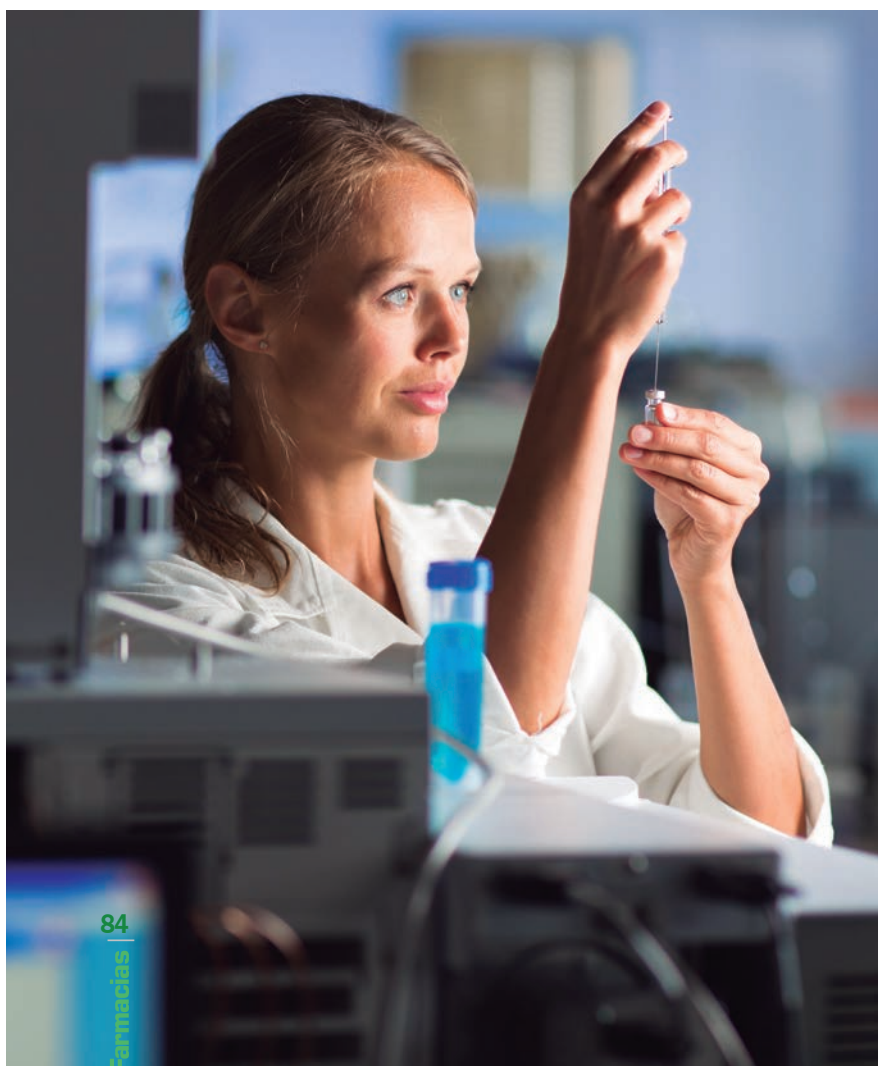


La penetración de los biosimilares se duplica en tan solo un año

EL VENCIMIENTO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO HUMIRA, UNIDO AL PLAN DE ACCIÓN PARA GENÉRICOS Y BIOSIMILARES DEL GOBIERNO, HAN FAVORECIDO QUE, EN TAN SOLO UN AÑO, ESTOS FÁRMACOS HAYAN DUPLICADO SU PENETRACIÓN EN VALOR EN EL MERCADO ESPAÑOL, PASANDO DEL 2 AL 4%.



Equivalente en calidad, eficiencia y seguridad a otro medicamento biológico ya comercializado, llamado medicamento de referencia, el biosimilar ha supuesto toda una revolución en el sistema sanitario: gracias a estos medicamentos, pacientes con patologías como tumores, diabetes, artritis reumatoide, psoriasis o la enfermedad de Crohn han visto mejorada su calidad de vida. La revolución ha sido, asimismo, por el ahorro en los elevados costes de tratamiento que suponen. La Asociación Española de Biosimilares (BioSim), lo defiende afirmando que, *“debido a la reducción del coste respecto al producto original, el principal beneficiario de la incorporación de los medicamentos biosimilares a los sistemas sanitarios son los pacientes”*.

Desde la aprobación en 2006 en la Unión Europea del primer biosimilar, la hormona del crecimiento *somatropina*, la penetración de los medicamentos biosimilares en España ha sido lenta, pero constante. En 2015, los biosimilares representaban el 1% del valor de mercado, cifra que incrementó al 2% en 2017 y que se mantuvo en 2018. Sin embargo, fue a finales de 2019 (mes de noviembre) cuando su penetración en el mercado español alcanzó el 4% de valor, según los datos proporcionados por IQVIA. A nivel nacional, se cuenta con 38 medicamentos biosimilares autorizados, de 15 principios activos y de los cuales hay 26 comercializados a fecha de enero de 2019, tal y como se desprende de la *Guía de Medicamentos Biosimilares* de BioSim.

Una vez finalizado el período de la patente de un fármaco, que es de 10 años, las empresas pueden comercializar biosimilares autorizados. Es lo que ha sucedido con Humira, el medicamento más vendido del mundo y creado por la estadounidense AbbVie, que perdió su patente en octubre de 2018, lo que ha creado una auténtica lucha por su biosimilar desde entonces. En 2019 ya se vendía el biosimilar de *adalimumab* en la UE, y entrará en Estados Unidos a partir de 2023.

Plan de acción

La entrada de un medicamento biosimilar supone una mayor eficiencia del sistema sanitario, puesto que genera competencia y una bajada de precios, tanto de los fármacos como de los originales. Desde BioSim estiman que el biosimilar se lanza con un descuento de entre un 20 y un 35% respecto al producto de referencia. Solo en la Unión Europea, la sustitución de biológicos originales por biosimilares podría asumir un ahorro promedio de hasta un 35%, y habría liberado entre 11.800 y 33.400 millones de euros entre 2007 y 2020 en ocho países de la UE, entre los que se encuentra España. No obstante, la tasa de penetración en España es relativamente baja en relación a la media europea. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, para promover su uso, hizo público a finales de 2019 el *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores: biosimilares y genéricos*; con él, se pretende avanzar en la eliminación de barreras para el uso de este tipo de fármacos. María Luisa García-Vaquero, subdirectora Adjunta de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, explicaba en la presentación de la guía de BioSim que el plan pretende reducir los tiempos en los que un biosimilar o genérico está disponible en el mercado, impulsar incentivos a la industria para que desarrolle este tipo de fármacos, y buscar la evolución hacia la prescripción por principio activo también en los biosimilares, algo que, no obstante, "irá despacio".

EL BIOSIMILAR SE LANZA CON UN DESCUENTO DE ENTRE UN 20 Y UN 35% RESPECTO AL PRODUCTO DE REFERENCIA

Rentabilidad y patentes

Los elevados costes de fabricación son uno de los factores que hacen de los biosimilares un negocio incipiente para las farmacéuticas. En muchos casos, tal y como afirma BioSim, se trata de medicamentos terapéuticamente esenciales, pero cuyo coste medio es muy superior al de los medicamentos de síntesis química. Y es que, en determinados hospitales, los tratamientos con estos fármacos pueden llegar a requerir el 40% de los recursos farmacéuticos.

Comparados con los genéricos, además, los biosimilares tienen porcentajes mucho más bajos de expiración de patentes. El vencimiento de patentes como la de Humira, en cambio, suponen pérdidas millonarias para las farmacéuticas. BioSim arroja optimismo al sector, y asegura que los biosimilares "son una tendencia al alza, porque se sabe que un porcentaje elevado de los productos actualmente en desarrollo clínico son biotecnológicos".

Lo que diferencia a un biosimilar de un genérico es su origen biológico. Los biosimilares se obtienen a partir de

medicamentos biológicos procedentes de sistemas vivos, en los que se les ha implantado material genético con la tecnología del ADN recombinante, según definen Dolores Rodríguez y Carmen Asensio en el artículo *Biological and biosimilar drugs: Clarifying concepts* (2018). Los medicamentos de origen químico, por otro lado, son los obtenidos a partir de fármacos de origen químico. Los genéricos, al ser sintetizados mediante procesos químicos, son fácilmente reproducibles y demuestran una bioequivalencia idéntica. Los biosimilares, en cambio, pueden no tener una estructura 100% idéntica por su origen biológico. La facilidad para "reproducir" un genérico a partir de un medicamento de referencia, así, es más rápida y menos costosa que la de un biosimilar.

A nivel internacional

Desde 2006, la UE ha autorizado el mayor número de biosimilares de todo el mundo. Cabe destacar, asimismo, el exhaustivo control que pasan este tipo de fármacos para ser considerados como biosimilares. La Agencia Europea del Medicamento (EMA), a lo largo de más de diez años de experiencia clínica, asegura y demuestra que los biosimilares que se aprueban "pueden utilizarse de forma segura y eficaz en todas las indicaciones autorizadas, al igual que otros medicamentos biológicos".

La ya citada entrada de los biosimilares de Humira, de AbbVie, posicionará a Keytruda, un tratamiento de monoterapia indicado para diversos tipos de cáncer de MSD, como el medicamento más vendido en todo el mundo en 2024; al menos, así lo pronostica el informe 'EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024'. Las pérdidas de AbbVie se cuantifican en términos de miles de millones de euros: Humira pasará de facturar 18.107,10 millones de euros en 2018 a 10.963,26 millones en 2024, lo que representa una pérdida del 8%. Otros de los 'blockbuster' de la medicina también han perdido su patente, como es el caso de Enbrel y Remicade. Sus biosimilares llegarán en Europa en 2023.

Muchos son los indicios que presentan un futuro prometedor para los biosimilares. Ha habido importantes avances científicos y clínicos en cuanto a un aumento significativo de la aceptación de los biosimilares por parte de los médicos, individual y colectivamente, sociedades científicas, colegios profesionales, aseguran desde BioSim, y mejoras en la información y la formación a profesionales sanitarios y pacientes. +

LA PENETRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA HA SIDO LENTA, PERO CONSTANTE

PENETRACIÓN BIOSIMILARES

	% Penetración (€ PVL)				
	2015	2016	2017	2018	MAT2019
Genéricos	4%	5%	6%	7%	6%
Biosimilares	1%	1%	2%	2%	4%
Marcas	95%	94%	92%	91%	90%

Fuente: IQVIA EMH *Consumo hospitalario valorado a PVL (€) Periodo MAT 11/2019 (comprende desde diciembre 2018 a noviembre 2019)