



## Medicamentos biológicos y biosimilares en España y Europa

La Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), junto con la European Association for Bioindustries (Europabio), celebró el 25 de noviembre el “I Encuentro Europabio-ASEBIO sobre innovación y terapias biológicas” en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con el objetivo de exponer la situación de los productos biológicos y biosimilares en España y en Europa. En este marco, ASEBIO presentó un documento de posición acerca de estas terapias que sirve como guía de conocimiento de su acceso al mercado en España

La presentación de la jornada corrió a cargo de la presidenta de ASEBIO, Regina Revilla; la secretaria general de EUROPABIO, Nathalie Moll; y la que en el momento de la celebración de este encuentro era la secretaria general de Sanidad y Consumo del MSSI, Pilar Farjas, quién destacó que “España es un país pionero en Europa en la financiación de medicamentos biológicos y el Gobierno tiene intención de seguir manteniendo esta línea”.

Regina Revilla explicó que “además de hablar de oportunidades, hemos de hablar también de los retos a los que se enfrentan estos tratamientos: entre ellos, la importancia de mejorar su conocimiento entre profesionales y pacientes; la necesidad de contar con una legislación que reconozca sus singularidades; y la importancia de buscar modelos que hagan compatible su uso con la sostenibilidad del sistema sanitario y con el impulso a la innovación.”

Nathalie Moll manifestó que “teniendo en cuenta que las terapias biotecnológicas ahora representan el 50% de todos los medicamentos en desarrollo y que en Europa se fabrican el 26% de todos los productos biológicos, es el

momento de comenzar una discusión más profunda acerca de la contribución que este sector brinda al crecimiento y prosperidad de Europa”.

Las terapias biológicas han mejorado las expectativas y la calidad de vida de pacientes con enfermedades graves neurológicas, reumatológicas, endocrinas o tumorales, entre otras. El proceso de fabricación de estos fármacos es más complejo que el de los sintetizados químicamente. Sus características diferenciales le otorgan un tratamiento especial, tanto desde el punto de vista legislativo, como médico y económico. Cuando la patente de los medicamentos biológicos vence, el arsenal terapéutico se va ampliando con el desarrollo de los fármacos biosimilares, que son moléculas similares, pero no idénticas, no sustituibles, ya que provienen de líneas celulares distintas y de procesos de fabricación diferentes. En países como España, Francia, Alemania y Reino Unido no se permite la sustitución automática de un medicamento biológico original o biosimilar por otro, si no que dicha sustitución debe basarse en una decisión del médico prescriptor que trata al paciente.

## DOCUMENTO DE POSICIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Estos medicamentos necesitan un tipo de regulación específica que permita diferenciarlos de los químicos tradicionales, que son considerados intercambiables. Por ello, el Grupo de trabajo de medicamentos innovadores de ASEBIO ha trabajado en un documento de posición acerca de estas terapias para que sirva como guía de conocimiento de su acceso al mercado en España, y que se presentó al final de esta jornada. En el mismo, ASEBIO considera que el sistema de precios de referencia no debería ser aplicable a los biológicos por sus especiales características, aunque actualmente así se recoge en la regulación.

Como explicó Regina Revilla, presidenta de ASEBIO, "cada terapia biológica es única e insustituible y puesto que la relación entre los productos biológicos y los biosimilares no es equiparable a la de los productos de marca y sus genéricos, ni su desarrollo, costes de fabricación y manera de competir en el mercado es igual, su régimen de precios tampoco debe ser igual que el régimen de precios de los genéricos. Creemos, por tanto, que la regulación específica debe recoger la importancia de la prescripción por marca sin que se produzca sustitución y respetando la toma de decisión clínica personalizada, basada en la evidencia científica".

Como ejemplo de las diferencias que existen entre los productos genéricos y los biosimilares, se puede tener en cuenta que para el desarrollo de un medicamento genérico se requieren entre dos y tres años y una inversión de uno a tres millones de euros, mientras que para el desarrollo de un biosimilar se necesitan de 100 a 300 millones de euros y entre cinco y ocho años, según datos del "Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible, la garantía del acceso universal a medicamentos clave". Los medicamentos biológicos y biosimilares de nueva generación (anticuerpos monoclonales) son todos de uso hospitalario y compiten económicamente mediante descuentos, compras centralizadas u otros procedimientos de contratación pública competitiva, por lo que tiene mucho más sentido aplicar un régimen competitivo a este tipo de medicamentos no sustituibles y no un régimen de precios de referencia.

De hecho, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) exige a todos los fabricantes de biológicos presentar un plan de gestión de riesgos y de farmacovigilancia, al igual que se precisa un sistema de trazabilidad para la identificación correcta de cada unidad de medicamento biológico y biosimilar prescrito, dispensado y administrado.

"El auge de los medicamentos biológicos y la llegada de biosimilares al mercado exigirá a los organismos reguladores y las sociedades médicas que desarrollen políticas de información y formación sobre la normativa que regula estos medicamentos y sobre sus aspectos científicos, lo que redundará en beneficio de los pacientes, que sufren

## El Grupo de trabajo de medicamentos innovadores de ASEBIO ha trabajado en un documento de posición de terapias biológicas para que sirva como guía de conocimiento de su acceso al mercado en España

retrasos en el acceso a la innovación y desigualdades territoriales. Ahora existe un nuevo paciente que requiere más información, por lo que las asociaciones médicas y de pacientes deberían establecer protocolos de información que incluyan materiales específicos informativos, plataformas y actividades informativas", explicó Francisco Zaragoza, del Departamento de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Alcalá de Henares, encargado de presentar en la jornada el documento de posición de ASEBIO.

ASEBIO ha subrayado en este documento, elaborado con la colaboración de *Insights in Life Sciences* (ILS), que las políticas para el fomento de la I+D no deberían limitarse a la financiación, sino que deberían estar vinculadas a políticas que faciliten el desarrollo de sistemas de innovación, como la creación de redes de colaboración entre la industria investigadora, las universidades y la Administración pública. Además, se precisa implementar políticas de racionalización mediante una financiación de medicamentos selectiva, en la que se tenga en cuenta no sólo su efectividad, sino también la relación entre los beneficios que aporta y el coste incremental que representa para el sistema de salud, adoptando una perspectiva de ahorro a largo plazo considerando tanto costes directos como indirectos.

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN EUROPA

Para hablar de la situación de los medicamentos biológicos en Europa estuvieron presentes en esta jornada Stefan Bergunde, Biosimilars Topic Group Leader de EUROPABIO, y Michael Reilly, director ejecutivo de The Alliance for Safe Biologic Medicines (ASBM).



“Lógicamente los pacientes no son capaces de determinar las virtudes del medicamento, es algo que tiene que explicarles el facultativo”

Bergunde presentó la “Guía de Medicamentos Biológicos” de EUROPABIO que está estructurada en cinco capítulos en los que se describe el proceso de aprobación de los biosimilares. El objetivo de la guía es animar a los reguladores europeos a mantener los estándares establecidos que permitan continuar el liderazgo mundial de Europa en este tipo de fármacos. Destacó la necesidad de una nomenclatura distinguible, un etiquetado que deje claro lo que son estos medicamentos, con información transparente y libertad de elección en la prescripción, así como facilitar al paciente información sobre el funcionamiento de los biosimilares.

Reilly habló de los desarrollos de la ASBM centrándose en cuatro pilares:

- Priorizar en la seguridad del paciente.
- Concretar todo lo que hay que aprender sobre biosimilares.
- Fomentar la farmacovigilancia.
- Implicar al sector médico para que explique al paciente lo que son los biosimilares.

### PANORAMA ACTUAL Y TENDENCIAS DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES EN ESPAÑA

Preguntas como ¿Qué peculiaridades tiene la fabricación y la distribución de biosimilares y cuáles son las claves de su desarrollo? Fueron debatidas también en esta jornada con la presencia de Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del MSSSI; Pilar Garrido, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica; Federico Díaz, director de la Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología; Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria; y Alejandro

Toledo, presidente de la Alianza General de Pacientes, quién destacó la incertidumbre que crea en los pacientes el desconocimiento del origen biológico del fármaco. “Lógicamente los pacientes no son capaces de determinar las virtudes del medicamento, es algo que tiene que explicarles el facultativo”.


### NUEVOS RETOS EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

En otra mesa moderada por Mario Mingo, presidente de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados, se habló de los desafíos de los medicamentos biotecnológicos. Entre los participantes destacó la presencia de Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del MSSSI para quien “el gran desafío en biotech es hacer posible el acceso”.

De izquierda a derecha: Javier Palau, Carlos Lens, Mario Mingo, José Luis Poveda y José Miguel Fatás



Javier Palau, director médico del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia habló de varios retos, como el de formación para los facultativos, ya que este sector está acostumbrado a trabajar con resultados de ensayos clínicos y los biosimilares rompen estos esquemas. Para él, el gran reto de estos fármacos está en su posicionamiento. Manifestó también la importancia de la farmacovigilancia para poder realizar un seguimiento de los problemas que puedan surgir y estar al tanto de las soluciones.

También estuvieron presentes en esta mesa José Luis Poveda, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, y José Miguel Fatás, socio de Uría Menéndez. 

De izquierda a derecha: Federico Díaz, Alejandro Toledo, Agustín Rivero, Julio Sánchez-Fierro, Pilar Garrido y Emili Esteve

