

“Hay que mirar hacia Italia o Alemania para fomentar el biosimilar”

PABLO DE MORA, director general de Hospira

J.R.T.
Madrid

Hospira fue una de las compañías que trajo el primer anticuerpo monoclonal biosimilar (infiximab) a España. Cinco meses después de aquel hito, su director general, Pablo de Mora, hace balance del lanzamiento.

Pregunta. A nivel comercial, ¿cómo está respondiendo Inflectra?

Respuesta. La respuesta la dividiría en dos partes. El conocimiento de los biosimilares por los colectivos relevantes del sector va mejorando gracias al trabajo que hemos hecho con ellos. Lo negativo sería la rapidez en la penetración, que es insuficiente. No tenemos medidas para impulsar estos medicamentos, por lo que no va todo lo rápido que podría ir.

P. ¿Se sigue encontrando reticencias en los prescriptores y sociedades científicas?

R. Hospira hace mucho por formar en biosimilares. Toda esta educación, que es muy costosa, ha dado resultados. Sin embargo sigue habiendo desconocimiento, por ejemplo con el ejercicio de comparabilidad, que los médicos no suelen conocer. Ellos siguen preguntando por el ensayo clínico, cuando un biosimilar requiere ese ejercicio de comparabilidad.

P. Además de Inflectra, ¿qué otros biosimilares va a lanzar Hospira a corto plazo?

R. El próximo será el biosimilar de trastuzumab que esperamos que esté en el mercado en un par de años a partir de hoy.

P. Se ha asegurado por parte del ministerio que los biosimilares producen una depreciación del 20 por ciento, ¿es así?

R. El descuento está entre el 20 y el 25 por ciento. Se parte de un 18 por ciento a precio notificado pero después llega a esas cifras.

P. Hay sectores que lamentan que la legislación respecto a los biosimilares no es clara. ¿Está de acuerdo?

R. No. La redacción es meticulosa y asegura la calidad, seguridad y eficacia de los productos que llegan al mercado. Los técnicos de la EMA que se encargan de supervisar estos fármacos son los mismos que se encargan de supervisar los fármacos innovadores.

P. Desde la OMS se propuso introducir el *Biological Qualifier (BQ)* para asegurar la farmacovigilancia. ¿Lo ve necesario?

R. Lo importante para un biosimilar es que tenga número de lote e identificación por marca, como ocurre con los biológicos de referencia. Desde 2006, que fue



El director general de Hospira en España, Pablo de Mora, aseguró que su compañía ya trabaja en el siguiente anticuerpo monoclonal biosimilar (trastuzumab) y que estará listo en los próximos dos años.

cuando se aprobó el primer biosimilar, no ha habido ningún efecto adverso o alarma comunicada. Son fármacos con programas muy estrictos de seguridad.

P. ¿Cree que es necesaria alguna medida legislativa que favorezca la entrada de los biosimilares o la libre competencia funciona bien?

R. Ambos. La libre competencia es algo bueno para el mercado pero sí haría falta un mayor apoyo de la administración. Yo siempre pongo dos ejemplos donde España debería mirarse. En Italia, cualquier tratamiento con un fármaco biológico se decide usar el biosimilar con pacientes que no han recibido tratamiento previo. Esto ya genera un hábito en el uso entre los prescriptores que genera confianza. Por otro lado, en

Alemania, se establecen una especie de cuota para que el uso del biosimilar no sea residual. En España no tenemos nada de esto. Al final, lo que se trata es de poder tratar a más pacientes con un producto que presenta las mismas garantías que el fármaco de referencia. Además, el ahorro que aporta un biosimilar puede ser destinado a dar entrada a innovaciones terapéuticas.

P. Una de las iniciativas legislativas ha sido crear agrupaciones homogéneas con los biosimilares en la última Orden de Precios de Referencia...

P. Esto no favorece el uso del biosimilar. Cuando obligas a la marca a bajar al mismo precio el prescriptor no encuentra ninguna ventaja para usar nuestro producto.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Asumamos que en España se disfruta de un gran sistema sanitario, avalado por un grado de satisfacción de los usuarios superior al 60 por ciento. Somos conscientes y además sabemos que la tendencia que muestra el Barómetro que publica el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cada año es negativa, pero aún así la sanidad cuenta con un nivel de respaldo que ya querrían para sí otros servicios públicos de la administración. Hasta aquí, todo bien. Pese a todo, me parece incuestionable que uno de los puntos frágiles de nuestro sistema se localiza en el entorno del Boletín Oficial del Estado (BOE) y de lo que representa, en el mundo del derecho.

Un ejemplo de ello lo encontramos en la normativa que rige o debe regir el sistema de financiación y precio de los

medicamentos. Actualmente, todas las disposiciones sobre esta materia se encuentran recogidas en la Ley 29/2006 pero también en la Directiva 89/105/CEE, en el Real Decreto 271/1990 (¡que tienen más de 15 años de vida!); y en normas de diverso rango que se han ido aprobando desde entonces, incluyendo reales decretos leyes, reales decretos, órdenes ministeriales, resoluciones...

No sé cuál ha sido la intervención de los juristas en la elaboración de estas normas, pero me temo que más bien ha sido escasa y en cualquier caso a instancia de parte; ya sea para defender prerrogativas administrativas, buscar áreas grises que permitan flexibilidad cuando sea conveniente; o directamente defender los intereses de algún colectivo.

La filtración y posterior publicación del Proyecto de Real Decreto por el que se pretende regular la financiación y precio de los medicamentos y produc-

tos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica pública me lleva a pensar que la intervención de juristas independientes, que se preocupan en primer lugar por la calidad de la norma a aprobar, sigue siendo escasa.

Veremos si el texto mejora a lo largo de su tramitación, pero tengo esperanzas limitadas al respecto. Seguramente, en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ahora tendrán que pretender que están molestos con la filtración (a pesar de que si estos textos se filtran por algo será), y es muy posible que quienes manejan la carpeta correspondiente, la cierren como si se tratase de un molusco y sean aún más reacios que de costumbre a aceptar sugerencias.

Pensando en todo ello llego a la conclusión de que posiblemente hay muchas personas que piensan que para disponer de un gran sistema sanitario no hacen falta juristas. Tal vez

no les falte razón, pero sí les faltará legitimidad y visión.

Desde hace muchos años se sabe que la vara de mando y la concentración de poder en manos de unas pocas personas son una opción para gestionar situaciones complejas, equipos numerosos y presupuestos limitados; y que a veces los resultados que se obtienen son eficaces.

En el siglo XXI se viven unos tiempos en los que los niveles de participación ciudadana son muy altas y desde la sociedad se exigen unas demandas de transparencia insospechadas hace pocos años, por lo que esta forma de operar no tiene futuro. El contraste de puntos de vista, también desde la perspectiva jurídica, es más necesario que nunca, como lo es también la búsqueda de la calidad en los textos legales, única garantía de la seguridad jurídica.