

# Las ventas se frenan a pesar del aumento de aprobaciones en EE UU

■ EvaluatePharma prevé que en 2014 se aprobarán cinco fármacos que llegarán a mil millones de dólares en 2019

J.R.T.  
Madrid

Más no siempre quiere decir mejor. Las ventas previstas de las moléculas innovadoras en el mercado norteamericano caerán en 2014 hasta los 17.200 millones de dólares por los 24.700 cosechados durante el ejercicio anterior, a pesar de que el número de innovaciones aprobadas este año superan en quince a las de 2013 (50 frente a 35). Esta es una de las principales conclusiones que se destacan en el informe 'Revisión semestral de la industria farmacéutica y biotecnológica', publicado por la consultora EvaluatePharma. En el estudio, además, se recoge que los medicamentos que más dividendos proporcionarán a sus compañías tras cinco años en el mercado serán pembrolizumab (MSD) y Harvoni (Gilead): 1.915 millones de dólares y 1.615, respectivamente, en 2019.

El análisis de ventas realizado por EvaluatePharma recoge el comportamiento del mercado americano ante las novedades terapéuticas en la última década. 2004 fue el mejor año para las nuevas moléculas, con unas ventas de 14.800 millones de dólares, hasta llegar a 2012, donde las ventas registradas

alcanzaron los 16.800 millones. Hace diez años las moléculas estrella aprobadas, según la consultora, fueron Avastin, de Roche, Cymbalta, de Lilly, y Spiriva, de una alianza entre Boehringer y Pfizer. De ella dependen en gran medida las ventas durante los años sucesivos, a tenor de los datos ofrecidos por EvaluatePharma.

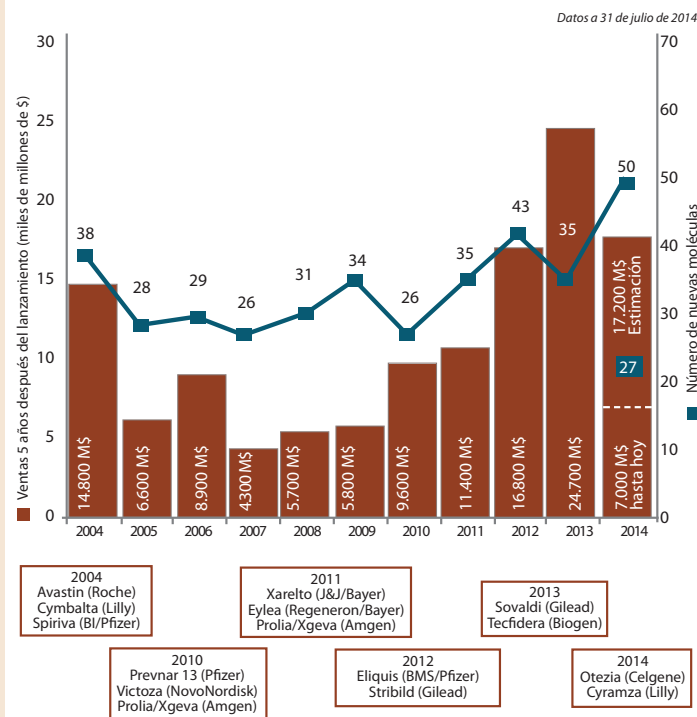
En el informe se señala que el mejor año para las innovaciones aprobadas en esta última década fue 2013, con unas ventas de 24.700 millones de dólares. Asimismo, durante aquel ejercicio se aprobaron 35 nuevos medicamentos, destacando, según la consultora, Sovaldi (Gilead) y Tecfidera (Biogen Idec), según las previsiones de ventas que se les estiman. En el análisis anual, se comprueba que lo ocurrido en 2012 (43 aprobaciones y unos 16.800 millones de euros) es muy similar al análisis del curso actual, con un aumento de aprobaciones y con similar rango de ventas. Aquel año, según EvaluatePharma, destacaron los lanzamientos de Eliquis (BMS y Pfizer) y Stribild (Gilead).

### Previsiones de 'blockbusters'

El análisis ofrecido por la consultora también prevé el comportamiento de las moléculas aprobadas hasta julio de este año y las previsiones de lanzamiento

## Las grandes moléculas del mercado norteamericano

2014 puede ser el año de mayores aprobaciones



Fuente: EvaluatePharma

El Global

hasta el mes de diciembre. Además de Pembrolizumab y Harvoni, EvaluatePharma señala que el fármaco contra la hepatitis C de AbbVie, que está prevista su aprobación en Estados Unidos en el último trimestre del año, alcanzará unas ventas en los próximos cinco años de 1.296 millones de dólares. Junto a estas tres moléculas, la consultora estima que Otezia, de Celgene, alcanzará unas ventas de 1.056 millones de dólares en 2019.

Por detrás de estos *blockbusters*, EvaluatePharma señala a tres moléculas que de cara a 2019 acumularán grandes beneficios: Cyrimza, Esbriest y Plegridy. El primer fármaco pertenece a Lilly y se estiman unas ventas de 732 millones de dólares. A renglón seguido se encuentra el medicamento de Intermune, al que prevén unas ventas de 730 millones de euros. Por último, al fármaco de Biogen Idec se le estiman unas ventas de 653 millones de dólares.



### Con la venia

Jordi Faus  
Abogado y socio de  
Faus & Moliner

La lucha por el derecho, de la que les hablaba la semana pasada, ha dado frutos de nuevo en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Gracias a una pequeña empresa de Letonia, Olainfarm, los jueces europeos han podido dictar una sentencia llamada a ser considerada uno de los *leading cases* en el derecho farmacéutico europeo.

El caso se originó cuando Olainfarm presentó ante los tribunales de Letonia un recurso en contra de la concesión de una autorización de comercialización de un genérico de su producto Neuroimidin. Los jueces de Letonia, al analizar el recurso, entendieron que era conveniente plantear dos cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

La primera cuestión versaba sobre si un medicamento autorizado por el

procedimiento denominado bibliográfico puede ser considerado como producto de referencia para la aprobación de un genérico. La segunda cuestión trataba sobre la posibilidad de que el titular de un medicamento de referencia recurra, ante los tribunales, la autorización de un genérico concedida en base a los datos aportados por dicho titular, si considera que la administración ha actuado de forma incorrecta.

A pesar de que la redacción de la Directiva 2001/83 podía admitir otras interpretaciones, el TJUE entiende que los autorizaciones aprobados por procedimiento bibliográfico pueden ser medicamentos de referencia. En su razonamiento, el TJUE se apoya especialmente en la idea de que los medicamentos bibliográficos han acreditado plenamente su eficacia y seguridad en base a un dossier que contiene toda la información y documentación necesaria para ello.

## Recurrir las autorizaciones de genéricos

Por tanto, es posible que se autorice un genérico de dichos productos si se acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en la directiva y se respeta el periodo de protección de datos aplicable.

En relación con la segunda cuestión, el TJUE confirma que el procedimiento administrativo a resultados del cual se concede o no la autorización al genérico es un procedimiento bilateral en el cual el titular del medicamento de referencia no está llamado a intervenir. Ahora bien, ello no impide en modo alguno que el titular del medicamento de referencia pueda exigir judicialmente que se respeten las condiciones previstas para la aprobación de genéricos, al menos en relación con aquellos aspectos que a él le afectan. El TJUE lo señala de forma contundente, haciendo referencia expresa a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en virtud de la cual toda persona tiene derecho a la tutela

judicial efectiva si los derechos que ostenta en virtud del Derecho de la Unión han sido violados.

En base a ello, se debe permitir al titular del medicamento de referencia que interponga un recurso judicial si pretende que se revise si su producto podía ser considerado producto de referencia o no; o si se han cumplido los requisitos de similitud en lo que atañe a la composición y a la forma farmacéutica; o si, por el contrario, se han respetado los periodos de protección de datos aplicables.

Ahora sólo cabe esperar que los tribunales españoles revisen su jurisprudencia anterior en la que sistemáticamente han negado legitimación activa a las compañías que solicitan a los jueces de lo contencioso administrativo que revisen la legalidad de las decisiones que autorizan genéricos de sus productos.