

# La irrupción de los biosimilares en la UE reduce precios hasta un 26%

■ La accesibilidad se ha disparado y ha obligado a replantear el valor de los originales

MARCOS GARCÍA  
Madrid

La llegada a Europa del primer biosimilar en abril de 2006 marcó un punto de inflexión en la política de precios de las compañías. Una década después los efectos de la veintena de estos medicamentos presentes en el mercado continental son evidentes según los datos analizados por la consultora IMS Health. De hecho, un informe al respecto asegura que se ha reducido un 26 por ciento el precio en el mercado de las epoetinas, un 23 por ciento el del factor estimulante de colonias de granulocitos, un 13 por ciento el de las hormonas de crecimiento humano y un 4 por ciento el del factor antitumoral necroso.

El estudio también analiza la comparativa entre el precio de biosimilar y del biológico original, que en el caso de las epoetinas ha caído un 33 por ciento, en el factor estimulante de colonias de granulocitos un 32 por ciento, en las hormonas de crecimiento humano un 19 por ciento y en el factor antitumoral necroso un 8 por ciento. El informe de IMS Health destaca que "el aumento de la competencia afecta no sólo el precio del producto, sino también tiene un efecto sobre el precio de toda su clase. Tiene un mayor impacto en el precio del total del área. Por lo que cae tanto el precio del producto biosimilar como del de referencia". Otra de las conclusiones de la irrupción de los biosimilares es que

ha mejorado sustancialmente el acceso de los pacientes.

Los datos ofrecidos por la consultora hacen referencia a la media del conjunto de los 22 países más relevantes de la UE más Noruega, y señala que hay territorios donde se alcanzan reducciones entre el 50 por ciento y el 70 por ciento. En el apartado de epoetinas el precio del mercado total en Portugal se redujo un 61 por ciento y en Eslovaquia un 52 por ciento. Algo similar ocurre con el factor estimulante de colonias de granulocitos que también tiene en Eslovaquia su mayor exponente donde el precio global ha caído un 59 por ciento, mientras que en Bulgaria el descenso del valor del mercado total es de 58 por ciento.

Finlandia y Polonia con una reducción del 47 por ciento cada uno son los países analizados que mayor descenso en el precio del mercado total de hormona del crecimiento humano, mientras que las reducciones menos sensibles son las que se han registrado en el factor antitumoral necroso. En este apartado Suecia con un 21 por ciento de descenso y Bulgaria con 19 por ciento son los países que experimentan una mayor caída en el precio.

## España no es una excepción

A la hora de analizar el impacto de la llegada de los biosimilares a España el informe pone de manifiesto las caídas generalizadas en el precio. De hecho, en las epoetinas el estudio revela que el

descenso total del mercado es del 16 por ciento, mientras que la diferencia entre el precio del biosimilar y su producto de referencia ha alcanzado el 30 por ciento.

En el apartado del factor estimulante de colonias de granulocitos las cifras en nuestro país son sensiblemente superiores a la media continental, al alcanzar una reducción del 41 por ciento entre biosimilar y medicamento biológico original y un 24 por ciento en el total del mercado.

La hormona del crecimiento humano, sufre una reducción en España del 19 por ciento en la comparativa entre biosimilar y original de referencia, repitiendo valor en el mercado total. Quizás en el único apartado de los analizados donde las reducciones son sensiblemente inferiores a la media europea son las del factor antitumoral necroso, ya que España solo ha experimentado una caída del 2 por ciento en la comparativa entre biosimilar y original de referencia. Mientras que la del mercado total se mantiene inamovible.

El informe también analiza otros fármacos como las filotropinas y las insulinas recombinantes. La variación continental apenas llega al 1 por ciento tanto en la comparativa como en mercado total. En España la variación es del 6 por ciento de caída en la comparativa y un 3 por ciento menos en el mercado total —. En lo referente a las insulinas la reducción, tanto nacional como continental, es del 1 por ciento.

## Impacto de la llegada de Biosimilares en la UE

Precio tratamiento día en 2015 frente al año anterior a la llegada del Biosimilar			
	Biosimilar y producto de referencia	Accesibilidad del mercado	Mercado total
EPO <sup>1</sup>	-33%	-34%	-26%
G-CSF <sup>2</sup>	-32%	-32%	-23%
HGH <sup>3</sup>	-19%	-13%	-13%
Anti-TNF <sup>4</sup>	-8%	-8%	-4%

Precio tratamiento día en 2015 frente al año anterior a la llegada del Biosimilar	
	Mercado total
<b>EPO<sup>1</sup></b>	
Portugal	-61%
Eslovaquia	-52%
Polonia	-49%
<b>G-CSF<sup>2</sup></b>	
Eslovaquia	-59%
Bulgaria	-58%
Eslovenia	-50%
<b>HGH<sup>3</sup></b>	
Finlandia	-47%
Polonia	-47%
Eslovaquia	-31%
<b>Anti-TNF<sup>4</sup></b>	
Suecia	-21%
Bulgaria	-19%
Dinamarca	-15%

<sup>1</sup>Epoetinas.

<sup>2</sup>Factor estimulante de colonias de granulocitos.

<sup>3</sup>Hormona de crecimiento humano.

<sup>4</sup>Factor antitumoral necroso.

Fuente: IMS Health.

El Global

## Con la venia *Cáncer de próstata, incertidumbre y riesgo compartido*

Hace unos días, la prensa británica se hizo eco del resultado de un estudio avalado por el NHS del cual resultaría que los tratamientos más agresivos contra los tumores prostáticos (cirugía o radioterapia) no reportan beneficios significativos en términos de supervivencia. Por contra, como es sabido, son tratamientos con importantes efectos adversos. No tengo la capacidad necesaria para valorar el estudio, ni mucho menos, pero la noticia invita a un comentario en relación con la gestión de la incertidumbre, esa que los pagadores de tratamientos farmacológicos desean reducir al máximo antes de aceptar hacerse cargo del coste del producto, pero que no podemos aspirar a eliminar. En el futuro, los varones a los que se detecte un tumor prostático seguirán teniendo que decidir individualmente, en base a la información que reciban del médico, qué tratamiento seguir, y a pesar de lo que digan los estudios, deberán convivir con un cierto grado de incertidumbre.

Con los esquemas de pago por resultados o de riesgo compartido sucede algo similar. El pagador puede tener interés en gestionar la incertidumbre del modo que le resulta más adecuado considerando su posición, pero no va a poder eliminarla; y debe necesariamente aceptar un cierto grado de inseguridad. Al

proveedor que ofrece el medicamento al sistema le sucede exactamente lo mismo, de hecho no hace más que gestionar incertidumbres desde el día en que un equipo de científicos se presenta ante el Consejo de Administración o la Junta de Accionistas proponiendo inversión, normalmente muy sustancial, para iniciar los estudios que años después permitirán a la empresa acudir al despacho del pagador para negociar el acuerdo de riesgo compartido correspondiente.

Puede que una de las diferencias entre pagadores y empresas sea precisamente el grado de exposición al riesgo que las personas que las integran han gestionado a lo largo de sus carreras profesionales. En nuestro entorno, tenemos la suerte de contar con profesionales con la capacidad intelectual y la amplitud de miras necesaria para abordar estos asuntos. Les cuento. Esta semana se celebra en Washington, la capital de Estados Unidos, el Congreso Anual de la IBA, una asociación mundial de abogados. En el marco de este evento, el Comité de *Healthcare and Life Sciences Law*, organiza una sesión titulada *Providing and paying for healthcare: public, private or something in between?, Obamacare and beyond*, cuyo objetivo es debatir acerca del modo en que distintos sistemas abordan el reto de asegurar que los ciudadanos tienen acceso a los tratamientos que precisan

para prevenir o curar enfermedades, manteniendo un alto nivel de calidad y a la vez velando por su sostenibilidad económica.

El debate promete porque las preguntas que se han planteado a los ponentes no son sencillas: ¿Qué prestaciones deberían cubrirse y para qué situaciones? ¿A qué coste? ¿Quién debería pagar? ¿Quién debería prestar el servicio? El hecho de que la sesión se celebre en Washington, cuando Obama está a punto de cumplir sus 8 años de mandato, añade atractivo al tema. En la sesión participará como ponente **Antoni Gilibert**, Gerente de Farmacia y del Medicamento en el *Servei Català de la Salut*, lo cual es un motivo de especial satisfacción, una muestra de que en nuestro entorno más próximo contamos con capacidades y experiencia suficiente como para abordar, con expectativas razonables de éxito, los retos que se plantean en relación con la financiación de los nuevos tratamientos farmacológicos en los próximos años.

 @FausJordi

Jordi Faus  
Abogado y socio de Faus & Moliner

