

## **ASEBIO considera que los precios de referencia no deberían ser aplicables a los biológicos**

- **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**
- **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**

**Madrid, 25 de noviembre de 2014.** La Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), junto con la European Association for Bioindustries (Europabio) ha organizado hoy el *I Encuentro Europabio-ASEBIO sobre innovación y terapias biológicas* en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, acto en el que se ha presentado el documento de posición de productos biológicos de ASEBIO.

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, y normalmente, se administran mediante inyección o infusión en medio hospitalario. 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.

Estos medicamentos necesitan un tipo de regulación específica que permita diferenciarles 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. 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 explica 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 hospitalarios 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.

Regina Revilla explica 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 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.”

En cuanto a Nathalie Moll, secretaria general de Europabio, considera 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”.

“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 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”, explica Francisco Zaragoza, del Departamento de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Alcalá de Henares, encargado de presentar en la jornada de hoy 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.

**Para más información:**

Lucía Cecilia

Responsable de Comunicación de **BioSpain 2014 y de ASEBIO**

Tfno. + 34 912109374/10

Móvil: + 34 663 117 293

e-mail: [lcecilia@asebio.com](mailto:lcecilia@asebio.com) / [lcecilia@biospain2014.org](mailto:lcecilia@biospain2014.org)

[www.asebio.com](http://www.asebio.com)



<https://www.facebook.com/asebio.biotechnologia>



<https://twitter.com/asebio>



[https://www.linkedin.com/groups?mostRecent=&gid=4355630&trk=my\\_groups-tile-flipgrp](https://www.linkedin.com/groups?mostRecent=&gid=4355630&trk=my_groups-tile-flipgrp)