



Movimiento en el mercado de los medicamentos biológicos

Competencia en las 'farmas'

El vencimiento de la patente de Humira acelera la guerra por los biosimilares

AbbVie, Roche, Amgen y Johnson & Johnson son las firmas más amenazadas con una caída de ingresos del 30% en los próximos años

Se calcula un ahorro superior a 2.000 millones para el Sistema Nacional de Salud español en 2020



DENISSE CEPEDA
 MADRID

La deseada y disputada competencia se acelera en el mercado de los biológicos —aquellos medicamentos fabricados a partir de organismos vivos, como proteínas o anticuerpos—. El fármaco con mayores ventas en el mundo (15.000 millones de euros en 2017), el antiinflamatorio Humira, de la estadounidense AbbVie, perdió este mes su patente en Europa, lo que da entrada al biosimilar, o versión semejante del medicamento de referencia, y agudiza una guerra por un negocio superior a los 50.000 millones. Roche, Amgen y Johnson & Johnson son los otros gigantes farmacéuticos expuestos en los próximos 12-18 meses en esta lucha, según un informe de Moody's.

De hecho, AbbVie acaba de anunciar en un comunicado que ha alcanzado un acuerdo de "licencia de propiedad intelectual no exclusiva" (a cambio de royalties) con Sandoz, una de las compañías rivales del grupo Novartis, para que su biosimilar de adalimumab, el principio activo de Humira, se comercialice a partir del día 16 de este mes en la mayoría de los países europeos y desde el 30 de septiembre de 2023 en EE UU, poniendo fin al litigio en el que estaban inmersas.

Un pleito que se suma a otros tres ya resueltos en 2017 y 2018 con las también estadounidenses Amgen, que lanzará su producto similar en suelo americano

el 31 de enero de 2023; Samsung Bioepis, para el 30 de junio, y Mylan, el 31 de julio del mismo año. España ya tiene la versión un 30% más barata del Humira: Imraldi, de la coreana Samsung Bioepis, tras el convenio firmado entre esta empresa y el Ministerio de Sanidad.

"A medida que los biosimilares ganan terreno en el mundo, las grandes biofarmacéuticas verán disminuir los ingresos de sus principales superventas (blockbusters) en 2018 y 2019, con caídas anuales de entre el 25% y el 30%. Su adopción en Europa ha sido firme y la tendencia indica el auge de su desarrollo, con más aprobaciones y lanzamientos", pronostica Michael Levesque, vicepresidente sénior de Moody's.

Potencial

Los fármacos biológicos (innovadores, complejos y caros) han supuesto una revolución en el sistema sanitario no solo porque han curado o mejorado la calidad de vida de pacientes con patologías graves como el cáncer, la diabetes, la artritis reumatoide, la psoriasis o la enfermedad de Crohn, sino también por su elevado coste (el tratamiento varía desde 11.000 hasta 300.000 euros por paciente) en un contexto de aumento de la cronicidad.

Por ejemplo, se estima que el número de diabéticos en España pasará de 2,5 a 5 millones en 2030, lo que da una idea del alza de la prevalencia y la carga que supondrá para unos pre-

Datos de interés

▶ **Europa.** Es una región pionera en el desarrollo de biosimilares. La Comisión Europea ha aprobado 49 fármacos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades raras, inmunológicas, el cáncer, la diabetes u hormonas para favorecer el crecimiento y la fertilidad. Francia y Grecia son los países que más utilizan estas moléculas, mientras que en España su uso es conservador, apuntan médicos y laboratorios.

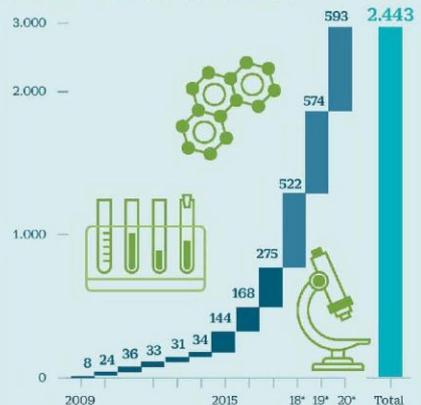
▶ **Expansión.** Los biosimilares son todavía un negocio incipiente si se compara con el de genéricos, debido a que su marco regulatorio es nuevo y está pendiente de modificaciones. La expiración de patentes en el mercado de los biológicos es menor a la producida en los de síntesis química y hay menos empresas por la complejidad y el elevado coste de fabricación.

▶ **Previsión.** El mercado crecerá a medida que el regulador apruebe más fármacos, que se eleve el uso en los pacientes y se resuelvan los litigios entre los laboratorios, vaticina Moody's.

Biosimilares introducidos al Sistema Nacional de Salud

	PRINCIPIO ACTIVO	PTOLOGÍA
2009	Epoetina	Oncología
	Filgrastim	Oncología
	Somatropina	Enanismo
2014	Folotropina alfa	Infertilidad
	Infliximab	Inmunología
2015	Insulina glargina	Diabetes
	Etanercept	Inmunología
2016	Adalimumab	Inmunología
	Enoxaparina sódica	Anticoagulante
	Rituximab	Artritis reumatoide
	Teriparatida	Osteoporosis
	Trastuzumab	Oncología
2018	Omalizumab (diciembre) *	Neumología

Ahorro alcanzado En millones de euros



supuestos ya recortados. Incluso, Ramón Sánchez, director de la unidad de biosimilares de Amgen, apunta a que se utilizarán cada vez más para el tra-

tamiento de cualquier dolencia, entre ellas, para algo tan común como la migraña. "Será el mundo de las medicinas biológicas, si siguen las tendencias", afirma.

La consultora británica EvaluatePharma prevé que los biológicos representarán el 25% de los 800.000 millones de dólares (unos 697.926 millones de euros) en prescripción global de fármacos, cita Moody's. En Europa suponen hoy el 27% del valor de las ventas totales de medicamentos, debido fundamentalmente a la adquisición de los anticuerpos monoclonales (para patologías inflamatorias o el cáncer).

Bondades

De ahí la importancia de los biosimilares. "Es necesario que estimulemos la competencia si queremos tener medicamentos altamente innovadores a un menor coste; mientras más pacientes lo usen, más bajará su importe. De lo contrario, habrá que pagar precios elevados, muchas veces injustificados", defiende Carlos Lens, ex subdirector general de calidad de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad.

El mayor acceso a terapias así como el ahorro que supone para el sistema sanitario español, cuyo gasto va en aumento (representa el 6% del PIB), son sus principales atractivos. Además, proporciona alegría a las cuentas empresariales. "Tanto las farmacéuticas de marcas como de genéricos han puesto los biosimilares en el punto de mira como vía para hacer crecer sus ingresos futuros. Esperamos la expansión de los portafolios y que más compañías se interesen por este



► 20 Octubre, 2018



mercado", añade Levesque, de Moody's.

Entre los gestores hospitalarios pesa sobre todo la búsqueda de la eficiencia y la sostenibilidad del sistema sanitario. Un informe reciente de la Fundación Weber recoge que el Sistema Nacional de Salud español (SNS) se ahorró 478,35 millones de euros entre 2009 y 2016 después de la introducción de los biosimilares de la insulina glargina (25%), de la somatropina (21%), el infliximab (20%), el filgrastim (16%) y la epoetina (13%). No obstante, el mayor impacto se registró en 2016, tras la incorporación un año antes del infliximab y la insulina glargina, para un total de 113,8 millones, detalla.

Esta merma respondió más a la disminución de

precios de los biológicos originales que a la compra directa de biosimilares, destaca el estudio.

Pero la cifra de ahorro aumentará a 2.400 millones en 2020, "siempre que se incremente su penetración", vaticina el estudio, que analiza solo los primeros ocho años de entrada en el mercado de estos medicamentos. Además, se calcula que representará el 2,98% del gasto farmacéutico total y el 6,49% del hospitalario anuales en dos años.

La compra de biosimilares en España en 2011 fue de 2.800 millones -último dato disponible-, lo que supuso el 30% del gasto global en medicamentos del SNS y el 46% del hospitalario, con tendencia al alza en el futuro. Así, pese a las reticencias, el negocio biosimilar promete.

Las empresas biotecnológicas más expuestas a tratamientos biosimilares

Datos en millones de euros

LABORATORIO	Facturación total	MEDICAMENTO ORIGINAL Principio activo	PATOLOGÍA	Facturación del medicamento		Estatus del rival biosimilar en Europa
				En EE UU	Fuera de EE UU	
J&J	70.208	Remicade Infliximab	Inmunología	3.464	-	Nd
		Rituxan Rituximab	Inmunología	3.575	2.514	Lanzado en abril y junio de 2017
Roche	49.400	Herceptin Trastuzumab	Oncología	2.426	3.728	Lanzado a mediados de 2018
		Avastin Bevacizumab	Oncología	2.426	2.774	Lanzamiento en 2020, tras su aprobación en enero 2018
Pízer	45.938	Enbrel Etanercept	Inmunología	-	1.127	Lanzado en 2016 y 2017
Merck	35.537	Remicade Infliximab	Inmunología	-	606	Lanzado en 2015 y 2016
Sanofi	34.666	Lantus Insulina glargina	Diabetes	1.744	1.744	Aprobados en enero 2017 y marzo 2018. Uno lanzado en 2015
AbbVie	26.003	Humira Adalimumab	Inmunología	11.259	5.549	Ya lanzado por varias compañías
Eli Lilly	20.800	Humalog Insulina lispro	Diabetes	1.559	1.040	Aprobado en julio de 2018
		Enbrel Etanercept	Inmunología	4.360	-	Nd
Amgen	19.934	Neulasta Pegfilgrastim	Oncología	3.378	520	En revisión regulatoria
		Epogen Epoetina alfa	Oncología	866	-	Nd

Fuentes: Moody's y Fundación Weber

BELEN TRINCADO / CINCO DÍAS