

Los biosimilares permitirán un ahorro en salud de 1.965 millones en los próximos tres años

● El 'Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España' actualiza la información relativa a estos fármacos

S. CALVO
Madrid

Aunque parezca algo novedoso lo cierto es que llevamos hablando de medicamentos biosimilares desde hace once años. Fue en 2006 cuando hicieron su primera irrupción en el mercado y desde entonces se han ido ganando amigos y enemigos indistintamente. Pero ojo: los expertos coinciden en que están aquí para quedarse. Aunque no se trata de conquistar por la fuerza ni de "imponer", sino más bien de convencer, como decía Gonzalo Calvo, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona.

Argumentos para ganar el debate no faltan y ahora se encuentran recopilados en el 'Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: Innovación y sostenibilidad' elaborado por la Fundación Gaspar Casal y Sandoz. En esa presentación estaba, entre otros, Javier Castrodeza, secretario general del Ministerio de Sanidad, quien auguró "un presente evidente y un futuro muy prometedor" para los biosimilares. Si miramos al presente, saltan los datos, en su mayoría positivos, como los 478 millones de euros que le han ahorrado al Sistema Nacional de Salud desde el año 2009.

La mayor parte se produjo entre 2015 y 2016 con la comercialización de los biosimilares de infliximab y de la insulina glargina. Ellos solos supusieron un 68 por ciento del ahorro estimado. Si miramos al futuro, según datos del profesor de la Universidad de Castilla-La Mancha,



Los medicamentos biosimilares han ahorrado 478 millones de euros al Sistema Nacional de Salud desde el año 2009 hasta 2016.

Álvaro Hidalgo, desde el ejercicio actual y hasta 2020, la cantidad que se va a quedar en los bolsillos del Sistema Nacional de Salud es al menos el doble. Sus estimaciones apuntan a unos 1965 millones de euros, justificados por distintos factores.

El primero, el elevado coste farmacológico de los anticuerpos monoclonales que se utilizan en enfermedades como la psoriasis y la artritis reumatoide. "Se ahorra solo con la presencia de biosimi-

lares en el mercado", apuntaba el profesor Hidalgo, porque favorecen la competencia y la bajada de precios de los biológicos. "Permiten mejorar la sostenibilidad del sistema y ampliar la inversión en I+D; incluso la industria innovadora debería estar interesada en los biosimilares", lanzaba Gonzalo Calvo.

Reforzaba esa línea Miguel Ángel Abad, miembro del Comité de expertos en Biosimilares de la Sociedad Española de

Reumatología: "No olvidemos que gran parte de la industria innovadora es la que está desarrollando en la actualidad los biosimilares" y animaba a disipar las dudas existentes en cuanto a seguridad o calidad porque es algo "que no debe cuestionarse". Y se preguntaba, "Si me fío de las decisiones de la EMA en materia de innovadores, ¿por qué vamos a desconfiar de ella cuando se trata de los medicamentos biosimilares?".

CON LA VENIA:

Coty y Amazon

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



El liberalismo que se ha impuesto en el entorno económico, jurídico y social de los países más avanzados en las últimas décadas ha reportado unos beneficios indiscutibles, no sólo a las empresas sino también a los consumidores y a las administraciones. La liberalización de muchas actividades se ha traducido en la aparición de iniciativas de todo tipo y en los entornos más diversos, generándose una competencia que, protegida desde las instituciones, ha contribuido al crecimiento de nuestras sociedades, todo ello en el sentido más amplio del término. En este contexto cabe destacar la transformación que ha sufrido la comercialización de muchos productos y el ofrecimiento de muchos servicios. Frecuentemente, esta transformación se ha basado en la premisa de que la tecnología, las nuevas formas de producir, distribuir y promocionar, y la competencia que se deriva de todo ello, permite ofrecer productos y servicios a un precio sustancialmente menor al que se pagaba en el pasado; sin merma de la calidad ofrecida.

En este entorno, hay quien piensa que sigue habiendo un espacio legítimo para aquellos que pretenden competir poniendo el mayor énfasis en la calidad, entendida también en su sentido más amplio, aunque ello comporte presentarse en el mercado con precios más elevados y poder acceder a un número menor de potenciales compradores. Obviamente, donde esta tendencia se observa con más intensidad es en el sector privado; pero recuerden lo que decíamos hace unas semanas respecto de la nueva Ley de Contratos del Sector Público: también en el ámbito de la compra pública va cuajando la idea de que el precio no lo es todo. En relación con estas cuestiones, un reto al que los juristas nos enfrentamos actualmente es el de conciliar los intereses que pretende proteger la normativa que debe favore-

cer la libre competencia con aquellos de los fabricantes o proveedores de servicios que desean optar por restringir su actividad, por explotar sólo de forma parcial las oportunidades que les ofrece la nueva economía. En una sentencia dictada la semana pasada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, se ha decidido que el grupo Coty, fabricante de diversos productos entre los cuales cosméticos de lujo, puede negarse a que sus clientes comercialicen estos productos a través de Amazon. El asunto se planteó desde un tribunal alemán, y hasta siete gobiernos europeos decidieron intervenir en el mismo, lo cual da una idea de su relevancia.

La sentencia aboga por proteger las iniciativas empresariales como la de Coty; declarando que un sistema de distribución selectiva de productos de lujo que pretende preservar la imagen de los productos no plantea problema alguno desde el punto de vista del derecho de la competencia si la elección de los distribuidores se hace en base a criterios objetivos de carácter cualitativo que no vayan más allá de lo necesario para proteger la imagen de marca, establecidos de forma uniforme, y aplicados sin discriminar a los potenciales clientes. La sentencia desgana los criterios de selección de Coty y valida el interés de la empresa por controlar que sus productos se vendan en un entorno que corresponda a las condiciones de calidad que desea preservar para su marca. Además, la sentencia recuerda que incluso aquellos sistemas de distribución selectiva que sean per se restrictivos de la competencia (por ejemplo por basarse en criterios cuantitativos), pueden admitirse en el caso de empresas que no ostentan un poder de mercado relevante y siempre que se cumplan ciertas condiciones. En este contexto, me inclino a pensar que tardaremos en ver medicamentos en Amazon.