



El surgimiento de los biosimilares

(Fuente: PharmaTimes, Rand Corporation, China Daly y HDMA's Healthcare Supply Chain Research)

La introducción de versiones biosimilares de fármacos biológicos complejos para tratar enfermedades como el cáncer y la artritis reumatoide podría reducir el gasto de EE UU en biológicos en US\$44.000 millones a lo largo de la próxima década, según una nueva investigación.

Los biológicos han adelantado el tratamiento médico de muchos trastornos, pero a menudo son costosos y los copagos de los pacientes por algunos de ellos pueden ascender a varios miles de dólares por año, dice el estudio, de instituto de investigación de RAND Corporation.

En 2011, ocho de los 20 fármacos de mayor venta en EE UU fueron biológicos y el gasto anual en ellos creció tres veces más rápidamente que el de otros medicamentos de receta. Si bien es poco probable que los produzcan ahorros significativos como una generación temprana de genéricos menos complejos, se espera que su introducción aumente la competencia y haga que bajen los precios, lo que resultaría en ahorros para los pacientes, los pagadores de atención de la salud y los contribuyentes.

En un momento en que la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA) está elaborando reglamentaciones que regirán el proceso de aprobación de versiones biosimilares de biológicos basados en proteínas aprobados anteriormente, los materiales preliminares emitidos por la entidad sugieren que no se considerará que todos los biosimilares serán intercambiables por sus contrapartes originales, dice RAND. Además, casi todos requerirán como mínimo un ensayo clínico de cabeza a cabeza para confirmar la similitud con el biológico original, un proceso más extenuante

que el de los genéricos estándares.

“El surgimiento de fármacos biosimilares tiene la posibilidad de crear ahorros significativos para el sistema nacional de atención de la salud. No obstante, la magnitud de los ahorros dependerá de un número de factores, entre ellos las próximas decisiones de la FDA”, dijo Andrew Mulcahy, el autor principal del informe e investigador de políticas en RAND. Para calcular los posibles ahorros de los biosimilares, RAND creó un marco de referencia para predecir su uso futuro, teniendo en consideración cosas como el efecto de la mayor competencia y su aceptación por los médicos, pacientes y pagadores. Este también incluyó examinar la experiencia de la Unión Europea (UE), donde se creó un proceso de aprobación de biosimilares hace ya diez años y varios de ellos han sido aprobados.

Los investigadores examinaron información de ventas de más de 100 biológicos, incluyendo todos los productos con ventas de más de US\$1.000 millones anuales. En total, en 2013 las ventas de fármacos ascendieron a US\$66.300 millones incluyendo todos los canales de distribución. Suponiendo que los biosimilares penetrarán el 60% del mercado, ahorrarán US\$44.200 millones a lo largo de 10 años, o el 4% de los ventas totales de biológicos durante ese período, calculan.

Sin embargo, un número de asuntos todavía no determinados indicará el tamaño de los ahorros y a quiénes beneficiará, incluyendo la medida en que aumentará el uso de biológicos a medida que algunos pacientes decidan pasar a ellos cuando los biosimilares hagan que el tratamiento sea más accesible. Algunos ahorros

(continúa en la página 2)

Cardinal Health expande su franquicia de farmacia

Cardinal Health anunció que las farmacias independientes ahora pueden aprovechar oportunidades de compartir marcas con los sistemas de franquicias de farmacias Medicine Shoppe y Medica Pharmacy. “Nuestra opción de compartir marcas trae lo mejor de ambos mundos a las farmacias independientes”, dijo John Fiacco, vicepresidente de Medicine Shoppe International. “Ahora las farmacias comunitarias pueden conservar los nombres locales que emplean y que sus pacientes conocen y confían en ellos y, a la vez aprovechar el respaldo de una marca nacional que es sinónimo de calidad y atención personalizada en farmacias”.

Las farmacias minoristas independientes que participan en esta oportunidad de compartir las marcas pasarán a ser miembros de Medicine Shoppe International's Pharmacy Services Administration Organization y de los servicios de atención administrada para ayudarles a obtener acceso a redes comerciales, Medicare (el programa del gobierno de Estados Unidos para las personas de edad avanzada), atención a largo plazo, vacunación y pagadores rurales. También tendrán acceso a las soluciones EQuIPP y Learn-Something, que ayudan a las farmacias comunitarias a dar seguimiento y medir su desempeño, así como a cumplir con normas de calidad. Las farmacias participantes también recibirán acceso con

descuento a una amplia gama de soluciones comerciales flexibles y adaptables que permiten que los propietarios de farmacias hagan realidad su visión personal, expandan sus actividades y ayuden a la gente de la comunidad a vivir vidas más sanas.

Estas soluciones incluyen: (a) Ventaja minorista: Soluciones que ayudan a las farmacias minoristas a maximizar la rentabilidad y a comercializarse como el destino preferente para la atención de la salud, el bienestar y la comodidad de sus comunidades. Este conjunto de soluciones, que combina precios y estrategias de gestión de productos con programas de publicidad, exhibición y envíos, ayuda a los propietarios de farmacias a mejorar la experiencia del cliente y a incrementar sus recaudaciones; los propietarios de farmacias mejoran la experiencia del cliente e incrementan sus rentas; (b) Ventaja de bienestar: Cardinal Health cuenta con una amplia variedad de ofertas diseñadas para ayudar a las farmacias independientes a mantener sus comunidades sanas, desde soluciones de dispensación de medicamentos y de gestión de la medicación hasta programas de apoyo para diabéticos y de vacunación; y (c) Ventaja comercial: Cardinal Health apoya a las farmacias independientes con su pericia y sus soluciones proactivas diseñadas para ayudar a proteger su actividad principal: el expendio de medicamentos de receta.

Biosimilares...(cont.)

de costos se acumularán para los pacientes, pero los médicos y los hospitales también se beneficiarán, porque los biológicos a menudo son comprados por los profesionales de la salud y administrados en clínicas y en otros medios de tratamiento.

El sistema de atención de la salud de Hong Kong, de China, está ahorrando dinero con el uso de biosimilares. El presidente de la Sociedad de Farmacéuticos de Hospitales de Hong Kong, William Chui Chun-ming, cree que los biosimilares podrán generar ahorros anuales de HK\$250 millones (US\$32,2 millones) al sistema de atención de la salud de Hong Kong, si las autoridades de salud pública introducen más medicamentos biosimilares. El año pasado, las autoridades hospitalarias presentaron la inyección biosimilar de Filgrastim, empleada para reducir las infecciones en las personas en tratamiento de quimioterapia para ciertos tipos de cánceres. El costo de la inyección primaria era de HK\$850 (US\$110), mientras que el costo del biosimilar era de HK\$550 (US\$71). En una movida sin precedentes, el fabricante del fármaco del producto original redujo el precio de la inyección a HK\$250 (US\$32) tras haber notado que más de la mitad de los pacientes que necesitaban el medicamento habían pasado a usar el biosimilar más accesible.

Según China Daily, se calcula que las recaudaciones mundiales de biosimilares ascenderán en 2015 a US\$2.250 millones, frente a los US\$100 millones de 2008. Sin embargo, el potencial del mercado en los próximos 5 años es significativo, según un estudio reciente publicado por la fundación de investigación sin ánimo de lucro de la HDMA Healthcare Supply Chain Research titulado Biosimilars: Lessons from Europe and Strategies for the U.S. El estudio identifica factores basados en un análisis de modelos europeos que podrá afectar el lanzamiento de biosimilares y su potencial en el mercado de Estados Unidos.

“Dentro de poco más de cinco años, cerca de US\$55.000 millones de biológicos originales de EE UU perderán exclusividad”, dijo Karen Ribler, vicepresidenta ejecutiva y funcionaria operativa principal del Centro de Investigación de la Cadena de Suministro de Productos para la Atención de la Salud. “En un momento en que el mercado de EE UU espera la orientación de la FDA sobre los biosimilares, es útil fijarse en Europa para determinar cómo se podrían adoptar estos productos en EE UU”.

Al estudiar la experiencia europea, la publicación halló que la comercialización y la adopción de biosimilares varió en cinco países: Francia, Alemania, Italia, el Reino Unido y Rumania, pero que la cantidad de reglamentación existente y el alineamiento de los interesados tendió a moldear el interés expresado por esos productos. Algunos de los factores que impulsaron la adopción de europea de los biosimilares fueron los siguientes: (1) Para recetar biosimilares, es necesario contar con un umbral mínimo de aceptación de los médicos, que está vinculado a su comprensión de la categoría. Esta conducta varía según el país, el estadio de la enfermedad y al tipo de tratamiento; (2) La posibilidad de sustitución no acelera la adopción en los mercados en los que existe, pero los que participan en el mercado pueden alcanzar una alta adopción de biosimilares incluso en los casos en que la posibilidad de sustitución no es una opción; (3) Los pagadores influyen sobre la adopción mediante el uso agresivo de diversas tácticas, como cuotas de utilización; (4) El apoyo comercial, incluyendo el personal de ventas y los servicios para los pacientes, a menudo es necesario para obtener la acep-

tación de los biosimilares; (5) La llegada de más participantes, si bien incrementa la intensidad de la competencia y la presión de precios, también resulta en más publicidad, que impulsa la penetración de los mercados; y (6) Los “biomejores” podrán limitar la aceptación de los biosimilares si ofrecen más facilidad de uso, menores costos o un mejor perfil de fármaco en lo referente a la seguridad o la eficacia.

El informe después aplicó las lecciones aprendidas en Europa al medio de atención e la salud de EE UU, teniendo en consideración la influencia de los interesados, la estructura de los pagadores y la dinámica del mercado. Debido a que muchos determinantes de biosimilares se desconocen, el informe ofrece una discusión basada en el presente, así como situaciones de posible comercialización. Las áreas que discute el informe son: intercambiabilidad, posibilidad de sustitución, el uso de datos internacionales, las convenciones de nombramiento y la influencia de los interesados.

Noticias Resumidas...

◆ **AmerisourceBergen** informó que sus recaudaciones aumentaron un 29,1%, a US\$31.600 millones, en el cuarto trimestre de su ejercicio fiscal finalizado el 30 de septiembre. Durante ese período las recaudaciones de **AmerisourceBergen Drug Corp.** aumentaron un 33%, principalmente gracias a la incorporación de todas las nuevas actividades farmacéuticas comerciales de Walgreens, a una parte considerable de sus actividades de productos farmacéuticos genéricos y al aumento de las ventas de productos farmacéuticos genéricos a otros grandes clientes, mientras que las recaudaciones del Grupo AmerisourceBergen Specialty aumentaron un 13%, impulsadas por un fuerte desempeño de su división de distribución de productos de la sangre, vacunas y productos especializados.

◆ **Cardinal Health** informó que sus recaudaciones se redujeron en un 2% en el primer trimestre de su ejercicio fiscal 2015, a US\$24.100 millones, en gran parte debido al vencimiento de su contrato con **Walgreens** en el primer trimestre de su ejercicio fiscal anterior. Sin embargo, la reducción estuvo parcialmente contrarrestada por el incremento de ventas a clientes nuevos y existentes, así como a un nuevo y constante crecimiento en China, donde sus ganancias provenientes de su sector farmacéutico aumentaron un 4% (a US\$451 millones) en ese período, impulsadas por un fuerte desempeño de sus programas genéricos. Las recaudaciones del segmento médico aumentaron un 5% (a US\$2.900 millones) y sus ganancias aumentaron un 6%, a US\$113 millones en el trimestre.

◆ **McKesson** informó que sus recaudaciones aumentaron un 35%, a US\$44.800 millones, en su segundo trimestre, finalizado el 30 de septiembre, impulsadas por el aporte de la adquisición reciente de Celesio y del crecimiento del mercado. Según se informó, las recaudaciones provenientes de la distribución farmacéutica y de los servicios en América del Norte, que incluyen resultados de U.S. Pharmaceutical, McKesson Canada y McKesson Specialty Health, aumentaron un 14% y un 15% en moneda constante en el trimestre, mientras que la división Internacional de distribución de productos y servicios farmacéuticos ascendió a US\$7.300 millones, lo que representa un aumento del 4% de los resultados subyacentes de Celesio en moneda constante.

◆ **La Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (JPMA), la Asociación Política Farmacéutica de Japón (JPPA) y**

(continúa en la página 3)

Noticias (cont.)...

la Federación de Asociaciones de Mayoristas Farmacéuticos de Japón (JPWA) se opusieron firmemente a las revisiones anuales de los precios realizadas por el Instituto Nacional de la Salud en una reunión del panel del Partido Demócrata Liberal sobre el presupuesto y la política tributaria realizada el 30 de octubre. El director general de la JPMA expresó que las revisiones anuales de los precios realizadas por el Instituto Nacional de la Salud no sólo imponen una pesada carga a los mayoristas de medicamentos, sino que también son contrarias a la norma gubernamental de promover el desarrollo de la industria farmacéutica. El presidente de la JPPA presentó una petición conjunta firmada por la JPPA y la JPWA, que decía que las revisiones anuales de los precios realizadas por el Instituto Nacional de la Salud “sólo impondrán una pesada carga a los mayoristas sin hacer nada por mejorar las prácticas de distribución vigentes”.

◆ **GlaxoSmithKline** espera que su vacuna contra el ébola esté disponible para fin de año y Johnson & Johnson anunció recientemente que prometió dedicar hasta US\$200 millones para acelerar y expandir significativamente la producción de un programa de vacunas contra el ébola en desarrollo en sus Compañías Janssen Pharmaceutical que, según se espera, estará en ensayos clínicos para mayo de 2015.

◆ **Imperial Health Sciences**, una empresa sudafricana de gestión de la cadena de suministro y de los sistemas adquirió un interés del 70% en **Imres BV** (de los Países Básicos) por US\$57 millones en efectivo. Imres, un mayorista de suministros farmacéuticos y médicos para organizaciones no gubernamentales, hospitales y minoristas, opera en la industria de socorro médico internacional dirigida principalmente a países africanos emergentes con mercados y necesidades de atención de la salud.

Novartis acordó vender su división de vacunas contra la gripe a **CSL** por un precio acordado de US\$275 millones.

◆ **Walmart** nombró a *Scott Price*, vicepresidente ejecutivo de estrategia internacional y de desarrollo comercial presidente de la junta directiva y presidente ejecutivo de **Walmart Asia**. Walmart tiene una presencia significativa en Asia, con cerca de 130.000 asociados y más de 850 bocas de expendio y sitios web de comercio electrónico en China, Japón y la India.

◆ **Según Euromonitor International**, se espera que las ventas minoristas de todos los canales alcancen los US\$19.600 millones para 2019, y que comenzando dentro de cinco años a partir de ahora, hasta la tercera parte de todas las nuevas ventas minoristas provendrán de China.

(Fuentes: Cardinal Health, Drug Store News, Imperial Health, Pharma Japan y Supply Chain Brain)