

La sostenibilidad de los biosimilares en Europa

Fuente: Pasajes de un informe publicado por el IQVIA Institute for Human Data Science titulado: Advancing Biosimilar Sustainability in Europe – A Multi-Stakeholder Assessment

El creciente número de medicamentos biológicos creados y aprobados a lo largo de la última década está mejorando las vidas de pacientes en el mundo entero. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos ha sido limitado, en parte a causa de su costo relativamente alto. Los biosimilares están crecientemente disponibles en todo el continente europeo, lo que les brinda la oportunidad de generar competencia de terapias de biológicos y por lo tanto reducir los costos de los medicamentos e incrementar el acceso de los pacientes. El informe de IQVIA presenta un marco de referencia para la evaluación de la sostenibilidad del mercado de los biosimilares e identifica los elementos principales de las normativas que lo afectan. En base a estos criterios, las normas actuales y las dinámicas de los mercados se evalúan para identificar los posibles impedimentos de la sostenibilidad, así como las mejores prácticas para respaldar el aporte positivo a largo plazo de los biosimilares en Europa.

Los biosimilares ahora son parte integral de un mercado de biológicos que en 2017 generó ventas mundiales de alrededor de US\$277.000 millones y que se proyecta que alrededor de 2022 alcanzará los US\$452.00 millones. El uso de biosimilares en los países U5 (Alemania, Francia, España, Italia y Reino Unido) brida ahorros de unos €10.000 millones (US\$11.400 millones) entre 2016 y 2020.

Para que el mercado de biosimilares sobreviva a largo plazo, se debe asegurar que los beneficios actuales para los todos interesados perduren. Por lo tanto, las normas sustentables proporcionan acceso a pacientes y médicos, un medio para administrar los presupuestos existentes para los pagadores y, además, verifican que haya un buen nivel de competencia, abastecimiento, seguridad y calidad de los productos.

Las normas y dinámicas de los mercados europeos han sido evaluadas para identificar los riesgos y los posibles problemas de sustentabilidad, con el propósito de identificar las mejores prácticas que se puedan apalancar para respaldar la sustentabilidad a largo plazo del mercado de biosimilares en Europa. En general, los biosimilares incrementaron el acceso de los pacientes a medicamentos biológicos y su expansión está apoyada por un medio regulatorio y directrices clínicas que crean un clima neutral o positivo para los biosimilares relativo a los biológicos originales y, por lo tanto, respaldan su sustentabilidad.

Sin embargo, se halló que algunos elementos del sistema sustentable podrían ser un riesgo en el futuro para los cambios impulsados por pagadores y ciertos detalles específicos del método de compra. Específicamente, se determinó que los cambios impulsados por pagadores reducen las opciones de medicamentos que pueden recetar los médicos, lo que a su vez puede causar la pérdida de opciones de productos que estén funcionando para los pacientes

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **McKesson Corporation** está mudando su sede de la zona de la bahía de San Francisco a Las Colinas, Texas. Es parte de su iniciativa estratégica de crecimiento, que se concentra en reubicar personal según su tipo de trabajo para mejorar el trabajo en equipo, adelantar la innovación e incrementar la eficiencia. El presidente y director de operaciones de McKesson, *Brian Tyler*, dijo: “Unir grupos de empleados en lugares específicos hará que McKesson sea una compañía más funcional y ágil, suplementará nuestras inversiones y reforzará el aumento de las ganancias en toda la organización”.

- ♦ **GlaxoSmithKline** y **Tesaro Inc.** anunciaron que las dos compañías firmaron un acuerdo según el que GSK adquirirá Tesaro por US\$5.100 millones en efectivo. La adquisición reforzará la división farmacéutica de GSK mediante un incremento acelerado de sus productos en ciernes y su capacidad de comercialización de productos oncológicos. Tesaro es una compañía especializada en oncología con sede en Waltham, Massachusetts.

- ♦ **Walgreens** y **Federal Express** se están uniendo para lanzar Walgreens Express, un servicio que proporcionará entregas de productos al día siguiente en todo el país y entregas el mismo día en ciertos mercados. Los pacientes inscritos recibirán mensajes de texto cuando sus medicamentos estén listos y podrán optar por recibirlos a domicilio al día siguiente por un cargo de US\$4.99. “Walgreens está impulsado por el deseo de hacer que la atención de la salud esté al alcance de todos en las miles de comunidades a las que atendemos”, dijo Richard Ashworth, el presidente de operaciones de Walgreens. “La entrega al día siguiente es otra de nuestras medidas de comodidad, junto con nuestro horario extendido de apertura de nuestras farmacias, pionero en la industria, y una de las apps más descargadas de la industria”.

- ♦ **Pfizer Inc.** firmó acuerdos de concesión de licencias con **AbbVie** que resuelven todos los asuntos de propiedad intelectual *continúa en la pagina 2*

y reducir la participación de los pacientes en las decisiones de tratamiento. Además, se determinó que las licitaciones con un solo ganador perturban las fuerzas del mercado y la competencia y, por lo tanto, no apoyan la sustentabilidad a largo plazo. Varias normas vigentes en Europa se pueden apalancar para asegurar y apoyar el mercado de biosimilares y a la vez cumplir con las necesidades de todos los interesados.

En el informe se identificaron 5 determinaciones, cuyos detalles se pueden encontrar en el informe: La sustentabilidad de los biosimilares garantiza beneficios para todos los interesados; el lanzamiento de biosimilares incrementa el acceso de los pacientes a los medicamentos biosimilares; las directrices clínicas y el medio regulatorio europeos en general son positivos para la sustentabilidad; varias normas vigentes en Europa se pueden apalancar para respaldar la sustentabilidad a largo plazo del mercado de biosimilares

En 2017, el costo de la atención de la salud en EE UU fue del 17% del PIB

Fuentes: Centros de EE UU de Medicare y Medicaid (CMS)

El gasto en atención de la salud en EE UU aumentó un 3,9%, a US\$3.500 billones o US\$10.739 por persona en 2017. El aumento del gasto en atención de la salud en 2017 fue similar al aumento promedio de 2008 a 2013, que precedió el mayor aumento, ocurrido en el período 2014 a 2015, cuando la expansión de la cobertura de los seguros y el gran aumento del gasto en medicamentos tuvo un gran impacto. El promedio general del PIB vinculado al gasto en atención de la salud fue del 17,9% en 2017, una cifra similar a la de 2016 (del 18,0%).

El gasto en atención de la salud por tipo de servicio o producto:

- **Atención en hospitales (33% del total):** El gasto en atención en hospitales aumentó un 4,6%, a US\$41,2 billones en 2017, lo que representó un aumento inferior al 5,6% en 2016.

- **Servicios médicos y clínicos (20% del total):** El gasto en servicios médicos y clínicos aumentó un 4,2%, a US\$694.300 millones en 2017. El aumento del gasto en servicios médicos y clínicos disminuyó en 2017, aunque el aumento del gasto en servicios clínicos fue superior al de los servicios médicos en 2017.

- **Medicamentos de receta al por menor (10% del total):** El aumento del gasto en medicamentos de receta al por menor disminuyó en 2017, cuando aumentó un 0,4%, a US\$333.400 millones. El menor crecimiento en 2017 fue posterior a un aumento del 2,3% en 2016 y fue el menor aumento del gasto en medicamentos de receta al por menor desde 2012, cuando varios medicamentos de gran venta perdieron su protección de patente. Los impulsores principales del menor aumento fueron el cambio constante a medicamentos genéricos de menor costo y a un menor volumen de consumo de algunos medicamentos de alto costo.

- **Otros servicios de atención de la salud, a domicilio y de cuidados personales (5% del total):** El gasto en otros servicios de atención de la salud, residenciales y personales aumentó un 5,6% en 2017, a US\$183.100 millones, tras haber aumentado un 5,3% en 2016. Esta categoría incluye gastos en servicios médicos que por lo general se prestan en entornos no tradicionales, tales como escuelas, centros comunitarios y el lugar de trabajo, así como por agencias de servicios de ambulancia e instalaciones residenciales de salud mental, alcoholismo y drogadicción.

- **Instituciones de enfermería y hogares de ancianos (5% del total):** En 2017, el aumento del gasto de la atención en instituciones de enfermería independientes y en hogares de ancianos fue del 2,0%, a US\$166.300 millones frente al aumento del 3,1% en 2016.

- **Servicios de atención dental (4% del total):** El gasto en servicios de atención dental aumentó un 3,2% en 2017, a US\$129.199 millones, desacelerando de un aumento del 5,2% en 2016. El gasto del propio bolsillo en servicios de atención dental (que representó el 41% del gasto en atención dental) también disminuyó al 2,5% en 2017, frente al aumento del 5% en 2016.

- **Atención de la salud a domicilio (3% del total):** El gasto en entidades independientes de atención a domicilio aumentó un 4,3% en 2017, la misma tasa que en 2016, a US\$97.000 millones. El menor gasto en Medicaid y en seguros de salud privados estuvo contrarrestado por un mayor gasto en Medicare y del propio bolsillo. Conjuntamente, Medicare y Medicaid representaron un 76% del gasto en atención de la salud a domicilio en 2017.

- **Otro servicios profesionales (3% del total):** El gasto en otros servicios profesionales alcanzó los US\$96.600 millones en 2017 y aumentó un 4,6%, una tasa de crecimiento inferior a la del 5,1% en 2016. El gasto en esta categoría incluye establecimientos de profesionales de la salud independientes (excepto de médicos y dentistas) que principalmente prestan servicios como de fisioterapia, optometría, podología o medicina quiropráctica.

- **Otros productos médicos no duraderos (2% del total):** El gasto al por menor en otros productos médicos no duraderos, como medicamentos de venta libre, instrumentos médicos y vendajes quirúrgicos aumentó un 2,2% (una tasa de aumento inferior a la de 2016, del 4,1%, a US\$64.100 millones en 2017).

- **Equipamiento médico duradero (2% del total):** El gasto al por menor en equipamiento médico duradero, que incluye artículos como lentes de contacto, anteojos y audífonos, ascendió a US\$54.400 millones en 2017 y aumentó un 6,8%, un porcentaje superior al del 4,9% en 2016. El mayor aumento estuvo impulsado por una aceleración del gasto en Medicare, así como por un fuerte aumento constante del gasto en seguros de salud privados y del propio bolsillo, que representaron cerca del 70% del gasto total en equipamiento médico duradero.

Colaboración de China y EE UU para enfrentar la crisis de opioides

(Fuente: Pasajes de un artículo publicado por China Daily)

Hay suficientes motivos para dar la bienvenida al consenso que el presidente Xi Jinping de China y el presidente de EE UU Donald Trump alcanzaron para el control del fentanilo durante su reunión en Argentina. Se dice que el fentanilo es 100 veces más poderoso que la morfina e incluso entre 30 y 50 veces más poderoso que la heroína, y que su consumo indebido es un problema sumamente serio en EE UU. El año pasado más de 72.000 personas murieron por sobredosis de la droga en EE UU, 29.000 de ellas a causa del fentanilo, según datos de los Centros de EE UU para el Control y la Prevención de las Enfermedades.

Hace ya tiempo que China controla estrictamente la producción y la venta y la producción de sustancias de fentanilo. Si

continúa en la página 3

Noticias (cont.) . . .

mundial del biosimilar adalimumab de Pfizer. Según los términos del acuerdo, AbbVie concede a Pfizer una licencia no exclusiva de patente para el uso y la venta del biosimilar propuesto por Pfizer en países del mundo entero.

- ♦ **Procter & Gamble** anunció que completó su adquisición de **Darmstadt**, la división de salud de consumidores de **Merck KGaA**. La adquisición aumentará la huella de P&G en la mayoría de los mercados mundiales de productos de venta libre. Las marcas de Darmstadt, incluyendo Neurobion, Dolo-Neurobion, Femibio, Nasivin, Bion3, Seven Seas y Kytta, se venden principalmente en Europa, Latinoamérica y Asia.

- ♦ La compañía farmacéutica alemana **Bayer AG** recortará 12.000 empleos en todo el mundo para reducir sus costos. La compañía expresó que una parte significativa de los recortes será en Alemania. Un porcentaje de los ahorros de la reducción de personal se empleará en reforzar la competitividad y la innovación en sus divisiones.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma y World Pharma News)

bien no se sabe si hay elementos delictivos que fabrican sustancias de fentanilo y las contrabandean a EE UU, solo cinco compañías chinas están autorizadas a fabricar sustancias de fentanilo y preparaciones afines. Su producción total fue de 24,26 kilogramos en 2017 y se ha hallado que ninguno de ellos terminó en canales ilegales.

No obstante, China ya incorporó 25 variantes de fentanilo, además de dos sustancias químicas precursoras empleadas para fabricar el fármaco, a su lista de sustancias reguladas. El ministerio de Relaciones Exteriores de China dice que todas las sustancias similares al fentanilo figurarán como sustancias reguladas en las nuevas regulaciones gubernamentales. Ello prevendrá que se produzcan variantes químicas del fentanilo antes de que las entidades reguladoras las puedan declarar ilegales.

Las autoridades también reforzarán su control de la fabricación y la venta de sustancias de fentanilo y redoblarán sus esfuerzos para prevenir la fabricación ilegal y el contrabando.