

# “Los biosimilares en la propuesta de nueva legislación farmacéutica europea”

Antonio Blázquez Pérez

Jefe del Dept. de Medicamentos de Uso Humano

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023

# Introducción

## El 26 de abril de 2023 la Comisión adoptó su propuesta de nueva Directiva y nuevo Reglamento que revisan y sustituyen la legislación farmacéutica general vigente



El 25 de noviembre de 2020, se publica la Estrategia Farmacéutica que tiene como objetivo crear **un marco regulatorio** preparado para el futuro y apoyar a la industria en la promoción de la investigación y las tecnologías que lleguen a los pacientes para satisfacer sus necesidades terapéuticas, además de abordar los fallos del mercado. También considerará las debilidades expuestas por la pandemia de coronavirus y tomará las medidas apropiadas para fortalecer el sistema.

Esta iniciativa está en línea con la nueva Estrategia Industrial Europea y las prioridades descritas en el Acuerdo Verde Europeo, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y la Estrategia Digital Europea.

**Se basa en  
cuatro  
pilares:**

Garantizar el acceso a **medicamentos asequibles para los pacientes** y abordar las necesidades médicas no satisfechas (en áreas como AMR o enfermedades raras)



**1**

**Apoyar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE** y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos

**2**

Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante crisis, cadenas de suministro diversificadas y seguras, abordar la **escasez de medicamentos**



**3**

Garantizar una voz fuerte de la UE en el mundo, mediante la promoción de un alto nivel de **calidad, eficacia y normas de seguridad**



**4**



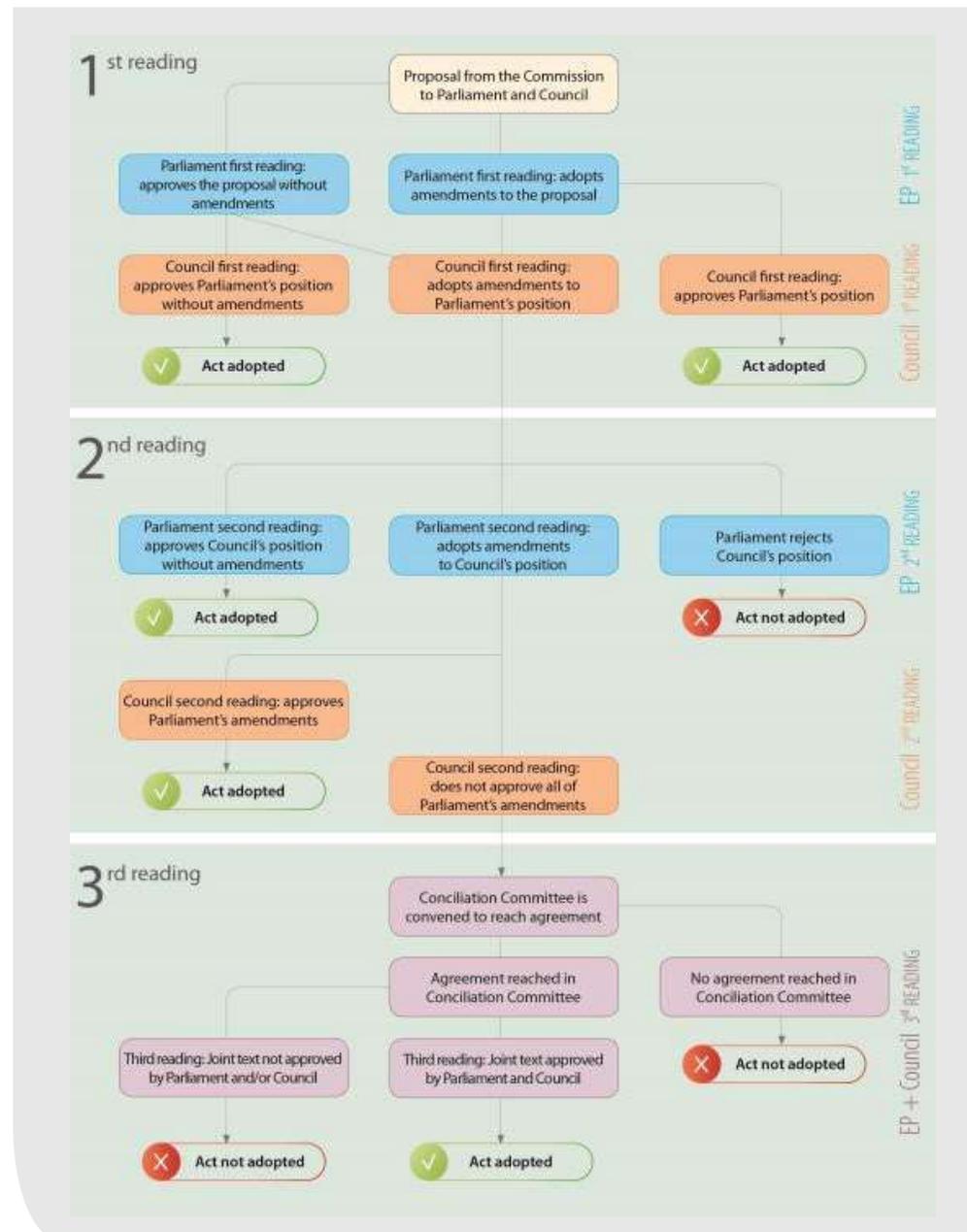


# La nueva legislación farmacéutica



## Ejemplo Veterinaria:

- ✓ Propuesta 09/2014
- ✓ 12/2018 aprobación
- ✓ 01/2019 publicación
- ✓ 01/2022 de aplicación



# ¿Hay menos innovación?

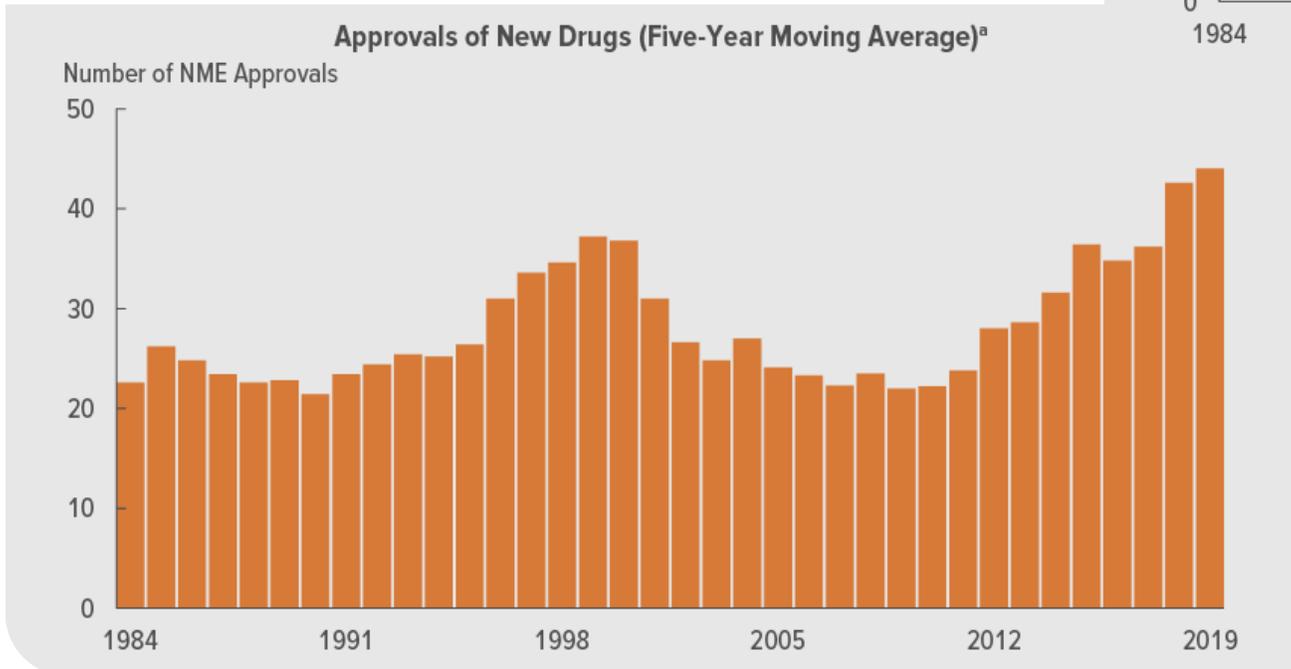
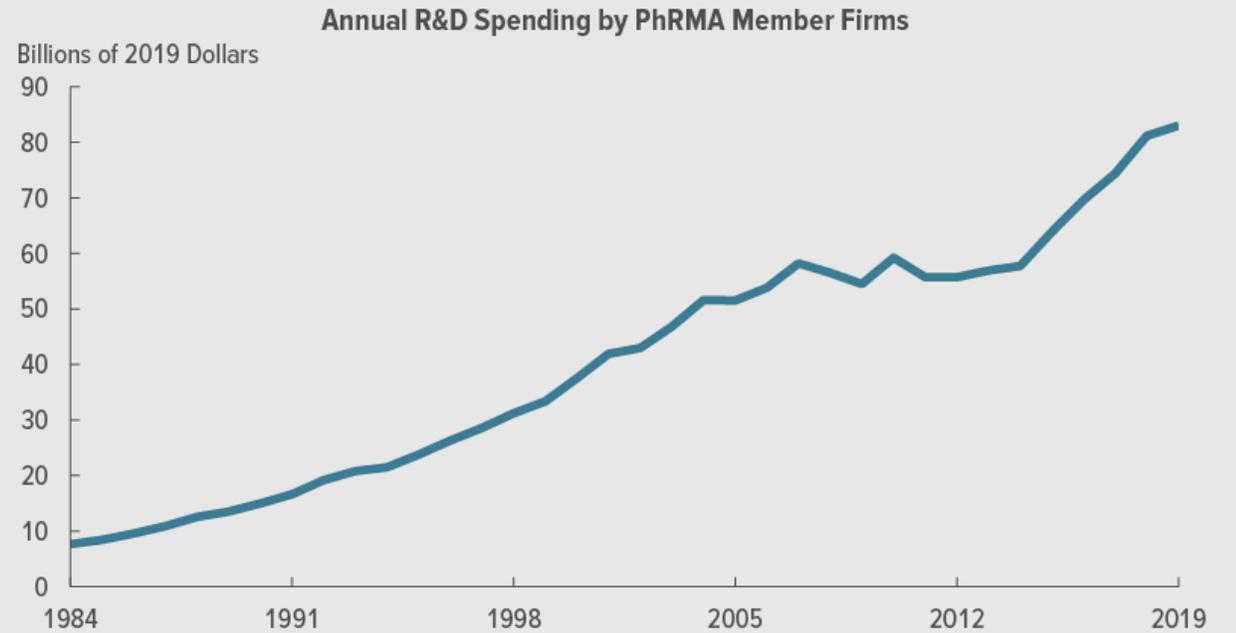
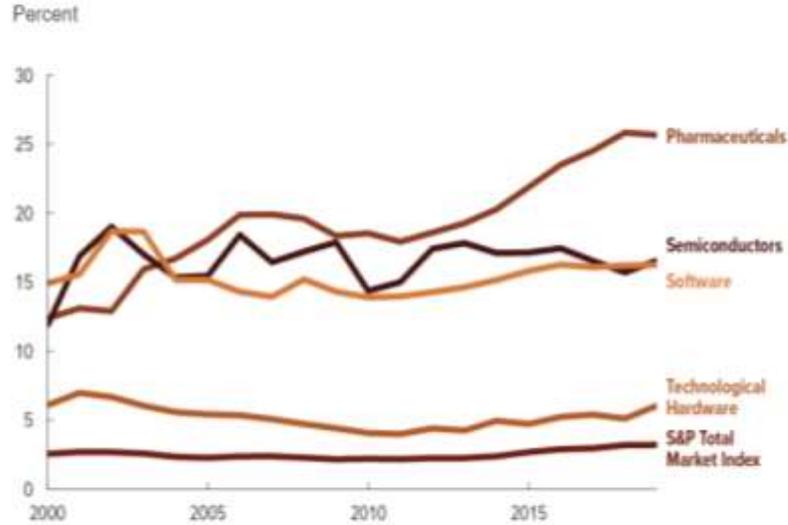


Figure 1.

### Average R&D Intensities for Publicly Traded U.S. Companies, by Industry



Pharmaceutical companies have devoted a growing share of their net revenues to R&D activities, averaging about 19 percent over the past two decades. By comparison, other research-intensive industries, like software and semiconductors, averaged about 15 percent.

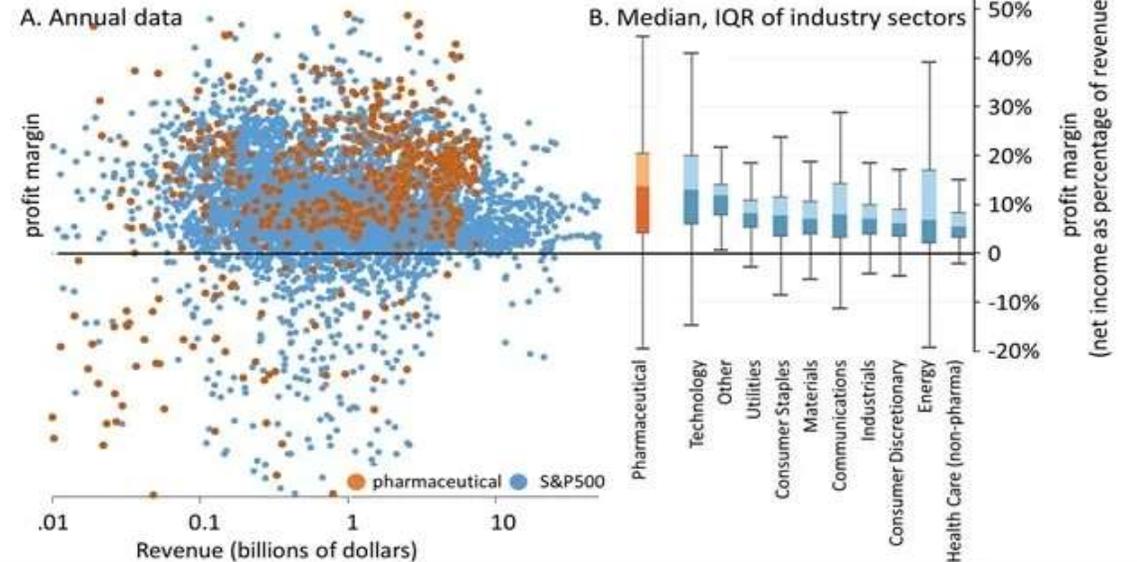
Data source: Congressional Budget Office, using data from Bloomberg, limited to U.S. firms as identified by Aswath Damodaran, "Data: Breakdown" (accessed January 13, 2020), <https://tinyurl.com/ydShq4t6>. See [www.cbo.gov/publication/57025#data](http://www.cbo.gov/publication/57025#data).

R&D intensity is research and development spending as a share of net revenues (sales less expenses and rebates).

R&D = research and development; S&P = Standard and Poor's.

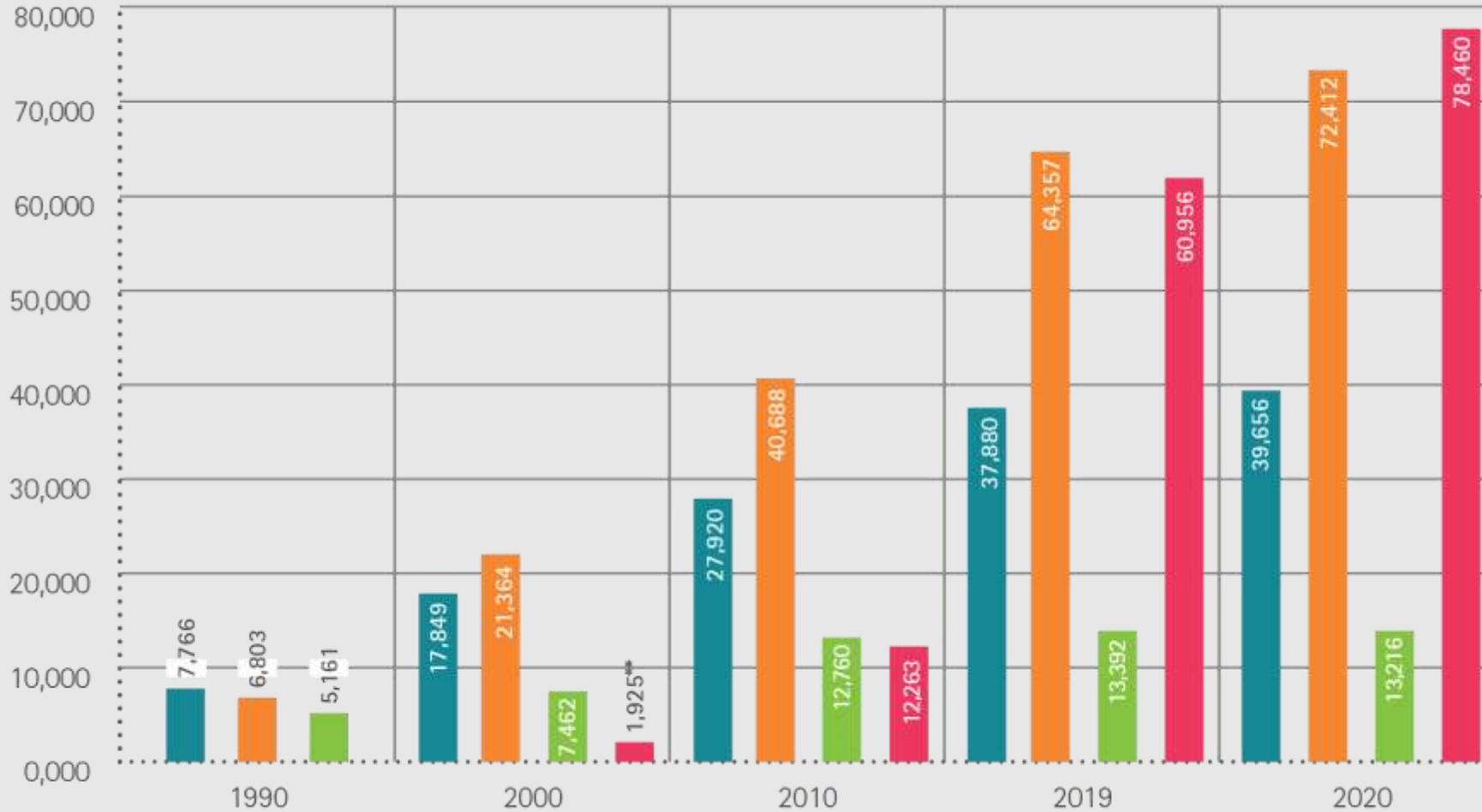
### Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared with Other Large Public Companies

Fred D. Ledley, Sarah Shonka McCoy, Gregory Vaughan, Ekaterina Galkina Cleary  
Journal of the American Medical Association, 2020;239(9):1-10,



<https://www.news-medical.net/news/20200303/Big-Pharma-more-profitable-than-most-other-large-public-firms.aspx>

PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA, JAPAN AND CHINA  
(MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS\*), 1990-2020



\* Note: € million; USA: \$ million; Japan: ¥ million x 100; China: Yuan million (\*\*2001 year)

Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA, China Statistical Yearbook



Europe



USA

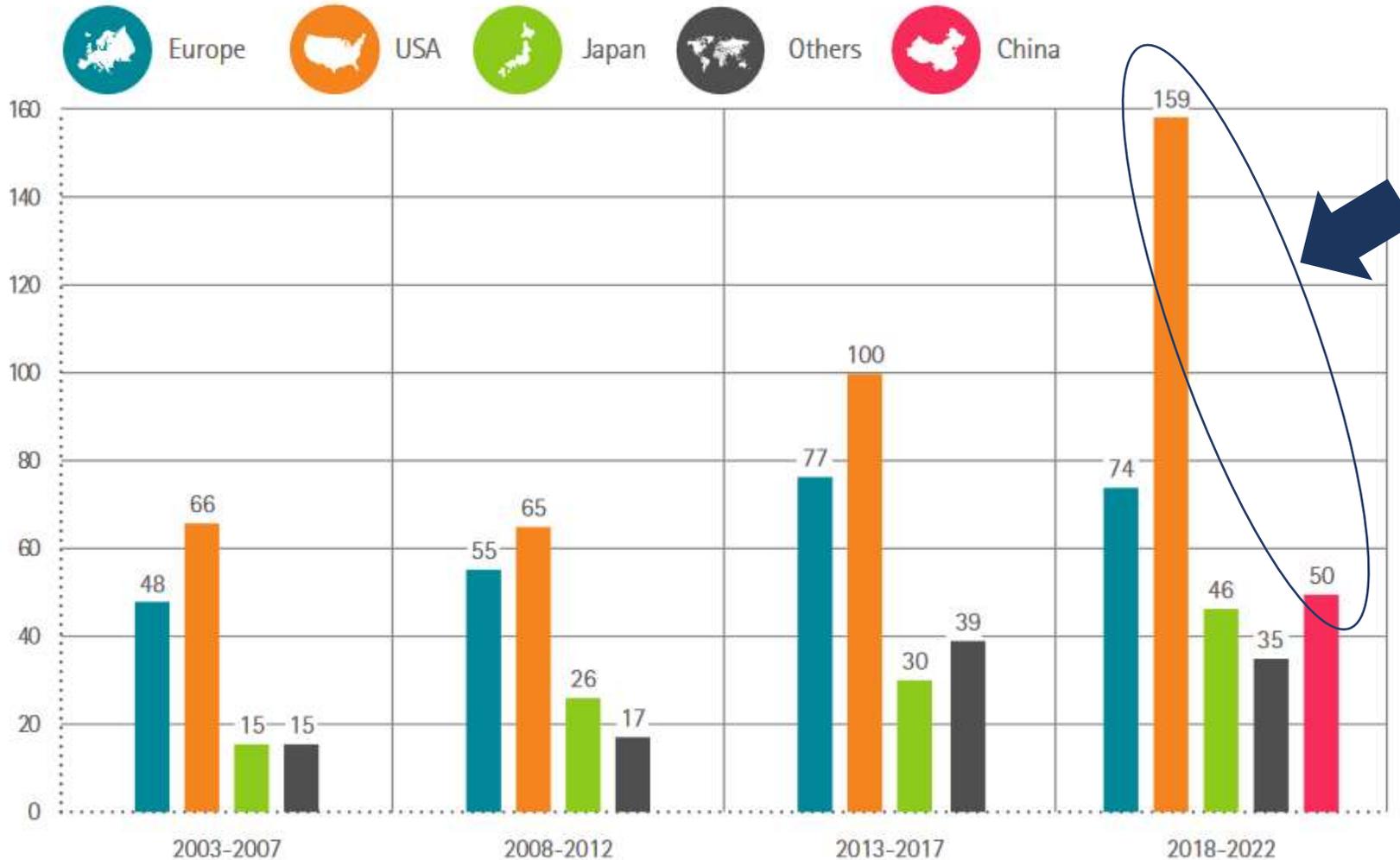


Japan



China

## NUMBER OF NEW CHEMICAL AND BIOLOGICAL ENTITIES (2003-2022)



*Source: CITELINE May 2023 & SCRIP – EFPIA calculations (according to nationality of mother company)*

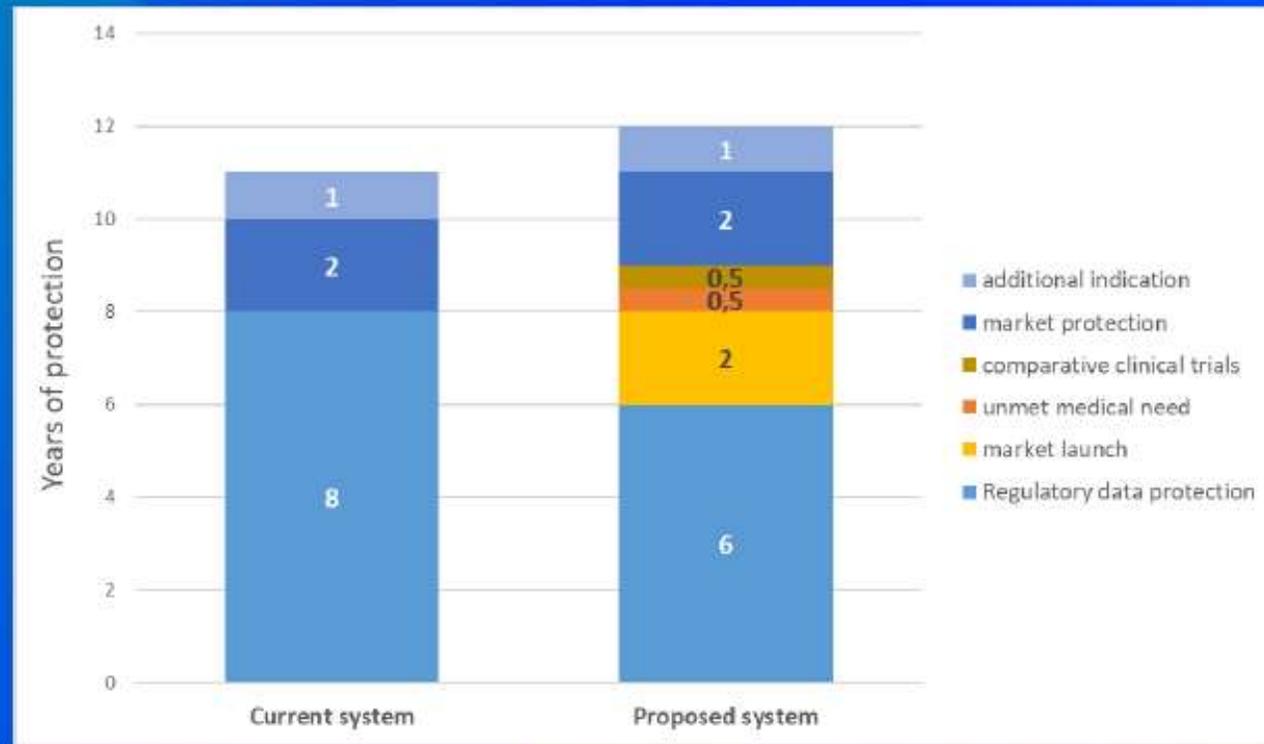
*Note: Up to 2017 China is included under 'Others'*

# El nuevo periodo de protección de datos propuesto



## Modulation for the majority of innovative medicines

Regulatory data and market protection today and as proposed

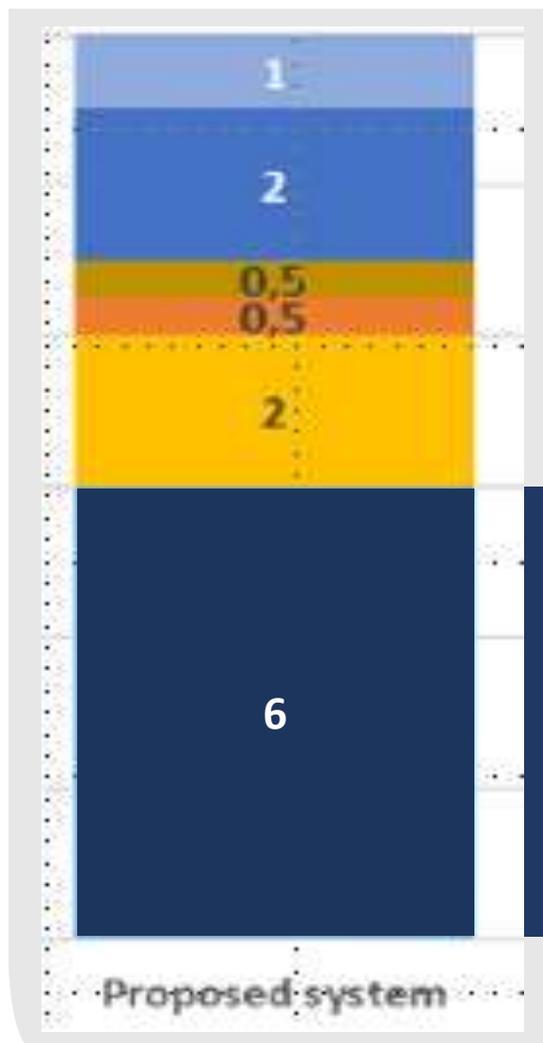


Current system, max 11 years protection

Proposed system, max 12 years protection

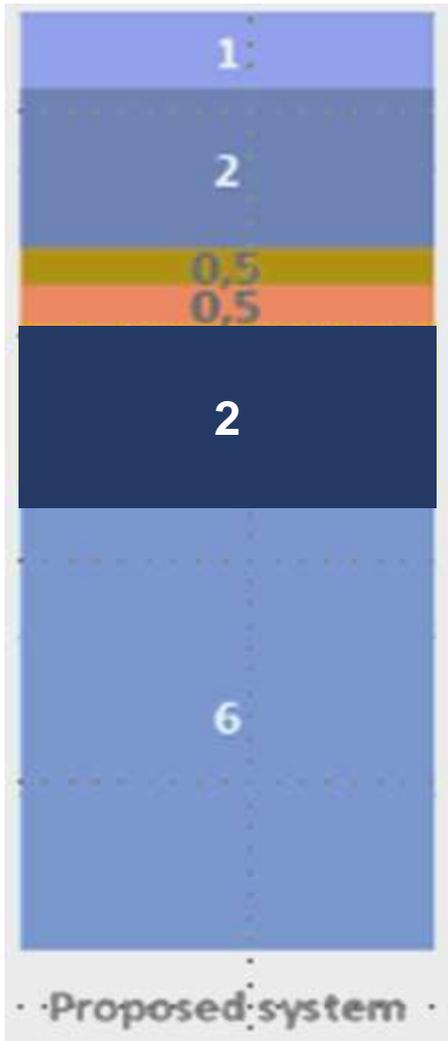
8

# Posibilidades de aumento de la protección de datos



## Artículo 81.1

Periodo de protección de 6 años si ha sido autorizado bajo el artículo 6 (2), *expediente completo*. Definición del concepto autorización global.



Si el solicitante demuestra cumplimiento del **Artículo 82(1)** en los dos años, desde la autorización, o **tres años** para este tipo de empresas:

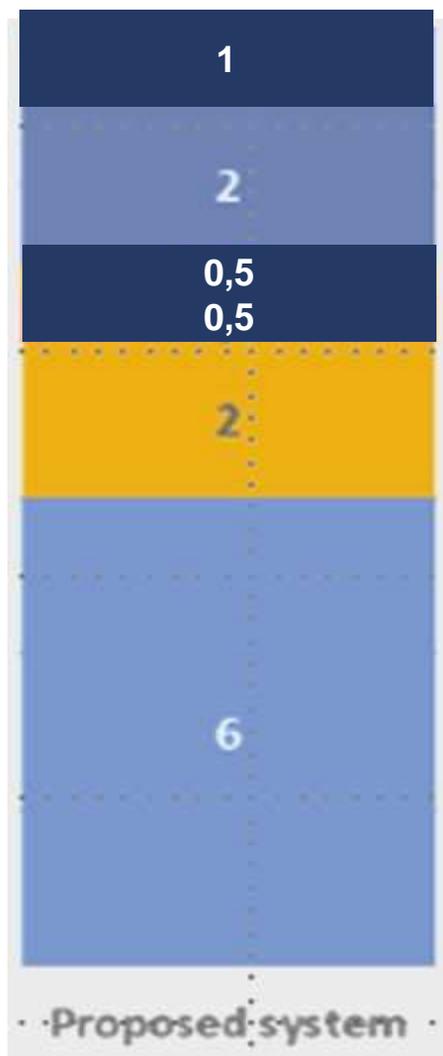
- ✓ Pequeñas y medianas empresas, **SME Commission Recommendation 2003/361/EC**
- ✓ Entidades sin ánimos de lucro (***not-for-profit entity***)
- ✓ Aquellos que en la fecha de autorización no tuvieran más de **cinco autorizaciones** centralizadas o si formara parte de un grupo desde cuando entró en el grupo, lo que hubiera ocurrido más pronto.

Medicamentos **lanzados y suministrados en suficiente cantidad y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades** de los pacientes en los Estados donde la autorización es válida

### Artículo 82(2)

Variación enviada entre los 36-34 meses (o 46-48)

## Posibilidad de aumento de la protección de datos



### Artículo 81.2.b

**Seis meses**, si se demuestra que se trata de un medicamento destinado a una *unmet medical need* tal y como se refiere en el **Artículo 83**

### Artículo 81.2.c

**Seis meses**, nuevo principio activo y ensayos clínicos en el expediente frente a un **comparador** de acuerdo a *scientific advice* de la EMA

### Artículo 81.2.d

**Doce meses**, si durante este periodo de protección se obtiene una autorización para una **indicación Terapéutica adicional** con **beneficio clínico significativo** en comparación con las terapias existentes

### Article 83

...if at least one of its therapeutic indications relates to a life threatening or severely debilitating disease and the following conditions are met:

(a) **there is no medicinal product authorised** in the Union for such disease, or, where despite medicinal products being authorised for such disease in the Union, the disease is associated with a **remaining high morbidity or mortality**;

(b) the use of the medicinal product results in a **meaningful reduction in disease morbidity or mortality** for the relevant patient population.

2. **orphan medicinal products** referred to in Article 67 of [revised Regulation (EC) No 726/2004] shall be considered as addressing an unmet medical need.

3. Where the Agency adopts scientific guidelines for the application of this Article it shall consult the Commission and the authorities or bodies referred to in Article 162 of [revised Regulation (EC) No 726/2004].

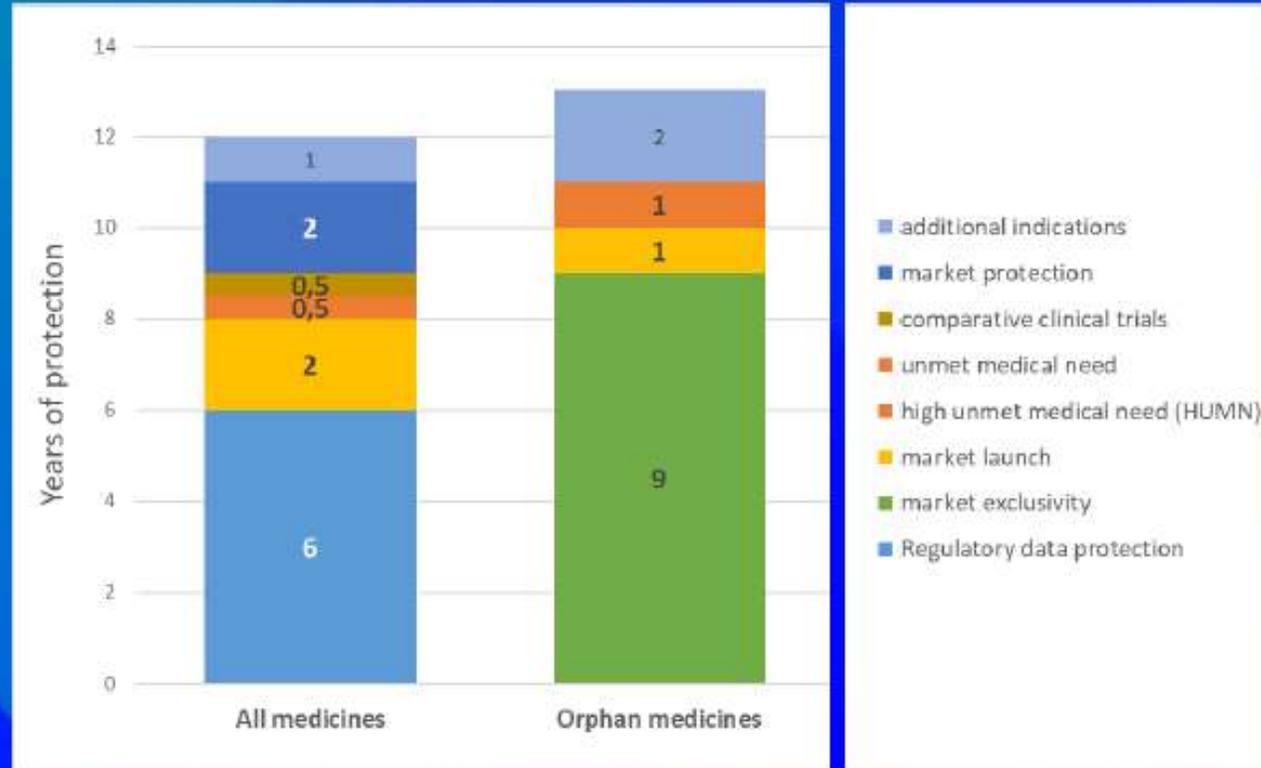
# El nuevo periodo de protección de datos propuesto Huérfanos



## Access to medicines - proposed changes for medicines for rare diseases (orphan medicines)

Modulation of data protection

Modulation of market exclusivity



max 12 years protection

max 13 years protection for orphan medicines

### List of changes

- Default market exclusivity is 9 years (from 10 today)
- Products addressing HUMN get +1 year market exclusivity = 10 years
- Launching in all MS adds +1 year market exclusivity

## ¿Y cómo fortalecer la industria “europea”?



### What are the most important drivers of investment location?

 Research	 Clinical trials	 IMP manufacturing	 Commercial manufacturing
1. Existing R&D footprint	1. Location of leading hospitals and specialists	1. Existing IMP manufacturing footprint	1. Existing manufacturing footprint
2. Access to highly qualified research staff	2. Regulatory environment	2. Access to highly qualified staff	2. Cost (labour, production, tax)
3. Interconnected innovation ecosystem	3. Strategic commercial considerations	3. Co-location with late-stage research	3. Access to highly qualified staff

### What has changed as a result of recent global and geopolitical trends?

*New driver:* 4. Strength of digital infrastructure ▲

*More important:* 5. Political stability and risk ▲  
6. Proximity to major markets

# Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2023)

Total revenue from pharmaceuticals (USD billions)



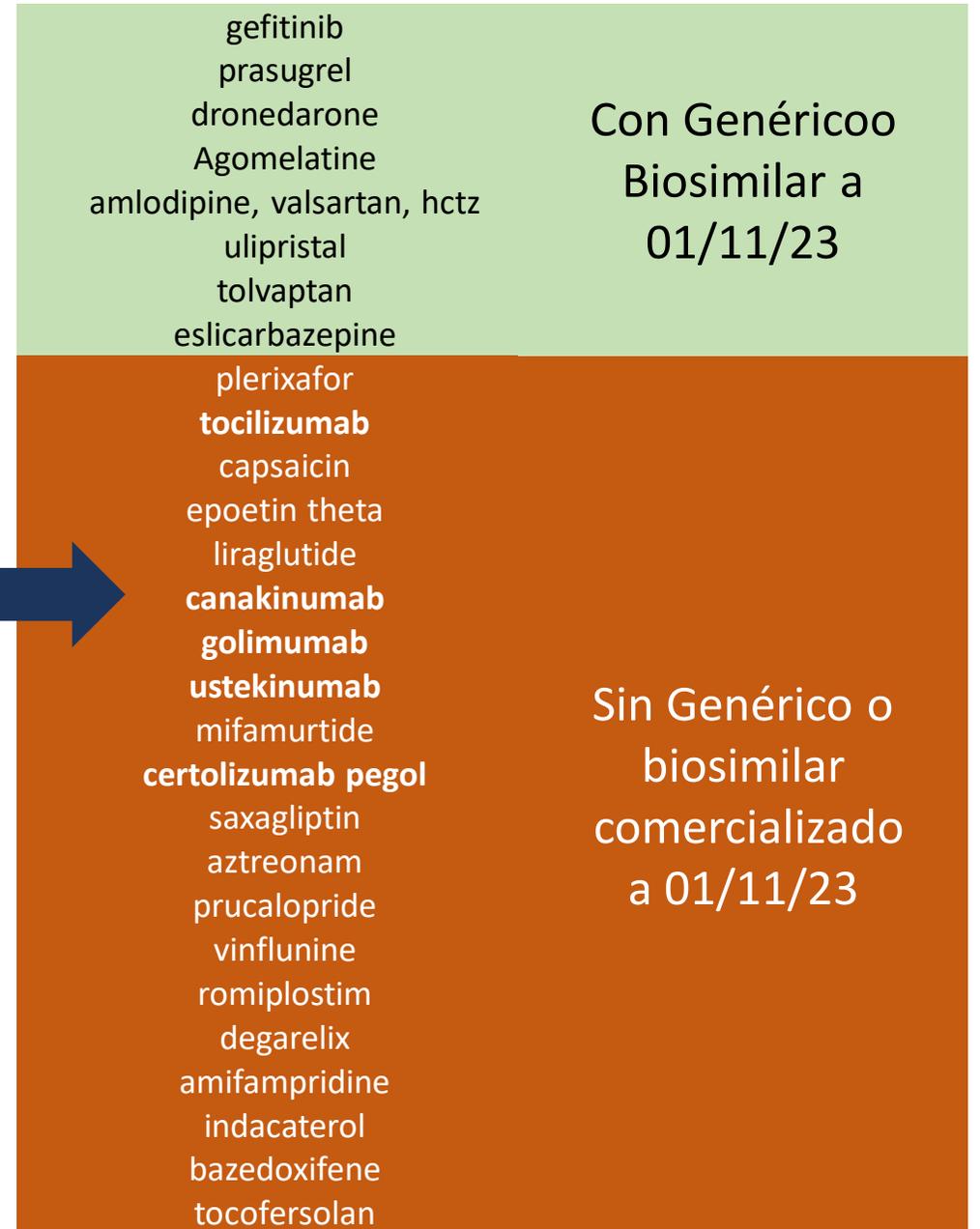
<https://www.proclinical.com/blogs/2023-7/the-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-world-2023>

2009  
Autorizaciones  
EMA

111  
Autorizaciones



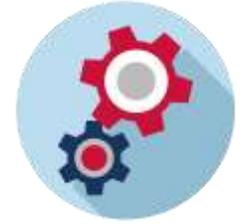
28  
NM



# Medidas en antibióticos



- ✓ Afronta un gran problema, la aparición de bacterias multiresistentes y la baja innovación en antimicrobianos
- ✓ Medidas para aumentar el arsenal de nuevos antimicrobianos disponibles (art. 40 reg.): **modelo de vouchers**, 12 meses de exclusividad transferibles.
  - ▶ Para nueva clase de antibióticos, nuevo mecanismo de acción o nuevo principio activo eficaz frente a multiresistentes
  - ▶ Limitado a 15 años desde la publicación del reglamento o a 10 *vouchers*, lo primero que ocurra.
- ✓ **Otras medidas:** plan de optimización (anexo 1 de la dir.), asegurar información a profesionales o pacientes (art. 69, dir., advertencia anexo 1 de la dir.), garantizar prescripción (art. 51, dir.), envases de tamaño adecuado (art. 17 dir.), recomienda la obligatoriedad de realizar test previos a la prescripción, influencia en el ERA (art. 22, dir.).



- ¿Un **acceso más temprano** al Mercado? Artículo 81.
- **Ampliación/refuerzo de la clausula BOLAR**. Artículo 85.
- Exención de determinados requerimientos, **RMP**. Artículo 21.
- Facilitar el **reposicionamiento** de medicamentos fuera de patente. Artículo 84.
- Reconocimiento del **intercambiabilidad**. Considerando 27 y 136 sobre publicidad.

# ERA / Medioambiente

- Posibilidad de no autorización por este motivo (artículo 15 del reglamento)
- Programa para solicitar ERA a los autorizados antes del 30 de octubre de 2005 (art 23 directiva)
- Sistema de monografías ERA (artículo 24 directiva)

# Garantía de Suministro

Medidas	Legal
Cada Estado miembro identifica los medicamentos críticos a su nivel y preparación de la <b>lista de medicamentos críticos de la Unión</b>	REG, Art 127
A propuesta de <b>MSSG</b> y la <b>Comisión</b> adoptar la <b>lista de medicamentos críticos de la Unión</b>	REG, Art 131
Obligación a los MAH de medicamentos críticos a <b>enviar información</b> requerida a EMA, Autoridades competentes o MSSG	REG, Art 128, 133
Obligación a otros actores (MAH, distribuidores, importadores...) a <b>enviar información</b> requerida a EMA, Autoridades competentes o MSSG	REG, Art 129
<b>Recomendaciones del MSSG</b> sobre medidas adecuadas de seguridad del suministro a los titulares de autorizaciones de comercialización, los Estados miembros, la Comisión u otras entidades. Dichas medidas pueden incluir recomendaciones sobre diversificación de proveedores y gestión de inventarios.	REG, Art 132
Responsabilidad de los MAH de tener en cuenta las recomendaciones del MSSG, cumplir las medidas adoptadas a nivel nacional o de la UE e informar sobre las medidas que hayan adoptado	REG, Art 133
Papel de la Comisión, incluida una disposición sobre la adopción por parte de la Comisión de un <b>acto de ejecución</b> para mejorar la seguridad del suministro de determinados medicamentos incluidos en la lista de medicamentos críticos de la Unión, dirigido a los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores mayoristas u otras entidades pertinentes. Esto podría incluir existencias para contingencias de principios activos o medicamentos.	REG, Art 134

# Simplificación de Procedimientos regulatorios para todos los medicamentos



- **Reducir tiempos en evaluación:** el periodo de comentarios de los EMC en DPC y MRP de 90 días a 60 días. Así, el DCP finalizaría a D180 y el MRP a D150. A ello habría que sumarle los 30 días adicionales que ya existen en DPC/MRP para emitir las autorizaciones nacionales. **EI MRP podría ser incluso más corto** porque los 150 días son contando con que el EMR circula su informe actualizado a D90, pero si los EMC no solicitan que se actualice, se debe enviar a D30 (y luego serían los 60 días de comentarios de los EMC).
- Se podría **parar un dossier si se considera que es inmaduro** en un DPC (y entendemos que también en un NAP) a D90. Se le da la opción al solicitante de responder, pero si no, a D90 puede finalizar el procedimiento.
- De manera general, se eliminan **renewals**: solo se mantienen para los autorizados en circunstancias excepcionales y para los casos puntuales y justificados que se consideren.
- No se menciona **sunset** en el articulado pero se menciona que desaparece en el preámbulo inicial.

# Conclusiones



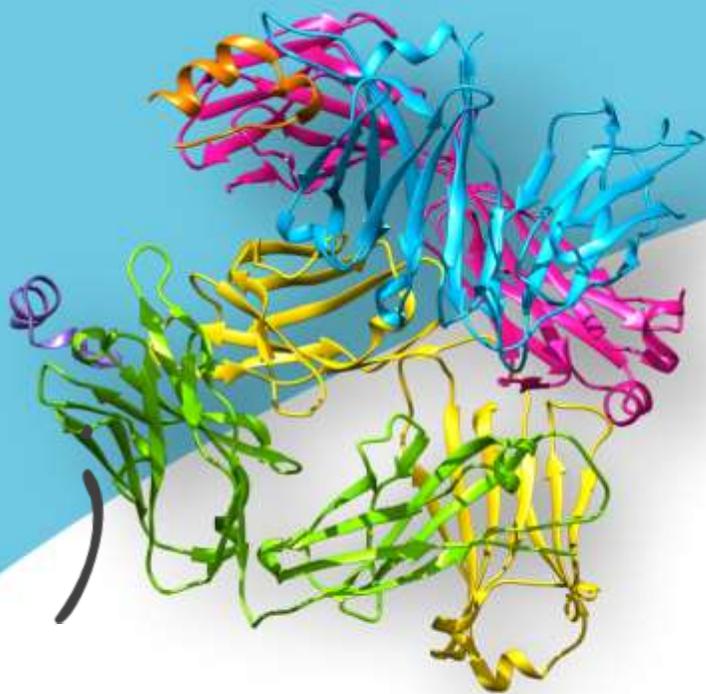
Existen problemas de **acceso** a los medicamentos, y de **deslocalización y sostenibilidad** en la industria farmacéutica



La regulación farmacéutica **no es ni la causa ni la solución** de dichos problemas. Son otro tipo de medidas, económicas principalmente, las que deberían plantearse



La nueva legislación farmacéutica no puede por tanto ser la pieza clave para solucionarlos pero **debe al menos no agravarlos. Los biosimilares son una herramienta imprescindible en la consecución de los objetivos buscados.**



# Muchas gracias

## V Jornada Nacional de Biosimilares

**Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023