

"L'avenir compétitif des deux secteurs de l'industrie pharmaceutique est inextricablement lié à la viabilité soutenue respective dans le marché mondial. Le défi est maintenant d'accroître les synergies entre les médicaments génériques et les médicaments originaux afin de stimuler la concurrence et améliorer la disponibilité des traitements médicamenteux efficaces et abordables aux patients européens."

Rory O'Riordan | Président EGA

Le nouveau Président de la Commission européenne Jose Manuel Barroso s'est engagé à atteindre les objectifs de Lisbonne, à savoir faire de l'UE d'ici l'an 2010 "l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde". En effet, sa Commission est déjà appelée la "Commission de Lisbonne".

Pour que cet engagement profite à l'industrie pharmaceutique, l'Europe doit augmenter de façon dramatique les ressources qu'elle octroie à la recherche médicale fondamentale, tout en stimulant la concurrence au sein du secteur pharmaceutique. L'Europe, qui a été autrefois le leader mondial en matière de nouveaux traitements médicamenteux, se trouve actuellement loin derrière les Etats-Unis en ce qui concerne le nombre de nouvelles entités chimiques brevetées chaque année.

Pour que l'Europe retrouve sa position de leader mondial, le Président de l'EGA, **Rory O'Riordan**, a fait appel à la création d'un équivalent européen au US National Institutes of Health (NIH) afin de garantir un financement adéquat de la recherche pharmaceutique européenne. Le NIH, un groupement bien coordonné d'instituts majeurs de recherche, est directement subventionné par le gouvernement américain. Le montant annuel des subventions s'élève à \$25-27 milliards. Dans l'UE, on propose actuellement d'augmenter le financement de la recherche pharmaceutique seulement jusqu'à €2 milliards. En plus, la pénétration du marché des médicaments



RORY O'RIORDAN | Président EGA

génériques reste très basse dans la plupart des pays européens et est loin derrière les Etats-Unis où la pénétration est de 50%. Par conséquent, les Etats membres doivent vite introduire les mesures recommandées par le Groupe de réflexion à haut niveau G10 afin de stimuler la concurrence sur le marché – notamment par le biais d'une concurrence accrue sur le marché par les médicaments génériques rentables.

Accroître la prescription et la dispensation de génériques, ainsi que renforcer la sensibilisation des consommateurs aux avantages des génériques sont parmi les mesures recommandées du G10. Une concurrence accrue par les médicaments génériques rentables stimule le dynamisme de découvrir de nouveaux traitements médicaux. Les économies réalisées à l'aide des génériques moins chers permettent de rembourser les nouveaux médicaments coûteux. L'usage accru de génériques est donc un excellent outil pour les Ministres de la santé soucieux de garder les budgets de dépenses de santé sous contrôle.

En bref, les laboratoires européens de médicaments génériques et de médicaments originaux doivent travailler dans un environnement de concurrence sain afin d'améliorer l'accès du patient à des médicaments efficaces et abordables •

Stratégie de Lisbonne : subventions de recherche et concurrence générique

L'AVÈNEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Au cours des 20 dernières années, la technologie de l'ADN recombinant a été utilisée pour produire des protéines thérapeutiques sûres et efficaces. Ainsi des traitements nouveaux importants, issus de la biotechnologie, ont pu combler les besoins en soins de santé en Europe.

Mais ces 'traitements miracle' nouveaux sont chers. Afin d'augmenter l'accès à ces médicaments chers, la concurrence par des produits similaires plus abordables doit être introduite après une période raisonnable d'exclusivité de marché accordée aux produits originaux.

CADRE LÉGAL POUR LES BIOGÉNÉRIQUES

Jusqu'à tout récemment, aucun cadre juridique n'existait dans aucun marché réglementé qui reconnaissait les médicaments génériques issus de la biotechnologie.

La concurrence par les médicaments génériques conventionnels est encouragée par le biais d'une procédure d'enregistrement abrégée. Le fabricant du médicament générique doit démontrer la qualité de son produit. Il doit aussi apporter la preuve de l'équivalence thérapeutique du générique avec le médicament original bien connu par le biais d'une étude de bioéquivalence.

Cette année, l'UE a établi un avantage compétitif dans le secteur des biogénériques par rapport à d'autres pays comme le Japon et les Etats-Unis en adoptant des dispositions spécifiques dans le contexte de la révision de la législation pharmaceutique européenne. Ceci a permis d'établir une base légale pour les biogénériques en les reconnaissant officiellement comme des 'médicaments biologiques similaires'.

Les demandes d'enregistrement pour les biogénériques sont

EXPIRATION DE BREVET DE MÉDICAMENTS ISSUS DE BIOTECHNOLOGIE

INDICATION	PRODUIT	EXPIRATION DU BREVET
Anémie	Erythropoïétine	2005
Diabète	Insuline	2005
Neutropénie	G-CSF	2006
Nanisme	Hormone de croissance	2002
Sclérose en plaques	Interféron bêta	2003
Hépatite C	Interféron alpha	2002

évaluées par l'Agence européenne des médicaments. L'étendue des études cliniques exigées dépendra de la complexité du produit en question.

CONCLUSIONS PRATIQUES

Quand est-ce que ces biogénériques moins chers seront-ils disponibles pour les patients européens et les systèmes de santé? Espérons bientôt! Quelques laboratoires de génériques de pointe s'apprêtent maintenant à produire des médicaments biosimilaires.

Entre-temps, les Etats-Unis s'apprêtent aussi à introduire des mesures législatives pour les biogénériques. Pour garder son avantage compétitif, l'UE doit donc s'activer pour transposer intégralement la nouvelle législation relative aux biogénériques. Ceci va stimuler la création de nouveaux postes de recherche et relancer la balance commerciale européenne en matière de produits pharmaceutiques. Mais le plus important est que les patients auront accès à des traitements médicamenteux de pointe à des prix abordables •

L'UE devance les Etats-Unis dans le développement des biogénériques

en bref

Europe : Tour d'horizon

BELGIQUE : LES GÉNÉRIQUES PEUVENT APPORTER JUSQU'À 55% D'ÉCONOMIES !

L'organisation belge des consommateurs *Test-Achats* a calculé que les personnes âgées et les familles avec enfants peuvent économiser jusqu'à 55% sur leurs dépenses pharmaceutiques en achetant des médicaments génériques moins chers. *Test-Achats* encourage un recours accru aux médicaments génériques qui ne comptent actuellement que pour 7% du volume de tous les médicaments utilisés en Belgique. (*Test-Santé* n°61, juin 2004)

FRANCE : PROGRÈS RAPIDE POUR ARRÊTER L'ABUS CONTRE LES GÉNÉRIQUES

Le gouvernement français est déterminé à mettre fin à la pratique courante qui consiste à prolonger l'exclusivité des données d'au moins 10 ans en enregistrant de petites variations sur le médicament d'origine. Dans ce but la France est en train de hâter l'application des nouvelles dispositions apportées par l'Union européenne aux lois pharmaceutiques sur l'exclusivité des données.

ESPAGNE : LES GÉNÉRIQUES RÉDUISENT LA DÉPENSE POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les initiatives pour la promotion des médicaments génériques se sont révélées efficaces pour réduire les dépenses pharmaceutiques en Espagne. Selon les données publiées récemment par le Ministère de la Santé espagnole pour la période juin 2003 et juin 2004, la dépense pour les produits pharmaceutiques n'a augmenté que de 10,4% comparée aux 12% de l'année précédente. Les moyens utilisés impliquent la prescription accrue des génériques et l'obligation pour les pharmaciens de dispenser des génériques moins chers.

POLOGNE : LA CAMPAGNE SUR LES GÉNÉRIQUES AIDE LES PATIENTS A OBTENIR DES MÉDICAMENTS

Approximativement 25% des patients quittent la pharmacie sans leurs médicaments parce qu'ils ne savent pas que leur ordonnance leur donne également droit à des médicaments génériques moins chers. Pour remédier à cette situation, une campagne de prise de conscience des médicaments génériques était récemment lancée dans les dix villes principales de Pologne pour expliquer aux patients ce qu'est un médicament générique, sa disponibilité et le droit du patient à la substitution.

DANEMARK : LA CONCURRENCE DES GÉNÉRIQUES FAIT ÉCONOMISER PLUS DE € 120 MILLIONS

Une étude récente sur les économies réalisées grâce à la concurrence par les génériques révèle que le prix de 23 produits pharmaceutiques a été diminué pendant la période 2001-2003 à cause de l'expiration des brevets ou des périodes d'exclusivité des données. Pendant 2004, les prix réduits de ces produits seulement vont faire économiser aux Danois plus de 120 millions €.

LE MINISTRE NÉERLANDAIS DE LA SANTÉ OUVRIRA LA CONFÉRENCE EGA 2004

La dixième conférence annuelle de l'EGA sera organisée aux Pays-Bas coïncidant ainsi avec la Présidence néerlandaise de l'Union européenne. M. J.F. Hoogervorst, Ministre de la Santé pour les Pays-Bas, donnera la note d'introduction sur le sujet : "L'importance de la médecine générique dans la santé européenne: Politique néerlandaise et initiatives du G10."