



*Making Medicines Affordable*



**Pediatrics Medicines: Maximising Benefits for Children**

Médicaments pédiatriques: meilleurs traitements pour les enfants

**A Lisbon Strategy: Research Funds and Generic Competition**

Stratégie de Lisbonne: subventions de recherche et concurrence générique

**EU Overtakes US on Developing Biogenerics**

L'UE devance les USA dans le développement des biogénériques

# Focus

on generic medicines

## the EGA

The EGA is the official representative body of the European generic pharmaceutical industry, which is at the forefront of providing high-quality affordable medicines to millions of Europeans and stimulating competitiveness and innovation in the pharmaceutical sector.

Formed in 1993, the EGA represents over 500 companies and their subsidiaries throughout Europe. Companies represented within the EGA provide over 100,000 jobs to citizens in Europe.

The EGA and its members work with European national governments and the EU institutions to develop affordable solutions for pharmaceutical care and to increase Europe's competitive strength in the global pharmaceutical market.

EGA est le représentant officiel de l'industrie pharmaceutique européenne, au premier rang de la production de médicaments de haute qualité et abordables pour des millions d'européens stimulant ainsi la concurrence et l'innovation dans le secteur pharmaceutique.

EGA a été formée en 1993. Elle représente plus de 500 compagnies et leurs filiales à travers l'Europe. Les compagnies qui adhèrent à l'EGA génèrent plus de 100.000 emplois sur le marché européen.

L'EGA ainsi que ses membres, œuvrent avec les gouvernements nationaux européens et les institutions européennes au développement de solutions économiques pour la santé et au renforcement de la concurrence européenne sur le marché pharmaceutique au niveau mondial.

*Making Medicines Affordable and the Industry Competitive*



*Making Medicines Affordable*

# EGA Focus

on generic medicines

## HEALTH

### Pediatric Medicines: Maximising Benefits for Children

#### EU FOCUSES ON MEDICINES FOR CHILDREN

Currently over half of all medicines administered to children have not been tested specifically for use in child populations. Research costs and ethical issues are cited as main reasons for the absence of specific clinical trials on children. In response to this situation, the EU Commission is proposing draft legislation aimed at encouraging more child-targeted medicines.

#### COMMISSION PROPOSAL DISAPPOINTS

But overall, the Commission's proposal is likely to disappoint committed campaigners for paediatric medicines as it focuses primarily on in-patent medicines.

#### COSTLY PATENT EXTENSIONS... BUT NO RESEARCH FUND

Controversially, the proposal would grant a further

6-month patent extension on products in exchange for requiring manufacturers to run paediatric trials. In the USA similar 6-month paediatric extensions have been opposed by American consumer groups as excessive and overly expensive.

To encourage the development of new paediatric versions of established medicines (both off-patent original brands and generic medicines) the proposal will grant a 10-year data exclusivity period to any products developed specifically for children. Unfortunately, the provision is not expected to provide any measures to ensure that these new versions for children will be prescribed at national level.

Another major setback in the proposal is the absence of an EU Paediatric Research Fund. Supporters of paediatric medicines deemed such a fund essential to maximise the benefits of medi-

cines for children. This fund would finance independent research aimed at establishing the most appropriate strength and dosage of medicines for child treatments.

#### PAEDIATRIC BOARD TO PREVENT UNNECESSARY TRIALS

On the positive side, one important safeguard provision included in the draft is the proposed creation of a Paediatric Board. This board will act to prevent inappropriate studies and grant waivers against obligatory studies. It will also conduct a review of all existing information on the use of medicines in children to prevent unnecessary trials. In short, MEPs and Member States will have their work cut out for them over the coming months in assessing the strengths and addressing the weaknesses in this proposal •

### Médicaments pédiatriques : meilleurs traitements pour les enfants

#### L'UE SE CONCENTRE SUR LES MÉDICAMENTS POUR ENFANTS

Actuellement plus de la moitié de tous les médicaments administrés aux enfants n'a pas été spécifiquement testée pour l'usage dans la population enfantine. Les coûts de la recherche et les considérations éthiques sont cités comme raisons principales pour le manque d'études cliniques spécifiques sur les enfants.

Pour remédier à cette situation, la Commission Européenne va proposer un projet de loi dans le but d'encourager le développement de médicaments spécifiquement destinés aux enfants.

#### LA PROPOSITION DE LA COMMISSION DÉÇOÏT

Dans l'ensemble, la proposition de la Commission va vraisemblablement décevoir les promoteurs engagés pour les médicaments pédiatriques, car elle se concentre avant tout sur les médicaments sous brevet.

#### EXTENSIONS DE BREVET COÛTEUSES... MAIS PAS DE FONDS DE RECHERCHE

Une proposition plus controversée est celle qui garantirait 6 mois d'extension de brevet supplémentaire aux produits brevetés en échange de l'obligation pour les fabricants d'entreprendre des études cliniques pédiatriques. Aux États-Unis, des associations américaines de consommateurs se sont opposées à des extensions pédiatriques de 6 mois similaires, car étant excessives et trop chères. Pour encourager le développement de nouvelles

versions pédiatriques de médicaments établis (aussi bien de médicaments originaux hors brevet que de médicaments génériques), la proposition va garantir 10 ans d'exclusivité de données pour tout produit spécialement développé pour enfants. Malheureusement, la disposition ne prévoit pas de mesures qui assureront que ces nouvelles versions pour enfants soient prescrites au niveau national.

L'absence dans la proposition d'un fonds de recherche pédiatrique européen est un autre grand pas en arrière. Les promoteurs de médicaments à usage pédiatrique ont jugé qu'un tel fonds est indispensable pour maximiser les avantages de médicaments pour enfants. Ce fonds financerait la recherche indépendante nécessaire pour établir le dosage et la posologie appropriés pour les traitements enfants.

#### CONSEIL PÉDIATRIQUE POUR ÉVITER DES ÉTUDES INUTILES

Il faut souligner cependant qu'une clause de sauvegarde importante a été incluse dans le projet de loi, à savoir la proposition de création d'un conseil pédiatrique. Ce conseil va empêcher des études inappropriées et accorder des dispenses pour les études obligatoires. Il va aussi faire le point sur toute l'information existante concernant l'usage des médicaments dans la population enfantine afin d'éviter des études inutiles.

En bref, les parlementaires européens et les Tass membres auront de quoi faire les mois prochains pour évaluer les forces et adresser les faiblesses de ce projet de loi •



*Making Medicines Affordable*

### BELGIUM: GENERIC MEDICINES CAN BRING SUBSTANTIAL SAVINGS OF UP TO 55%!

The Belgian consumer organisation Test-Achats has calculated that senior citizens and families with children can save up to 55% on their pharmaceuticals bill by buying low-cost generics. Test-Achats encourages increased use of generics which currently account for only 7% by volume of all medicines used in Belgium. (*Test-Santé* n°61, juin 2004)

### FRANCE MOVES FAST TO END ABUSE AGAINST GENERICS

The French government is determined to end the widespread practice in France of extending market exclusivity by as much as 10 years through minor variations to the original drug. To this end, France is hurrying to implement the new laws on data exclusivity from the EU's revised pharmaceuticals legislation.

### GENERIC MEDICINES REDUCE SPANISH PHARMACEUTICAL SPENDING

Initiatives to promote generic medicines are proving effective in reducing the pharmaceutical spending in Spain. According to data recently released by the Spanish ministry of health, during the period July 2003 to June 2004 spending on pharmaceuticals rose only 10.14% compared to 12% the previous year. The measures used include increased generic prescribing and obligatory generic dispensing at the pharmacy.

### GENERICS CAMPAIGN IN POLAND HELPS PATIENTS RECEIVE MEDICINES

Approximately 25% of patients in Poland leave the pharmacy without their medicines – either because they can't afford their prescription or because they don't know that their prescriptions can be substituted for lower-priced generics.

To help ensure the patients can afford their prescriptions, a campaign to promote the awareness of generic medicines was recently run in Poland by POLFARMED, the Polish generic industry association and the Polish Pharmaceutical Chamber of pharmacists. The campaign was carried out in the ten major Polish cities under the title "Pharmacists to Patients". It provided information on what a generic medicine is, its availability and a patient's right to substitution.

### GENERIC COMPETITION SAVES DENMARK MORE THAN €120 MILLION IN 2004

A recent study shows that the price of 23 medicines were lowered during 2001-2003 due to generic competition. The reduced prices on these products alone will save Danes more than €120 million in 2004.

### DUTCH HEALTH MINISTER TO DELIVER KEYNOTE SPEECH AT EGA CONFERENCE 2004

The 10th Annual EGA Conference will be organised in the Netherlands to coincide with the Dutch Presidency of the European Union. J.F. Hoogervorst, Minister of Health Care for the Netherlands will deliver the keynote speech on the topic "The importance of Generic medicines in European healthcare: Dutch Policy and G10 initiatives."

## COMPETITION

# A Lisbon Strategy for Pharmaceuticals: Research Funds and Generic Competition



Jose Manuel Barroso | Président European Commission

José Manuel Barroso has pledged his tenure as President of the European Commission to meeting the Lisbon targets of making the EU "the most competitive and dynamic knowledge-driven economy by 2010". In fact, his Commission is already being called the "Lisbon Commission". For this pledge to benefit the pharmaceutical industry, Europe must dramatically increase the resources it commits to basic medical research while improving competition within the sector. Europe, once the world's leader in the production of new medicinal treatments, has fallen far behind the US in the number of new chemical entities patented each year. For Europe to regain its leading position in the world, Rory O'Riordan, president of EGA, has called for the creation of an EU equivalent to the United States' National Institutes of Health (NIH) to ensure adequate funding for European phar-

maceutical research. The NIH, a well-coordinated grouping of major research institutions throughout the United States, is directly funded by the US government to the amount of \$25-27 billion annually. In the EU, current proposals will only increase research funding for pharmaceuticals to €2 billion. In addition, the penetration of generic medicines in most EU countries remains very low, lagging far behind the 50% figure achieved in the US. Consequently, Member States must rapidly introduce the measures recommended by the G10 High Level Group on Pharma to strengthen market competition from cost-effective generic medicines. The G10 measures include increased generic prescribing and dispensing, as well as strengthening consumer awareness of the benefits of generic medicines. The competition from cost-effective generic products stimulates the drive to discover new medicinal treatments. The savings from lower-priced generic medicines frees up healthcare funds to make government reimbursement of the originator industry's newer products easier for budget conscious health ministers. In short, EU generics and originator pharmaceutical companies must work in an environment of healthy competition to improve patient access to effective and affordable medicines •

*"The competitive future of both sides of the European pharmaceutical industry is inextricably linked to each other's continued viability on the world market. The challenge now is to increase the synergies between generic medicines and originator pharmaceuticals so as to enhance competition and to improve the availability of effective and affordable medicinal treatment to patients throughout the EU."*

Rory O'Riordan | President EGA

## INDUSTRY

# EU Overtakes US on Developing Biogenerics

### THE ADVENT OF BIOTECH PHARMACEUTICALS

Over the last 20 years recombinant DNA (r-DNA) technology has produced safe and effective therapeutic proteins, providing important new medicinal treatments derived from biotechnology to meet Europe's healthcare needs. But these new "miracle treatments" are costly. To increase patients' access to these expensive medicines, competition from more affordable comparable products must be introduced after a reasonable period of market exclusivity for the originator product.

### LEGAL FRAMEWORK FOR BIOGENERICS

Until very recently, however, no legal framework has existed in any regulated market to recognise generic medicines derived from biotechnology. Competition from cost-effective conventional generic medi-

cines is encouraged by providing an abridged registration procedure. The manufacturer of a generic medicine must prove the quality of its product. It must also demonstrate the generic medicine's therapeutic equivalence with the well-known originator product through bioequivalence studies.

This year the EU established its competitive advantage in the biogeneric sector over countries like Japan and the United States by adopting provisions in the review of EU pharmaceutical legislation. This established a legal base for biogenerics, recognising them officially as "similar biological medicinal products".

Biosimilar applications will be processed through the European Medicines Agency (EMA). The extent of clinical trials required will be based on the complexity of the product in question.

### PRACTICAL CONCLUSIONS

So when will lower-priced biogenerics become available to European patients and healthcare systems? Hopefully soon, as some leading generic companies are now gearing up to produce biosimilar products.

In the meantime, efforts are being taken to introduce legislation allowing for the production of biogeneric products in the United States. To maintain its competitive advantage, Europe must act quickly to implement fully its new laws on biogeneric medicines. Doing so will stimulate the creation of new research jobs. It will boost Europe's trade balance in pharmaceuticals. But more importantly, it will deliver advanced medicinal treatment to its patients at affordable prices •

BIOTECH MEDICINAL PRODUCTS SOON TO COME OFF PATENT

INDICATION	PRODUCT	EU PATENT EXPIRY
Renal anemia	EPO	2005
Diabetes	Insulin	2005
Neutropenia	G-CSF	2006
Growth deficiency	HGH	2002
Multiple sclerosis	Beta-interferon	2003
Hepatitis C	Alpha-interferon	2002

"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."