



Making Medicines Affordable

EGGA

Focus

on generic medicines

SINGLE MARKET

Fractured EU Market Limits Benefits from Generics

The lack of a single market is adding unduly to the costs of producing generic medicines in the EU. For example, EU generics manufacturers must deal with 25 pricing systems and medicines agencies, each with its own criteria and priorities. This makes it virtually impossible to bring out a product simultaneously in all countries across the EU or even to predict accurately when a product can be made available in any particular national market. In certain EU Member States national pricing and reimbursement laws result in lower priced generics com-

ing on the market as much as 12 months after market approval of the product.

Working in a system based on national markets also requires that each product be packaged and labelled distinctly according to the varying requirements and languages of each Member State. Differing prescribing and substitution cultures require companies to design customised market approaches and techniques for each individual national market while working through a patchwork of national wholesalers specific to each Member State. Product development

and registration is also hindered by the lack of harmonised reference products and by relatively high product registration and renewal fees.

The European generic medicines industry is intensely competitive on price and is heavily dependent on high volume sales. The added costs caused by the lack of a single market undermines the generic industry's contribution to healthcare savings as well as its competitive position on world pharmaceutical markets. The reality of one such unified market – the United States – contrasts sharply with the situation in the EU as detailed in the accompanying table. Creating similar market conditions across the EU would go a long way to maintaining pharmaceutical spending at sustainable levels in Europe •

GENERIC MARKETS COMPARED / COMPARAISON DES MARCHÉS GÉNÉRIQUES

EU	USA
High Registration Fees / Redevances d'enregistrement élevées	Free Registration / Enregistrement gratuit
25 National Registrations / 25 enregistrements nationaux	Single Registration / Enregistrement unique
Disharmony among Reference Products / Produits de référence non harmonisés	Single Harmonised Reference Product / Produit de référence unique harmonisé
11-year Data Exclusivity / 11 ans d'exclusivité des données	5-year Data Exclusivity / 5 ans d'exclusivité des données
25 Prices / 25 prix	Single Price / Prix unique
25 Packages and Patient Info Leaflets / 25 emballages et 25 'notices patient'	1 Package and 1 Patient Info Leaflet / Emballage unique et une seule 'notice patient'

MARCHÉ UNIQUE

Le marché non-harmonisé de l'UE limite le bénéfice provenant des génériques

L'absence d'un marché unique s'additionne excessivement aux coûts de production des médicaments génériques dans l'Union européenne. Les fabricants de génériques de l'UE doivent tenir compte des systèmes de fixation des prix et des agences nationales de 25 États membres, chacun avec ses propres critères et priorités. Ceci rend pratiquement impossible l'introduction simultanée d'un produit dans tous les pays à travers l'UE et même de prédire avec exactitude quand un produit sera disponible dans un marché national en particulier. Dans certains États membres, la législation de fixation des prix et de remboursement peut retarder la mise sur le marché du produit générique à prix plus bas jusqu'à douze mois après son enregistrement.

Opérer dans un système basé sur des marchés nationaux implique aussi que chaque produit soit conditionné distinctement selon les spécifications et les langues de chaque État membre. Des cultures différentes de prescription et de substitution exigent que les sociétés développent des approches de marché et des techniques "à la carte" pour chaque marché national individuel tout en travaillant avec un réseau de grossistes nationaux spécifique à chaque État membre. L'enregistrement des génériques est également entravé par l'absence de produits de référence harmonisés et par le niveau relativement élevé des redevances d'enregistrement et de renouvellement.

L'industrie européenne du médicament générique pratique des prix extrêmement compétitifs et dépend lourdement de gros volumes de ventes. Les coûts supplémentaires encourus par l'absence d'un marché unique sapent la contribution que pourrait apporter l'industrie du médicament générique aux économies de santé ainsi que sa position com-

pétitive sur les marchés pharmaceutiques mondiaux. La réalité du marché unique aux États Unis est en contraste frappant avec la situation dans l'UE comme reprise dans le tableau ci-dessus. Créer des conditions de marché similaires à travers l'UE pourrait maintenir les dépenses pharmaceutiques à des niveaux durables en Europe •



Making Medicines Affordable