



Making Medicines Affordable

Missing Out on Generics Savings?
Les ratés du passage au génériques

EGA in the Pharmaceutical Forum
L'EGA au Forum pharmaceutique

Real Rewards for Real Innovation
Une véritable rétribution pour
une véritable innovation



Focus

on generic medicines

BHF GRANTED EGA AWARD 2006

The EGA Award 2006 has been granted to the Business Humanitarian Forum (BHF) for their work to ensure access to medicines in Afghanistan through actively coordinating the construction of a generics plant in Kabul in conjunction with the EGA, the United Nations Development Program (UNDP), Deutsch Investitions und Entwicklungsgesellschaft (DEG) and Deutsche Post/DHL. BHF, based in Geneva, was founded in 1999 with the encouragement of UN Secretary General Kofi Annan. It seeks to promote private sector involvement in redeveloping post-conflict areas.

EGA President Emile Loof noted that "Without the commitment of BHF to this project, bringing reliable, affordable medicines to Afghans would not have been possible. Their invaluable contribution has truly merited the EGA Award 2006."

www.bhforum.ch — www.egagenerics.com

LE PRIX EGA 2006 ACCORDÉ À BHF

Le Prix EGA 2006 a été attribué au Business Humanitarian Forum (BHF) pour leurs efforts à assurer un accès aux médicaments en Afghanistan. BHF assure la coordination active de la construction d'une usine de médicaments génériques à Kabul en collaboration avec l'EGA, l'UNDP, DHL et DEG. BHF a été fondé à Genève en 1999 avec le soutien de Kofi Annan, secrétaire général de l'ONU. BHF a pour mission d'encourager la participation du secteur privé à la réhabilitation des zones post-conflit.

Selon Emile Loof, président de l'EGA, « Sans l'engagement du BHF dans ce projet, il aurait été impossible de fournir des médicaments fiables et abordables au peuple afghan. Leur contribution inestimable a vraiment mérité le Prix EGA 2006. »

www.bhforum.ch — www.egagenerics.com

EGA

Formed in 1993, 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 global pharmaceutical sector.

L'EGA, créée en 1993, est le représentant officiel de l'industrie pharmaceutique générique européenne, au premier rang de la production de médicaments de haute qualité à des prix abordables pour des millions d'Européens stimulant ainsi la concurrence et l'innovation dans le secteur pharmaceutique au niveau mondial.

Making Medicines Affordable





Making Medicines Affordable

EGGA

FOCUS

on generic medicines

HEALTH ECONOMICS

Missing Out on Generics Savings?



Dramatic changes in pharmaceutical markets make it imperative for generic medicines producers to seek out and work with governments to create the best conditions for developing, manufacturing and marketing their products. To aid governments and producers in this effort, the EGA recently completed two important studies¹ of European generics markets and the governmental policies across Europe that effect them. These studies show that up to now progress in bringing the benefits of generic medicines to patients across Europe has been unequal and the reason for this lies in the unequal implementation of policy instruments used by governments to promote the up-take of affordable generic medicines. Establishing consistent figures for each market is extremely difficult, given the diversity in the various definitions of generics markets. But regardless of the source, the market data concurs that at least eight EU Member States are lagging behind

in delivering low-cost pharmaceuticals to their citizens (see table).

Generics in these eight countries account for only 13% or less by volume of all medicines prescribed. In most others they make up as much as 40% to 85%, but account for only 12% to 65% of the total pharmaceutical spending. These figures often reflect the differing historical and economic backgrounds in the various countries. But they also respond to the choice of policy instruments employed by the national authorities who, in their concern at the rising cost of pharmaceuticals, strive to promote the use of generics over high-priced originator products. The traditional instruments deployed to promote generics – reference-pricing systems, prescribing budgets, generic substitution, patient co-payments, information campaigns – can indeed be effective in stimulating generic up-take, but they must also stimulate competition on the markets. Pricing sys-

tems must encourage price competition and more inexpensive quality healthcare for patients. They must also be managed to guarantee the long-term sustainability of the EU-based generic medicines industry. Only then can it compete effectively on EU and global markets and continue contributing to affordable healthcare in Europe •

“Generic medicines create major savings for healthcare providers and stimulate innovation. But, the EU is not maximizing its full potential in generic medicines. Added savings of 27%-48% could be attained if the appropriate measures were taken by EU countries.”

Prof. Dr. Steven Simoens | University of Leuven
Sustaining Generic Medicines Markets in Europe

¹ European Generic medicines Association (EGA). 2006 MARKET REVIEW: The European Generics Pharmaceutical Markets, Internal EGA Document (May 2006).
Simoens, Prof. Dr. Steven and Sandra De Coster, Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, University of Leuven (April 2006).
Available on-line at: www.egagenics.com.

ÉCONOMIE DE SANTÉ

Les ratés du passage aux génériques

En raison d'une évolution spectaculaire des marchés pharmaceutiques, il est impératif que les producteurs de médicaments génériques cherchent à créer les meilleures conditions pour développer, fabriquer et commercialiser leurs produits, en collaborant à cet effet avec les pouvoirs publics. Pour aider les pouvoirs publics et les producteurs dans cette action, l'EGA vient d'achever deux importantes études des marchés européens du médicament générique et des actions publiques qui les concernent dans les différents pays d'Europe. Ces études montrent que les progrès réalisés à ce jour pour apporter aux patients les avantages des médicaments génériques sont inégaux à travers l'Europe, en raison d'une application non identique par les pouvoirs publics des instruments politiques destinés à promouvoir l'adoption de médicaments génériques abordables. Il est extrêmement difficile d'établir des chiffres cohérents pour chaque marché, compte tenu de la diversité des définitions des marchés du médicament générique. Néanmoins, quelle qu'en soit la source,

les données de marché concordent sur le fait qu'au moins huit Etats membres de l'UE sont à la traîne en matière de délivrance de produits pharmaceutiques à bas prix à leurs populations respectives (voir tableau). Dans ces huit pays, les médicaments génériques représentent en volume seulement 13%, voire moins, de tous les médicaments prescrits, alors que dans la plu-

“Les médicaments génériques réalisent d'importantes économies pour les fournisseurs de services de santé. Mais l'Union européenne ne tire pas le maximum des génériques. Les économies supplémentaires de 27%-48% pourraient être atteintes si les pays membres de l'UE prenaient les mesures adéquates.”

Prof. Dr. Steven Simoens | Université de Louvain
Sustaining Generic Medicines Market in Europe

part des autres pays, ils atteignent 40% à 85%, mais représentent seulement 12% à 65% des dépenses pharmaceutiques totales. Dans bien des cas, ces chiffres reflètent les différences d'antécédents économiques et historiques des différents pays, mais aussi le choix des instruments d'action employés par les pouvoirs publics qui, préoccupés par la hausse des prix des produits pharmaceutiques, s'efforcent de promouvoir l'utilisation de médicaments génériques à la place des produits d'origine coûteux.

Si les instruments classiques déployés pour la promotion des médicaments génériques – systèmes de prix de référence, budgets de prescription, remplacement par les génériques, ticket modérateur, campagnes d'information – sont efficaces pour stimuler l'adoption des génériques, ils doivent aussi stimuler la concurrence sur les marchés. Les systèmes de tarification doivent favoriser la concurrence sur les prix et des soins de qualité moins chers pour les patients. En outre, ils doivent être gérés de manière à garantir la viabilité à long terme de l'industrie européenne du médicament générique. Alors seulement, celle-ci pourra être présente efficacement sur le marché communautaire et le marché mondial et continuer à apporter des soins de santé abordables en Europe •

Making Medicines Affordable

TURKEY

Generics accounted for 56% by volume of all medicines sold in Turkey and 38% by value according to the 2005 statistics released by the Pharmaceutical Manufacturers Association of Turkey (IEIS). Accordingly, \$615 million – approximately 500 million – in savings were generated through the use of generic pharmaceuticals that year. In May 2006 the IEIS launched a campaign to further increase the use of lower priced generic medicines to create even more savings.

www.ieis.org

SWEDEN

Pharmaceutical prices in Sweden have decreased 15% since introducing generic substitution in 2002 producing estimated accumulated savings of 7 billion Swedish kroner, some \$760 million. According to the Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN), this reform has increased competition between companies, which has lowered prices and released funds for use on other urgent needs in the healthcare system.

www.lakemedelsverket.se

FRANCE

A French government study of the five major pharmaceutical markets in Europe has shown that promoting the use of generic medicines over high-priced originals is an important factor in reducing pharmaceutical spending. Of the countries surveyed, the United Kingdom boasted the highest penetration of generics and the lowest spending on medicines. In contrast, Italy, with the highest average pharmaceutical prices, had the lowest sales of generic medicines.

www.sante.gouv.fr

SWITZERLAND

The Swiss health insurance fund, santésuisse, calculates that the country could save over 1.14 billion if originator products were substituted by even their highest priced generic equivalents. The savings would increase to \$178 million if the least expensive generics were dispensed.

www.santesuisse.ch

GERMANY

Savings to the German healthcare system still has great potential if originator products were substituted more frequently by lower-priced generics. In its 2006 Pharmaceutical Report, the Gmünder Krankenkasse (GEK) estimates it could save some \$42 million – 11% of its spending – if doctors would prescribe only generic medicines in a limited number of easily treated therapy groups.

www.gek.de

REGULATORY AFFAIRS

EGA in the Pharmaceutical Forum



Commissioner Marcos Kyprianou

The final report adopted by the G10 High-level Medicines Group, established in March 2001 by former EU Commissioners Erkki Liikanen and David Byrne, includes a recommendation (see box) for action by the Member States to "secure the development of a competitive generic market in Europe". As follow-up, the European Commission is now engaged in a high-level Pharmaceutical Forum which will examine three areas identified by the

G10 as requiring additional reflection before implementation:

1. Information to patients
2. Pricing and reimbursement
3. Relative effectiveness

The EGA is actively committed to the success of this forum and to achieve a more transparent and sustainable environment for generic medicines. Through the Forum, the EGA will work to seek greater commitment from governments for measures to increase patient access to generics, particularly by reducing time delays for access to markets and by dealing with market distortions caused by specific regulatory & patent issues. The EGA will continue to push for real rewards for real innovation, and for stronger generic competition under European pricing and reimbursement systems. Similarly, the EGA will endeavour to ensure headroom for competition and the sustainability of the EU generic medicines industry, while working with governments to improve information on the quality, safety, efficacy and economic advantages of generic and biosimilar medicines to European patients.

The Forum's three key issues are being examined in technical working groups composed of stakeholder experts, which are

working to draw up their recommendations for presentation, consideration and agreement by the Pharmaceutical Forum delegates. The Forum is chaired jointly by Commission vice-president **Günter Verheugen**, Commissioner for Enterprise and Industry, and **Markos Kyprianou**, Commissioner for Public Health and Consumer Protection. It is made up of Ministers from all 25 EU Member States, Members of the European Parliament, and senior representatives from key stakeholder groups, including the originator and generic sectors of the pharmaceutical industry, health insurance groups, patient representatives and healthcare professionals.

This reflection initiative represents the central feature of the Commission's new industrial policy for the European pharmaceutical sector and is designed to provide a high-level platform for discussions on competitiveness and related public health issues and to generate the momentum and political mandate for further developments in the sector •

G10 HIGH LEVEL GROUP RECOMMENDATION 4

"To secure the development of a competitive generic market in Europe, that: the European Institutions agree a way forward on intellectual property rights issues (especially data exclusivity and Bolar) covered in the Commission's proposed legislation. Member States - facilitated by the Commission - explore ways of increasing generic penetration in individual markets (including generic prescribing and dispensing). Particular attention should be given to improved market mechanisms in full respect of public health considerations."

¹ G10 Medicines – High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines. Final Report: Recommendations for Action, European Commission (7 May 2002), p. 14 (Available on-line at ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf).

EGA OBJECTIVES FOR THE PHARMACEUTICAL FORUM

Obtain Greater Commitment to Measures Increasing Patient Access to Generic Medicines

Reduce Time Delays for Market Access of Generic Medicines

Introduce Real Rewards for Real Innovation and Generic Competition in the European Pricing & Reimbursement Systems

Resolve Market Distortions Caused by Certain Regulatory & Patent Issues

Ensure Headroom for Competition and Sustainability of the EU Generic Medicines Industry

Improve Information on the Quality, Safety and Efficacy of Generic and Biosimilar Medicines, and on the Economic Advantages they Bring to European Patients

COMPETITION

Real Rewards for Real Innovation

Innovation and competition in the pharmaceutical sector bring important improvements to healthcare delivery to European patients. They also enhance the competitiveness of the European Union.

Both originator and the generic medicines industries in Europe play active roles in this area. Generics companies principally develop, produce and market affordable, high quality off-patent medicines. These stimulate innovation by creating price competition and budget headroom for innovation. The savings from lower-priced generic equivalents help finance the reimbursement of new innovative products.

And the generics industry also improves existing production processes, resulting in better products and lower prices. Some generics companies develop new formulations, methods of delivery, and dosage regimes for familiar medicines. And some have even developed their own innovative products such as Azytromycin, Glatiramer Acetate, Deferiprone, and Vinpocetine. Innovation can present relatively minor, incremental or step-wise improvements to existing products, or it can provide the exciting life-saving breakthrough products society needs and expects from originator companies. Real breakthrough innovations are critical in dealing with major diseases and chronic conditions. Yet for two decades the European pharmaceutical industry has delivered only a small and declining number of

these treatments.

Since the 1980s Europe has fallen far behind the United States in pharmaceutical innovation. The EU has vainly attempted to counter this trend by increasing intellectual property protection for pharmaceuticals. In the meantime, the US has successfully concentrated on building the vibrant market and research conditions necessary for innovation.

To encourage breakthrough research, the EU must discourage products with expensive chemical changes that offer little or no therapeutic advantage to patients. This can best be achieved by offering real rewards only to products that bring real therapeutic innovation. It is time for the EU to shift its focus from increasing IP protection to making Europe once again the "hotbed" of pharmaceutical research. The measures needed include:

- Creating a European research facility equivalent to the US National Institutes of Health
- Building better links between science and business
- Increasing Private Public Partnerships (PPPs)
- Providing faster access to market for new approved medicines
- Reimbursing new medicines according to their added therapeutic value
- Creating a Community Patent
- Promoting strong generic competition in Europe

DEGREES OF INNOVATION

Σ Incremental innovation New dosage forms and new formulations

Σ Stepwise innovation Different molecules of one chemical family offering some differences in properties, such as indications, side effects, and drug metabolism.

Σ Breakthrough innovation Truly new approach to a disease - New Chemical Entity (NCE)

L'EGA au Forum pharmaceutique

Le rapport final adopté par le groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux médicaments ("G10 Médicaments"), créé en mars 2001 par les anciens commissaires européens Erkki Liikanen et David Byrne, comprend une recommandation (voir encadré) demandant aux Etats membres d'agir pour "renforcer la compétitivité du marché des médicaments génériques en Europe". Donnant suite à ce rapport, la Commission européenne participe désormais à un Forum pharmaceutique de haut niveau appelé à se pencher sur trois domaines qui, aux yeux du G10, doivent faire l'objet d'une réflexion supplémentaire avant leur mise en œuvre :

1. Information des patients
2. Etablissement des prix et remboursement
3. Efficacité relative

L'EGA s'emploie activement à la réussite de ce forum et à la réalisation d'un environnement plus transparent et pérenne pour les médicaments génériques. Par l'intermédiaire du Forum, l'EGA va chercher à obtenir des gouvernements qu'ils s'engagent davantage sur des mesures permettant d'accroître l'accès des patients aux médicaments génériques, notamment en réduisant les délais d'accès aux marchés et en s'attaquant aux problèmes de distorsion des marchés causés par des questions spécifiques de réglementation et de brevets. L'EGA poursuit son action dans le sens d'une véritable rétribution pour une véritable innovation et d'une concurrence plus forte des génériques dans le cadre des régimes européens de tarification et de remboursement. De même, l'EGA va s'efforcer d'assurer une marge de concurrence et la viabilité de l'industrie européenne du médicament générique, tout en œuvrant avec les pouvoirs publics à l'amélioration de l'information sur la qualité, l'innocuité, l'efficacité et les avantages économiques des médicaments génériques et biosimilaires pour les patients européens. Les trois thèmes clés du Forum sont en cours d'étude au sein de groupes de travail techniques composés d'experts intéressés qui travaillent à l'élaboration de leurs recommandations

pour présentation aux membres du Forum pharmaceutique et prise en compte et adoption par ceux-ci. Le Forum est placé sous la présidence conjointe du vice-président de la Commission, **Günter Verheugen**, commissaire de la DG Entreprise et Industrie, et **Markos Kyprianou**, commissaire de la DG Santé et protection des consommateurs. Il est composé de ministres des 25 Etats membres de l'UE, de députés européens et de représentants de haut niveau des principaux groupes d'intéressés, et notamment des secteurs médicaments d'origine et génériques de l'industrie pharmaceutique, de groupes d'assurances maladie, de représentants des patients et de professionnels de santé. Pivot de la nouvelle politique industrielle de la Commission pour le secteur pharmaceutique européen, cette initiative de réflexion est destinée à constituer une plate-forme de haut niveau pour les débats sur la compétitivité et les questions connexes de santé publique et à créer la dynamique et le mandat politique permettant de nouveaux développements dans ce secteur •



Commissioner Günter Verheugen

OBJECTIFS DE L'EGA POUR LE FORUM PHARMACEUTIQUE

- Obtenir un plus grand engagement sur des mesures permettant d'accroître l'accès des patients aux médicaments génériques
- Réduire les délais d'accès au marché des médicaments génériques
- Introduction d'une véritable rétribution pour une véritable innovation et de la concurrence des médicaments génériques dans les régimes européens de tarification et de remboursement
- Régler les distorsions de marché causées par certains problèmes de réglementation et de brevets
- Assurer une marge de concurrence et la pérennité de l'industrie européenne des médicaments génériques
- Améliorer l'information sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments génériques et biosimilaires, et sur les avantages économiques qu'ils apportent aux patients européens.

CONCURRENCE

Une véritable rétribution pour une véritable innovation

Dans le secteur pharmaceutique, l'innovation et la concurrence apportent des améliorations importantes à la prestation des soins de santé aux patients européens. En outre, elles renforcent la compétitivité de l'Union européenne. Les industries européennes du médicament d'origine et du médicament générique jouent un rôle actif à cet égard. Les producteurs de médicaments génériques développent, produisent et commercialisent principalement des médicaments de qualité, d'un prix abordable, et qui ne sont plus couverts par un brevet. Ils stimulent l'innovation en créant une concurrence sur les prix et une marge budgétaire pour l'innovation. Les économies réalisées grâce aux équivalents génériques moins coûteux permettent de financer le remboursement de nouveaux produits innovants.

En outre, l'industrie du médicament générique améliore les procédés de fabrication, ce qui se traduit par de meilleurs produits et des prix plus bas. Certains producteurs de génériques élaborent de nouvelles formulations, de nouveaux modes de délivrance des médicaments et de nouveaux schémas posologiques pour les médicaments connus. Certains ont même élaboré des produits innovants comme l'azitromycine, l'acétate de glatiramer, la déféprone et la vinpocétine.

L'innovation peut prendre la forme d'améliorations relativement minimales apportées de manière progressive ou par étapes à des produits existants, tout comme elle peut traduire une découverte capitale passionnante qui va sauver des vies dont la société a besoin et qu'elle attend des fabricants de produits d'origine. Les véritables innovations capitales sont cruciales pour le traitement des maladies importantes et des maladies chroniques. Or, depuis une vingtaine d'années, l'industrie pharmaceutique européenne n'a fourni qu'un petit nombre de ces

traitements, et ce petit nombre ne cesse de baisser. Depuis les années 80, l'Europe est très en retard sur les Etats-Unis en matière d'innovation pharmaceutique. L'UE a tenté de contrer cette tendance en renforçant la protection de la propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques, mais en vain. Dans le même temps, les Etats-Unis se sont employés avec succès à mettre en place les conditions dynamiques de marché et de recherche indispensables à l'innovation.

Si elle veut encourager la recherche permettant des découvertes capitales, l'UE doit décourager les produits à modifications chimiques coûteuses qui n'apportent guère, voire pas du tout, d'avantages thérapeutiques aux patients. Le meilleur moyen d'y parvenir consiste à ne proposer une véritable rétribution que pour les produits qui apportent une véritable innovation thérapeutique. Il est temps que l'UE oublie un peu la protection de la propriété intellectuelle pour refaire de l'Europe le centre effervescent de la recherche pharmaceutique. Parmi les mesures nécessaires, citons :

- la création d'un pôle européen de recherche qui soit l'équivalent des National Institutes of Health américains
- la construction de passerelles plus solides entre la science et l'économie
- la multiplication des partenariats public-privé (PPP)
- l'octroi d'un accès plus rapide au marché pour les médicaments ayant obtenu l'AMM
- le remboursement des nouveaux médicaments en fonction de leur valeur thérapeutique ajoutée
- la création d'un brevet communautaire
- la promotion d'une forte concurrence des génériques en Europe

TURQUIE

D'après les statistiques publiées pour 2005 par le Syndicat des Laboratoires pharmaceutiques de Turquie (IEIS), les médicaments génériques ont représenté 56% en volume, et 38% en valeur, de tous les médicaments vendus en Turquie, permettant ainsi d'économiser cette année-là 615 millions de dollars, soit environ 500 millions d'euros. En mai 2006, pour générer encore plus d'économies, l'IEIS a lancé une campagne en faveur de l'utilisation accrue de médicaments génériques moins coûteux.

www.ieis.org

SUEDE

En Suède, les prix des produits pharmaceutiques ont baissé de 15% depuis la mise en place, en 2002, du remplacement par les génériques, se traduisant par des économies cumulées estimées à 7 milliards de couronnes, soit quelque 760 millions d'euros. D'après la Direction générale de la Pharmacie (LFN) suédoise, cette réforme a renforcé la concurrence entre les laboratoires, ce qui a fait baisser les prix et a permis de dégager des fonds pour d'autres besoins urgents du système de santé.

www.lakemedelsverket.se

FRANCE

Une étude commanditée par les pouvoirs publics et portant sur les cinq grands marchés pharmaceutiques européens montre que la promotion des médicaments génériques à la place des coûteux médicaments d'origine est un facteur important de réduction des dépenses pharmaceutiques. Parmi les pays étudiés, le Royaume-Uni s'enorgueillit du plus fort taux de pénétration des médicaments génériques et des plus faibles dépenses de médicaments. En revanche, l'Italie réalise les plus faibles ventes de médicaments génériques et ses produits pharmaceutiques ont les prix moyens les plus élevés.

www.sante.gouv.fr

SUISSE

La caisse d'assurance maladie suisse, santésuisse, a calculé que le pays pourrait économiser plus de 114 millions d'euros, si les produits princeps étaient remplacés par leurs équivalents génériques, même par les plus chers d'entre eux. Ces économies atteindraient 178 millions d'euros en ayant recours aux médicaments génériques les moins chers.

www.santesuisse.ch

ALLEMAGNE

Le système de santé allemand pourrait encore réaliser de fortes économies si les produits princeps étaient remplacés plus fréquemment par des médicaments génériques moins chers. Dans son rapport Pharmacie 2006, la caisse de maladie Gmünder Krankenkasse (GEK) estime qu'elle pourrait économiser quelque 42 millions d'euros – 11% de ses dépenses – si les médecins prescrivaient exclusivement des médicaments génériques dans un nombre limité de domaines thérapeutiques faciles à traiter.

www.gek.de