

L'EGA Marque ses différences

Fondée en 1993, l'EGA (European Generic medicines Association) regroupe les fabricants européens de médicaments génériques, soit directement soit au travers d'associations nationales, qui rassemblent plus de 100 000 emplois. Greg Perry, son directeur général, dresse le bilan de l'action de l'association.

Comment qualifieriez-vous vos relations avec l'industrie pharmaceutique de recherche ?

● Tendues (sourire). Nous travaillons ensemble par exemple au sein du Forum pharmaceutique mais nous divergeons sur des aspects tels que l'information aux patients, la contrefaçon de médicaments, les négociations TRIPS plus¹... A propos de contrefaçon, nous avons à l'origine le même point de vue sur la directive 2 de "l'Intellectual Property Network enforcement". Nous souhaitons que les brevets soient sortis de l'accord, et l'EFPIA a adopté la même position. Et bien sûr nous avons toujours de profonds désaccords sur la question des biosimilaires ; nous faisons face à un front commun des firmes américaines et européennes.

En matière d'information aux patients, nous avons de fortes réserves sur le fait d'augmenter le droit de l'industrie à délivrer de l'information directement aux patients. D'après notre expérience, nous pensons que nos collègues des laboratoires de recherche ne se priveraient pas d'utiliser cette opportunité à des fins de promotion. Nous sommes donc plutôt favorables à un statu quo.

Estimez-vous avoir assez de soutien de la part de la Commission européenne ?

● Comme toutes les organisations industrielles, je pense que l'on souhaiterait avoir toujours plus de soutien. Cependant, depuis le début du processus de révision pharmaceutique, la Commission est devenue nettement plus favorable à l'industrie des génériques.

Je crois qu'ils ont réalisé que tout le système réglementaire a été conçu uniquement du point de vue de l'industrie de recherche, et qu'ils ont dû le modifier quand des difficultés sont apparues. D'un point de vue réglementaire et technique, ils sont donc devenus plus favorables à notre industrie. Mais nous pourrions sans doute attendre plus de soutien de la part du commissaire Günter Verheugen (entreprise et industrie) – notamment sur des sujets comme l'utilisation des DCI² – car il avait pris des positions très encourageantes en particulier sur les biosimilaires. L'activité de la Commission ne couvre pas les aspects de contrôle des coûts de santé ou d'organisation des systèmes de soins, qui sont de la compétence des gouvernements nationaux. Elle est donc plus focalisée sur l'amélioration des règles de compétition et de compétitivité, l'innovation, etc., et le générique n'est pas souvent dans ses préoccupations. On peut tout de même dire qu'en 2007 la Commission est bien plus favorable à l'industrie du générique qu'il y a 10 ans.

Quel est l'état des lieux en matière de protection des données (d'essais cliniques) ?

● Les règles ont été déterminées pour au moins les 10 prochaines années. Il n'est pas tout à fait clair que la règle du "8+2+1" soit actuellement applicable à tout le monde. L'idée générale était d'harmoniser les pratiques car il y avait plusieurs façons de faire dans l'UE et la plupart des Etats membres appliquaient une durée de



GREG PERRY,
DG CGA

six ans au lieu de huit, de même qu'en dehors de l'UE. Donc l'idée directrice pourrait être : six ans d'exclusivité des données, et "8+2+1" lorsque vous rejoignez l'UE. Je précise qu'il ne faut pas confondre la notion d'exclusivité des données d'enregistrement avec celle de "protection des données" qui existe dans le cadre des accords TRIPS (informations commerciales non cessibles à des tiers). Contrairement à une idée reçue, les fabricants de génériques n'ont jamais accès aux dossiers d'origine, même après dix ans d'exclusivité. Les données des essais cliniques n'ont pas à être reproduites par nos entreprises et la période de protection détermine simplement le moment où une demande d'enregistrement d'un générique peut être déposée. Ce point est souvent mal compris, en particulier par les politiciens ! ■

Propos recueillis
par Jocelyn Morisson

(1) TRIPS : Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce) – Accords de l'OMC. Plus = accords bilatéraux avec pays en développement
(2) DCI : Dénomination Commune Internationale