

Génériques

Les potentiels d'économies sont devant nous

La montée en puissance des génériques sur les marchés européens, en particulier en France, contribuera-t-elle à faire baisser la facture des dépenses de santé ?

La question a longuement été évoquée à Lourmarin

L'Europe a largement promu le recours aux médicaments génériques ces dernières années en vue d'épargner des ressources sur des médicaments ayant perdu leur brevet et d'augmenter les budgets disponibles pour les produits innovants. Ce changement politique, vu depuis Bruxelles, aurait dû avoir pour vertu principale de permettre un accès plus rapide au marché des nouveaux médicaments, l'acceptation de meilleurs prix pour les innovations et la chute brutale des prix à la perte des brevets. Pour autant, ce modèle visant à servir de marchepied à l'innovation s'est, sur le registre des prix, traduit de manière très différente selon les pays de l'Union européenne. « Les génériques représentent, en valeur, 16 % du marché pharmaceutique européen, mais moins que ce que pèsent les produits qui ne bénéficient plus de la protection d'un brevet (22 %) », a souligné Per Troein, vice-président Strategic Alliances chez IMS Health, pour qui la Vieille Europe ne bénéficie que d'une lente pénétration des génériques sur l'ensemble des pays qui la composent. Ainsi, tandis que sur le continent américain, les produits originaux qui ont perdu leur brevet ne représentent qu'une très faible part de l'ensemble du marché des produits génériquables (environ 10 %), leur part se situe encore en Europe entre quelque 30 % (Danemark, Pays-

« Pas question de lâcher les prix des génériques »

Bas, Grande-Bretagne et Allemagne) et 70 % (Europe du Sud, Belgique, Irlande), la France se plaçant à mi-chemin. A ce phénomène s'ajoute de fortes différences de prix selon les molécules génériquées, ces derniers dépendants plus fortement des politiques de réduction imposées par les pouvoirs publics (France) que du nombre d'opérateurs présents sur le marché pour une même molécule.

Les marques ont de la valeur

Ainsi « les payeurs dans les pays nordiques et au Royaume-Uni mettent moins sur la table pour le top 35 des produits génériques que l'ensemble des payeurs ailleurs en Europe », note encore l'expert d'IMS. Dans le hit parade des pays aux prix des génériques les plus élevés trône la Suisse, qui devance de très loin les Pays-Bas et la France, eux-mêmes loin devant les pays d'Europe du Nord ou encore l'Allemagne. Des niveaux de prix qui ne doivent rien au hasard et qu'il faut relier aux prix de fabrication des génériques vendus dans l'Union européenne. Ici le Royaume-Uni se situe tout en bas de l'échelle, avec les prix les moins élevés, tandis que la Suisse, en haut de l'échelle, est suivie par la France et le Portugal. Deux constats et une suggestion sont ainsi avancés par Per Troein. En premier lieu, « les payeurs n'ont pas

encore optimisé les potentiels d'économies en Europe », et « les marques ont de la valeur aux yeux des prescripteurs et des patients ». Quant aux génériques, le vice-président suggère des approches alternatives pour les promouvoir. « Il est important à cet égard de ne pas décourager les pharmaciens de les dispenser », conclura-t-il.

Des économies additionnelles

Sur ce marché très ouvert, l'industrie pharmaceutique du générique s'impose progressivement en Europe comme le principal pourvoyeur de médicaments, avec des taux de pénétration très élevés à l'Est, des parts de marché fortes dans l'Europe du Nord et l'Allemagne (entre 40 et 65 %), des croissances rapides en France et au Portugal, tandis que le Sud de l'Union stagne.

Les économies sont-elles pour autant au rendez-vous ? Pour Elke Grooten, directrice de la politique pharmaceutique au sein de l'EGA¹, la réponse va de soi. « L'introduction en 2002 de la politique de substitution en Suède a fait baisser les prix de 15 %, produisant des économies estimées à 760 millions d'euros », indique cette dernière en rappelant qu'un assureur suisse, Santé-

La Suisse
au Hit parade
des prix
élevés

Swiss, a calculé que la confédération pourrait économiser 114 M€ si des produits originaux étaient substitués par leurs équivalents génériques, même aux prix les plus élevés. Pour la directrice de l'EGA, il ne fait aucun doute que les génériques sont un facteur d'économies potentielles : « Dans des pays comme les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède, ils représentent 50 % des produits fournis, mais seulement 20 % des dépenses en médicaments.

Ceci assure des marges budgétaires pour des produits innovants et chers ». Une affirmation que ne partagera pas le président du Leem, mais qu'elle appuie des propos du Pr Steven Simoens, de l'université de Leuven, pour qui « les génériques génèrent des économies majeures pour les fournisseurs de soins et stimulent l'innovation ». Mais pour qui également



E. ABADIE



N. RENAUDIN

« L'UE ne maximise pas le plein potentiel de ces génériques : des économies additionnelles de 27 à 48 % pourraient être atteintes si des mesures appropriées étaient prises dans les pays de l'Union ». Les sept recommandations du rapport établi par le Pr Simoens sont connues et l'EGA les rappelle à loisir². Elke Grooten n'a pas manqué de souligner les retards pris en Europe par les génériqueurs du fait de l'exclusivité des données et du régime de l'extension des brevets, ainsi que des délais supplémentaires imposés par les autorités pour les prix et les remboursements des produits génériques. Sans compter les procédures de couplage du statut du brevet du produit de référence à l'autorisation de mise sur le marché ou à toute autre procédure relative au prix ou au remboursement de son générique, procédures qui retardent l'arrivée de ce dernier sur le marché.

Faut-il pour autant libérer les prix des produits qui perdent leur brevet, comme le suggérait à Lourmarin Pierre-Jean Lancry de la MSA³. « Tant qu'on n'aura pas trouvé les incitations à préférer du générique, on ne lâchera pas les prix des génériques », a répondu Noël Renaudin, pour qui ces derniers prospèrent dès lors que la population a accès à des produits pas chers. « Si on libère les prix, ils vont tous monter au plafond », a lancé le président du CEPS. Autant dire que les économies potentielles auraient tôt fait d'être plombées. ■

Jean-Jacques Cristofari

Biosimilaires n'est pas génériques

Directeur de l'Évaluation Thérapeutique et de la Gestion des AMM à l'Afssaps et Président du Comité pour les produits pharmaceutiques à usage humain (CHMP) à l'EMA, Eric Abadie a rappelé à Lourmarin que les biosimilaires ne sont effectivement pas des génériques. « L'Europe va beaucoup plus vite que les États-Unis qui n'ont pas de texte officiel pour développer un biosimilaire », a souligné ce dernier. « Il est clair qu'il s'agit d'un marché important mais complexe du fait des coûts de développement et de production de ces produits ». Le directeur a également mis l'accent sur les obligations de traçabilité qui frappent les biosimilaires, soumis aux mêmes obligations de pharmacovigilance et de plan de gestion des risques que les produits des firmes innovantes.

(1) European Generic medicine Association
(2) Cf. *Pharmaceutiques* n° 149, septembre 2007
(3) Mutualité Sociale Agricole