

Les génériques rament pour accéder au marché

07 octobre 2015 00:00

Luc Van Driessche

Ils ont pignon sur rue, mais le chemin qu'ils doivent parcourir pour arriver sur le marché est souvent cahoteux. Les génériques, ces molécules reproduisant à l'identique des médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet, représentent en Europe 56% des médicaments prescrits, pour 21% des dépenses de santé. Mais la jungle législative européenne, où chaque pays garde son pré carré, ne leur facilite pas la vie.

"Il y a un manque de reconnaissance de la valeur des médicaments génériques. Ceux-ci représentent en Europe une économie annuelle de 100 milliards d'euros. Les prix des produits originaux ne baissent en effet que lorsque les génériques arrivent sur le marché", explique Jacek Glinka, le nouveau président de l'EGA, l'association européenne qui regroupe les producteurs de médicaments génériques.

Pour faciliter l'accès des génériques au marché, l'EGA propose une quarantaine de mesures touchant essentiellement à la R & D, aux procédures d'approbation des nouveaux génériques, à l'impact de l'augmentation des redevances réglementaires et au cycle de vie des produits.

Parmi celles-ci, l'association des producteurs de génériques prône notamment une simplification des procédures d'approbation des traitements, en particulier la procédure décentralisée, qui permet à une société d'obtenir pour son produit une seule autorisation de mise sur le marché valable pour plusieurs États-membres choisis par elle. En cause: la tendance de plus en plus marquée des pays membres à développer des systèmes réglementaires spécifiques qui ralentissent de plusieurs mois le processus de mise sur le marché.

Selon la fédération sectorielle européenne, environ 200 produits sont actuellement en retard d'approbation. "Mylan, par exemple, propose 8.000 produits différents en Europe. Un système davantage harmonisé lui permettrait de se focaliser davantage sur le développement de ses produits plutôt que sur des questions de bureaucratie", lance celui qui dirige la division européenne du génériqueur américain.

Dans ce contexte, la Belgique ne figure pas parmi les mauvais élèves, précise Jacek Glinka, qui relève toutefois le niveau plutôt élevé des redevances réclamées aux producteurs.

Nouveaux biosimilaires

Le temps presse d'autant plus, souligne l'EGA, que le nombre de médicaments biosimilaires, ces molécules qui reproduisent à moindre coût des traitements biotechnologiques dont le brevet a expiré, est appelé à augmenter sensiblement dans les prochaines années. Plusieurs traitements biotechnologiques pesant au total plus de 10 milliards d'euros de revenus entreront en effet dans le domaine public d'ici 2020.

"L'Union européenne devrait appliquer une politique plus claire pour stimuler la compétition sur les marchés des génériques et des biosimilaires", dit Jacek Glinka.

Malgré une croissance anémique, voire nulle dans certains pays, celui-ci reste prudemment optimiste sur les perspectives de croissance du marché des génériques, y compris pour la Belgique. Avec toutefois un bémol: le retard pris par notre pays dans la commercialisation de molécules complexes et de biosimilaires. "Le marché hospitalier continue de privilégier les traitements innovants, et il n'y a pas d'incitants qui les poussent à en sor-

tir."

LE RÉSUMÉ

La mise en vente de versions génériques de médicaments fait baisser leur prix moyen de 61%.

Mais ces molécules moins chères souffrent d'un manque de reconnaissance, affirme le nouveau président de l'association des "génériqueurs" européens.

L'EGA prône une amélioration des systèmes réglementaires, trop dispersés au sein de l'UE, pour stimuler l'accès des génériques au marché.

Copyright L'Echo