

Les médicaments génériques coûtent moins cher. Non seulement au patient, mais aussi à l'Etat, auquel ils peuvent faire économiser des millions. Certains fabricants font pourtant tout pour leur barrer l'accès au marché.



# L'industrie s'enrichit en "innovant"

Les médicaments génériques sont généralement moins chers que les médicaments originaux, tout en étant aussi efficaces. De surcroît, ils ponctionnent moins les finances de l'Etat. Mais voilà : le délai de mise sur le marché des versions génériques est souvent long, beaucoup trop long.

## Pas suffisant, un monopole de 25 ans ?

Un fabricant qui, au terme de longues recherches et de toute une série d'essais, met sur le marché un nouveau médicament est récompensé de ses efforts par un brevet lui octroyant une situation de monopole en ce qui concerne ce médicament pour 20 ans.

Mais dans ces 20 années sont déjà comprises celles de recherche et d'essais, si bien qu'il ne subsiste souvent que 8 à 10 années pendant lesquelles la molécule est sur le marché et peut être rentabilisée

sans concurrence. Ce délai peut toutefois être prolongé de cinq ans par un certificat complémentaire de protection (CCP).

Une fois que la protection d'un médicament a expiré, on peut en commercialiser une variante générique. Celle-ci contient le même principe actif et a exactement la même efficacité que la molécule initiale (bioéquivalence). Elle peut en différer par la forme, la couleur, les excipients ou l'emballage. Les génériques remboursés sont moins chers, car ils ne réclament pas de nouveaux investissements dans la recherche et les essais.

## Des quotas imposés aux médecins

Les soins de santé absorbent tout un pan du budget de l'Etat. Des mesures ont donc déjà été prises pour donner un coup de pouce aux médicaments moins chers, en incitant les médecins à les pres-

### NOTRE ENQUÊTE

## Le prix d'un médicament

Nous avons lancé cette étude à la suite d'une enquête de la commissaire européenne Neelie Kroes qui a révélé qu'en moyenne, il faut plus de 7 mois pour mettre un médicament générique sur le marché après l'expiration du brevet de la molécule originale. Nous avons trouvé deux exemples dans lesquels, avant même que le brevet d'un médicament ne vienne à échéance, son fabricant en a commercialisé un nouveau, du même genre, mais sans la moindre valeur ajoutée.

Nous avons calculé pour ces deux médicaments dans quelle mesure le médicament "suiveur" influençait la vente de médicaments génériques, et les répercussions que cela avait sur les dépenses du patient et des pouvoirs publics. Nous avons rédigé cet article avec le concours de la Mutualité chrétienne et en nous basant sur les chiffres et résultats de l'enquête commandée par Neelie Kroes.

crirer et les patients à les utiliser et à les demander.

On a ainsi le système du remboursement de référence dans lequel un médicament original est plus cher pour le patient dès qu'il en existe une variante générique moins coûteuse. L'intervention de l'Etat dans le remboursement du prix de ces médicaments est moindre. Un générique remboursé doit être au moins 31 % moins cher que l'original. En outre, depuis 2006, des quotas de prescription de médicaments bon marché sont imposés aux médecins, ces pourcentages minimaux ayant été relevés depuis lors. Enfin, les médecins et les mutuelles ont passé un accord qui porte sur certaines classes de médicaments, tels que les hypolipémiants et les anti-inflammatoires, et vise à systématiser le recours à leurs versions les moins chères lors de l'instauration d'un traitement.

### Les ficelles du secteur

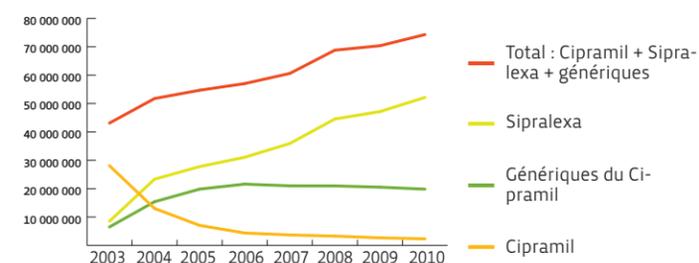
L'enquête de la commissaire Neele Kroes fait apparaître que les fabricants de médicaments essaient

*On délivre trop souvent des brevets pour de "nouveaux" médicaments qui n'innovent pas vraiment*

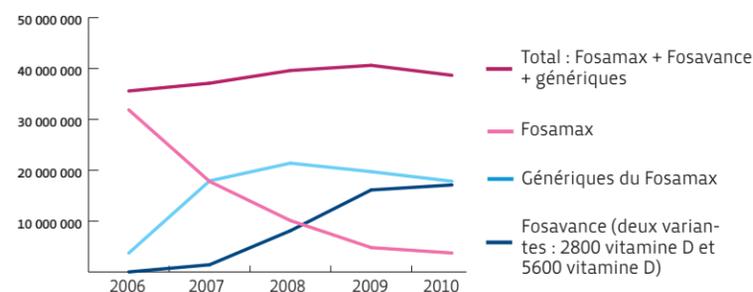
## Médicaments suiveurs

Les graphiques ci-dessous illustrent l'essor des médicaments suiveurs de Lundbeck et de Merck Sharp & Dohme alors que le brevet protégeant la molécule originale était presque venu à échéance.

### CONSOMMATION COMPARÉE DU CIPRAMIL ET DU SIPRALEXA



### CONSOMMATION COMPARÉE DU FOSAMAX ET DU FOSAVANCE



de préserver le plus longtemps possible leur position dominante sur le marché et recourent à de multiples stratégies afin d'empêcher des variantes génériques de s'adjuger une part du gâteau. Des firmes déposent plusieurs demandes de brevet pour un seul médicament, qui ne diffèrent, par ex., que sur le plan de la forme de dosage ou du procédé de production et pas sur la composition ou l'effet. Alors qu'un brevet est censé stimuler l'innovation et améliorer les médicaments ! Si une autre firme veut faire opposition à la demande, cela lui prendra du temps et de l'argent. Entre 2000 et 2007, le nombre de procédures de ce genre a augmenté d'un facteur 4. Les fabricants de génériques en

ont certes gagné plus de la moitié, mais après 2,8 ans en moyenne. Après l'expiration d'un brevet, il s'écoule pas moins de 7 mois en moyenne avant qu'un générique meilleur marché soit disponible. L'enquête a aussi calculé que, deux ans après leur lancement, les génériques se situent en moyenne 40 % sous le prix des médicaments originaux, dont le prix baisse également dès que des génériques sont commercialisés. Chaque jour de report coûte donc une fortune au patient et à l'Etat.

### Médicaments suiveurs

Autre stratégie très répandue : la mise sur le marché de médicaments suiveurs ("follow-on" ou "me-too" en anglais). Fort sem-

blables à leurs prédécesseurs, ils ne constituent que rarement une réelle avancée, mais rapportent à leur producteur un nouveau brevet et quelques années de monopole en plus. Seule chose à faire : inciter les patients à passer du médicament original à son successeur. Le Sipraléxa en est un exemple. Mis sur le marché en 2003, ce médicament est le successeur du Cipramil, un antidépresseur de la firme Lundbeck dont le brevet, CCP compris, courait jusqu'en janvier 2002.

### Nouveau, mais pas meilleur

Tout comme le Cipramil, le Sipraléxa est un antidépresseur. Seule différence : le premier contient du citalopram, un mélange d'un principe actif et d'une substance non active, le second ne contient que le principe actif, l'escitalopram. Une différence minime, mais suffisante pour parler de "nouveau" médicament. Sans preuve que le Sipraléxa est meilleur que le Cipramil. Cela n'a pas empêché Lundbeck d'en faire la publicité en lui attribuant une efficacité nettement supérieure au Cipramil. Du marketing pur et simple, mais les médecins se sont quand même mis à prescrire cette nouveauté. De plus, le système actuel de remboursement aidant, le Sipraléxa est meilleur marché que le Cipramil pour le patient.

## COMMENT PFIZER CONTOURNE SON BREVET HYPOLIPÉMIANT POUR ENFANTS

Le Lipitor, un hypolipémiant qui rapporte un pactole à son fabricant, Pfizer, est depuis des années le médicament qui coûte le plus cher à la sécurité sociale belge. Son brevet expire sous peu. Alors, pourquoi ne pas breveter une variante pour enfants ?

Le Lipitor est depuis des années le médicament qui coûte le plus à l'Etat belge : 108 millions d'euros en 2009 encore. Mais cette année, le brevet le protégeant expire. Pfizer en a dès lors mis au point une variante destinée au traitement de l'hypercholestérolémie familiale, une maladie héréditaire rare qui touche les enfants de 6 à 18 ans. Normalement, ce sont surtout les plus de 50 ans qui prennent des hypolipémiants, et le nombre d'enfants à qui on en prescrit est minime. Mais cela permet à Pfizer de garder, pour quelque temps encore, la mainmise sur ce marché...



Le graphique montre la baisse de la part de marché du Cipramil à partir de 2003 et le relais assuré non par les génériques, mais par le Sipraléxa. Le brevet de ce dernier va encore durer quelques années au moins, de sorte que Lundbeck aura dominé le marché pendant plusieurs décennies.

*Quand le brevet d'un médicament expire, son successeur a souvent déjà été lancé*

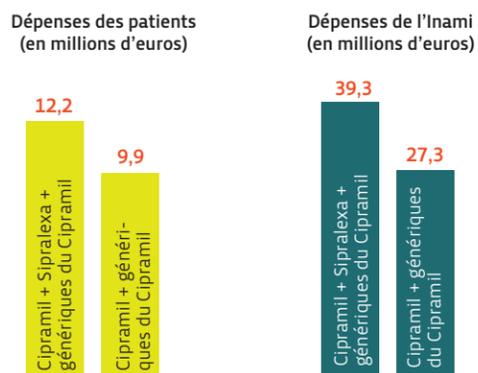
Sipraléxa et dans un scénario sans. Les patients qui en ont pris entre 2006 et 2010, ont payé en moyenne plus de 12 millions d'euros par an au total. Si le Sipraléxa n'avait pas été mis sur le marché et si le consommateur avait eu seulement le choix entre le Cipramil (meilleur marché après l'expiration du brevet) et des génériques basés sur le Cipramil, ce montant aurait été inférieur à 10 millions d'euros. La facture pour l'Inami a grimpé entre 2006 et 2010 en moyenne d'un bon 39 millions d'euros. Sans le Sipraléxa, elle serait restée limitée à un bon 27 millions d'euros en moyenne. En cinq ans, l'Inami aurait donc pu économiser 60 millions d'euros.

### Le médicament à 60 millions d'euros

Combien coûte le Sipraléxa au patient et à la collectivité ? Pour le savoir, nous avons comparé les dépenses dans un scénario avec

## Coût pour le patient et l'Inami

Nous avons calculé combien les quelque 250 000 patients et les pouvoirs publics devaient payer en moyenne sur un an pour le Cipramil et son successeur, le Sipraléxa (période 2006-2010). Parallèlement, nous avons fait ce calcul pour un scénario où le Sipraléxa n'aurait pas été mis sur le marché.



Comparaison Cipramil-Sipraléxa et Fosamax-Fosavance : le médicament suiveur n'a pas apporté de valeur ajoutée, mais il a bel et bien rapporté un brevet de plus.

### Ajouter de la vitamine pour "innover"

On trouve un autre exemple de médicament suiveur chez la firme Merck Sharp & Dohme (MS&D). Le 1er janvier 1998, elle a mis le Fosamax sur le marché, un médicament contre l'ostéoporose (diminution de la masse osseuse). En réalité, pour lutter contre cette

## Combien payez-vous/économisez-vous par an ?

Le Sipralexa a succédé au Cipramil, mais entretemps, des génériques ont déjà été mis sur le marché aussi. Nous avons calculé ce que ces trois variantes vous coûtent par an, à vous et à l'Etat, (prix en août 2010).



Patient par an (1 comprimé par jour)	<b>110 €</b> (8,5 € par boîte de 28 comprimés)	<b>98 €</b> (7,5 € par boîte de 28 comprimés)	<b>35 €</b> (9,3 € par boîte de 98 comprimés)
<b>+</b>			
Etat par an par patient	<b>161 €</b>	<b>261 €</b>	<b>96 €</b>

> affection, il faut d'abord et avant tout cesser de fumer, bouger davantage, boire moins d'alcool, absorber assez de calcium et s'exposer davantage au soleil. MS&D a aussi tenté de contourner son brevet avec de multiples "innovations", par exemple en remplaçant un comprimé à prendre tous les jours (10 mg) par un autre à prendre toutes les semaines (70 mg). Le brevet a fini par expirer en 2008.

Mais le fabricant avait prévu le coup et en 2006, le successeur du Fosamax, le Fosavance, était prêt. La différence entre les deux ? Le Fosamax contenait comme principe actif de l'alendronate et devait être pris en association avec de la vitamine D et du calcium. Le Fosavance consistait simplement en l'association fixe d'alendronate et de vitamine D. La valeur ajoutée était donc mince, surtout parce que, dans le premier Fosavance (2800 vitamine D), la quantité de vitamine D était trop basse : 400 UI (unités internationales) contre un apport journalier recommandé de 800 UI. Ce défaut n'a été corrigé que deux ans plus tard. De toute façon, nous ne sommes pas partisans d'une association fixe et nous faisons de préférence déterminer indivi-

duellement la dose requise chez chaque patient. Quoi qu'il en soit, le Fosavance 2800 vitamine D a obtenu un brevet en 2006 : juste à temps pour assurer la relève du Fosamax. Mais pas comme espéré : alors qu'en 2006, MS&D détenait encore 76 % du marché (68 % pour le Fosamax et déjà 8 % pour le Fosavance), en 2010, ce total était tombé à 35 % (plus que 6 % pour le Fosamax et 29 % pour le Fosavance). Une part qui aurait peut-être été encore bien plus basse si la firme n'avait pas lancé le Fosavance. Avec le recul des ventes, l'intervention de l'Inami a donc diminué de toute façon au fil des ans, mais s'il n'y avait pas eu le Fosavance, l'Etat aurait encore pu épargner 21 millions d'euros entre 2008 et 2010.



### GÉNÉRIQUES

Vous voulez savoir quels médicaments génériques vous pouvez faire prescrire à la place des originaux (plus coûteux) ?

Allez jeter un coup d'œil sur

[www.test-achats.be/générique](http://www.test-achats.be/générique).

## Le marketing plutôt que la recherche

Le Sipralexa et le Fosavance ne sont que deux exemples. Dans l'échantillon de Neelie Kroes, 40 % des médicaments se sont avérés être des "follow-ons". Peut-être n'est-ce pas vraiment étonnant, puisqu'ils sont nettement plus lucratifs pour leurs fabricants que l'élaboration d'une nouvelle molécule. C'est ce qui explique aussi que les laboratoires affectent aujourd'hui plus d'argent au marketing et à la promotion qu'à l'innovation : sur la période 2000-2007, environ 23 % de leur chiffre d'affaires a été consacré au marketing et seulement 17 % à la R&D. Alors que les brevets sont précisément destinés à stimuler l'innovation et l'élaboration de meilleurs médicaments. ❤️

Ann Lievens, Paul Nies et Martine Van Hecke, avec le concours de la Mutualité Chrétienne

## NOUS EXIGEONS

### Limiter l'abus de position dominante

- La législation sur les brevets doit en premier lieu stimuler la véritable innovation. Par ailleurs, il faut brider le marketing de l'industrie pharmaceutique.
- Les médecins devraient baser leurs prescriptions sur des considérations scientifiques, pas sur celles du marketing.
- Les firmes pharmaceutiques, qui abusent de leur position dominante en se prévalant de brevets non valides doivent être mises à l'amende.
- On a besoin d'un brevet communautaire unique et d'un système européen spécialisé pour régler les litiges relatifs à des brevets afin qu'il ne soit plus possible d'intenter des procès dans plusieurs pays en même temps en vue de préserver une position dominante.