



Communiqué de presse

VISION ON HEALTHCARE FOR ALL

27 juin 2011

Dossier : « Nouveaux médicaments génériques »

Régulièrement, FeBelGen analyse les économies générées pour l'INAMI et les patients, grâce aux médicaments génériques

4 nouveaux médicaments génériques allègent dès le 1 juillet 2011 sensiblement la facture pour les patients et l'INAMI

Grâce aux nouveaux médicaments génériques (officines publiques et hôpitaux) disponibles sur le marché dès ce 01 juillet 2011, l'Etat belge bénéficie à nouveau d'économies importantes. En effet, depuis le 01 juillet 2011, 4 nouvelles molécules sont disponibles en version générique pour les prescripteurs et les patients belges. Parmi ces 4 nouveaux médicaments génériques, 2 molécules sont exclusivement disponibles à l'hôpital (les antibiotiques Cefepim et Meropenem) et deux autres sont disponibles en officine publique et à l'hôpital (Anastrozol, pour le traitement du cancer du sein et Methylprednisolon, un corticoïde destiné à lutter contre les symptômes de l'inflammation et des allergies). Potentiellement, plus de 130.000 patients sont concernés. Par exemples, 120.000 patients par an pourront bénéficier du Methylprednisolon et plus de 8.500 patientes par an de l'Anastrozol.

Pour l'assurance maladie, ces 4 nouvelles molécules génériques généreront au total une économie de près de **13 millions d'euros par an** (voir TABLEAU I ci-dessous), grâce à l'entrée en vigueur du remboursement de référence et/ou l'inclusion dans le forfait hospitalier. Ces nouvelles économies se rajoutent donc aux économies générées par les 11 nouveaux médicaments génériques disponibles en Belgique depuis le 01/01/2011, qui représentaient déjà une économie de plus 35 millions d'euros par an pour l'Inami. En 2011, grâce à l'arrivée des nouveaux médicaments génériques, au total plusieurs dizaines de millions d'euros seront ainsi économisés pour l'assurance maladie.

Points de repères :

Pour rappel, depuis le 01 avril 2011, le prix des alternatives génériques se situe au minimum à 44,1% en-dessous du prix du médicament de marque (tel qu'avant l'arrivée du premier générique). Les patients aussi font des économies, car la part payée par le patient (ticket modérateur) est moins élevée.

Après expiration du brevet sur les produits de marque, les médicaments génériques et biosimilaires arrivent sur le marché, suite à une procédure stricte garantissant leur équivalence totale avec le produit de marque. Grâce à ces alternatives bon marché, la concurrence s'installe et permet l'accès pour tous à des médicaments de qualité, tout aussi sûrs et efficaces, mais à un prix inférieur.

Dans un contexte de besoins croissants, lié au vieillissement de la population, les économies réalisées grâce à l'utilisation des médicaments génériques permettent de dégager des moyens financiers pour soutenir de nouvelles initiatives de santé publique. C'est donc tout bénéfique pour les patients et pour l'assurance maladie.

Dans de très nombreuses situations, entre autres les maladies chroniques, ces médicaments génériques fournissent des traitements *gold standard*, connus et reconnus de tous.

Depuis l'arrivée des premiers médicaments génériques, plus de 2 milliards d'euros ont pu être épargnés pour l'INAMI. Dans la mesure où les conditions appropriées sont mises en place, plus de 50 nouvelles molécules génériques pourraient arriver sur le marché belge dans les années 2011 - 2012 - 2013, permettant de réaliser à elles-seules 150 à 200 millions d'euros par an d'économies pour l'assurance maladie.

Au vu du potentiel d'économies pour l'assurance maladie et les patients, il est essentiel de continuer à encourager l'utilisation des médicaments bon marché, par une sensibilisation des professionnels de la santé et des patients.

Régulièrement, FeBelGen analyse et fait le point sur les économies générées pour l'INAMI et les patients grâce aux médicaments génériques, lors de l'ouverture ou de l'approfondissement du remboursement de référence, dans son dossier « Nouveaux médicaments génériques »

Pour toute information : Olivier Remels – 0477.20.26.65. – or@febelgen.be

CI-joint :

1. Economies pour l'assurance maladie (TABLEAU 1)
2. Exemple d'économies pour les patients (TABLEAU 2)
3. Les indications thérapeutiques

1. Economies pour l'assurance maladie (TABLEAU 1) :

Les nouveaux génériques arrivés sur le marché au 01 juillet 2011 (ouvrant de nouveaux 'clusters' dans le remboursement de référence ou intégrés au forfait hospitalier) permettront à l'Inami d'économiser par an au total près de 13.000.000 €.

| 01/07/11 | Marque | Délivrance | Economies Inami/an (euros) |
|-------------------|----------|--------------------------|----------------------------|
| Cefepim | Maxipime | hôpital | 959.347 |
| Meropenem | Meronem | hôpital | 4.119.691 |
| Anastrozol | Arimidex | ambulatoire + hôpital | 4.243.548 |
| Méthylprednisolon | Medrol | ambulatoire + hôpital | 3.383.511 |
| TOTAL | | | 12.706.098 |

2. Exemple d'économies pour les patients (TABLEAU 2) :

Molécule Méthylprednisolon (catégorie B) :

| Conditionnements | 16 mg - 50 tabl ¹ |
|--|------------------------------|
| Ticket modérateur Méthylprednisolon (marque Medrol®) AVANT générique | 8,3 |
| Ticket modérateur Méthylprednisolon APRES générique ² | 6,51 |
| Économie patient par conditionnement | 1,79 |

Dans ce cas, l'avantage pour les patients après l'entrée en vigueur du remboursement de référence se monte pour le Méthylprednisolon 16 mg à 1,79 € par conditionnement de 50 comprimés.

Les autres nouveaux médicaments génériques au 01/07/2011 sont soit en catégorie A, c'est-à-dire intégralement remboursés aux patients, soit délivrés à l'hôpital, et n'ont donc pas de prix public.

3. Les indications thérapeutiques :

Les notices de ces médicaments sont accessibles via le site de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>

Cefepim :

Cefepim est un antibiotique du groupe des céphalosporines. Il est indiqué dans le traitement de nombreuses infections chez l'adulte et chez l'enfant.

¹ L'énumération des emballages/dosages repris dans les tableaux n'est pas exhaustive. L'analyse pour un des conditionnements présents sur le marché est présentée.

² Dans l'exemple ci-dessus, le médicament de marque (spécialité de référence) a aligné son prix à la base de remboursement, ce qui se traduit par un ticket modérateur équivalent à celui du générique. Dans de nombreux autres cas par contre, le ticket modérateur du médicament générique est inférieur à celui payé pour la spécialité originale, quand celle-ci n'a pas aligné son prix. Cela a notamment été démontré dans les éditions précédentes de notre Dossier « Nouveaux médicaments génériques », disponibles sur le site internet www.febolgen.be

Meropenem :

Meropenem appartient à un groupe d'antibiotiques appelés carbapénèmes. Il est indiqué dans toute une série d'infections graves.

Anastrozol :

Anastrozol est un inhibiteur de l'aromatase indiqué dans le traitement du cancer mammaire chez la femme.

Méthylprednisolone :

La méthylprednisolone appartient au groupe des corticoïdes, indiqué dans les traitements des symptômes locaux de l'inflammation liés à de nombreuses affections et les réactions allergiques.

Pourquoi opter pour les médicaments génériques ?

- ✓ Economies importantes pour l'assurance maladie et les patients
- ✓ Accès pour tous aux traitements, en Belgique et dans le monde
- ✓ Traitements « Gold standard » pour de nombreuses maladies, au meilleur ratio coût/efficacité
- ✓ Qualité, efficacité, sécurité équivalents, pour des produits bien connus et documentés
- ✓ Création et maintien d'une concurrence indispensable sur le marché des médicaments, incitant à innover
- ✓ Libération de moyens pour rembourser de nouvelles thérapies de plus en plus chères et prendre de nouvelles initiatives de santé publique
- ✓ Continuité des traitements pour les patients grâce à la diversité des producteurs
- ✓ Contribution économique : production locale de plus de 50% des médicaments génériques utilisés en Belgique
- ✓ Profits réinvestis dans la R&D³ de nouveaux médicaments, médicaments biosimilaires⁴ et amélioration des produits existants

FeBelGen a.s.b.l.

FeBelGen a.s.b.l. est l'association regroupant les sociétés de médicaments génériques et biosimilaires établies en Belgique. FeBelGen regroupe 15 sociétés et représente ainsi 100 % du marché des médicaments génériques fonctionnels en Belgique. FeBelGen vise des soins de santé accessibles à tout un chacun. Offrant la même qualité à un prix inférieur, les médicaments génériques et biosimilaires ont la même valeur thérapeutique et sont aussi efficaces que les médicaments de marque. Partout au monde, les médicaments génériques et biosimilaires contribuent à restreindre les frais de santé pour les patients, les contribuables, les partenaires sociaux et les gouvernements. Aussi, grâce aux économies qu'ils engendrent, de nouvelles initiatives peuvent être mises à disposition des patients. Afin que la société puisse bénéficier de façon optimale de la valeur ajoutée des médicaments génériques et biosimilaires, FeBelGen ambitionne un environnement durable pour ses membres.

³ 8 des 10 principaux acteurs génériques mondiaux sont impliqués dans la R&D de nouvelles molécules et/ou biosimilaires.

⁴ Les médicaments biosimilaires, autorisés par les autorités belges (AFMPS) et européennes (EMA), sont les alternatives moins chères aux produits biotechnologiques de marque. Équivalents en termes de qualité, efficacité et sécurité, ils sont mis sur le marché après expiration des brevets sur les produits de marque.