

La Belgique est-elle un mauvais élève européen en matière de médicaments génériques ?



Les génériques représentent à peine 17,1 % du marché des médicaments remboursables dans notre pays. Moins qu'en Allemagne (18,7 %) ou encore en Autriche (47,5 %). Quatre questions pour comprendre.

DÉCODAGE

SANDRA DURIEUX

A l'heure où près d'un milliard d'euros d'économies doivent être réalisés dans les soins de santé en 2026, force est de constater que la sous-utilisation, en Belgique, des médicaments génériques a été très peu abordée. « Nous voyons de réelles opportunités à ce que les médicaments génériques et biosimilaires arrivent plus rapidement chez les patients, tout en utilisant le budget de manière plus efficace », estime Dries Pattyn, le président de Medaxes, l'association belge des entreprises pharmaceutiques spécialisées dans les génériques, qui avance : en mettant en place des mesures prioritaires comme un accès accéléré au remboursement des génériques et biosimilaires ou encore un ticket modérateur différencié entre les médicaments originaux et génériques, la Belgique pourrait économiser plus de 200 millions d'euros par an.

1 Quelle est la différence entre médicaments originaux et génériques, ou biologiques et biosimilaires ?

Les médicaments génériques contiennent les mêmes principes actifs et agissent de la même manière que les médicaments originaux. Mais ils ne peuvent être vendus, souvent à un prix moindre, qu'une fois le brevet du médicament original expiré. En Europe, la durée « standard » d'un brevet est de vingt ans. Un médicament biologique est un médicament dont la substance active est fabriquée par un organisme vivant (œuf, sang, champignons...). Il s'agit par exemple d'insulines ou encore

d'anticorps monoclonaux administrés exclusivement à l'hôpital. Les biosimilaires sont en quelque sorte les « génériques » des médicaments biologiques sauf qu'en raison de la complexité de fabrication, ils ne sont pas complètement identiques (mais bien similaires). Ils doivent d'ailleurs faire l'objet d'essais cliniques pour démontrer qu'ils sont aussi sûrs et efficaces que les médicaments biologiques originaux.

2 Pourquoi la Belgique est un des plus mauvais élèves européens en la matière ?

Selon les données de 2023 de l'Efpi, la fédération européenne des associations et entreprises pharmaceutiques, les génériques occupent à peine 17,1 % du marché des médicaments remboursables en Belgique, soit le taux le plus faible de l'Union européenne, devant la France (17,5 %) et l'Allemagne (18,7 %). Par comparaison, en Autriche, ces médicaments représentent 47,5 %. Si le nombre de doses de médicaments génériques délivrées a bien augmenté ces dernières années en Belgique (42,4 % du total des doses journalières délivrées), le nombre de médicaments originaux délivrés (53,1 % en 2024, en diminution) pèse toujours beaucoup dans les dépenses de l'Inami. « La grande différence entre la Belgique et d'autres pays européens, c'est que, là-bas, la molécule originale ne reste pas sur le marché quand les génériques arrivent et la concurrence sur les prix joue entre les génériques », explique Anne Hendrickx, conseillère en médicaments pour la mutualité Solidaris. « Historiquement, en Belgique, on a fait le choix d'un autre système pour tenter de faire baisser le prix des originaux et génériques, et cela en raison du fait qu'ici, les médecins et *in fine* les patients sont plus confiants et attachés aux marques d'origine. Et donc, ici, on impose des baisses de prix en fonction de l'âge de la molécule originale (à partir de 12 ans sur le marché), mais aussi du chiffre d'affaires des entreprises qui les vendent. Plus celui-ci est élevé, plus le pourcentage de réduction est important. » La molécule originale ne disparaissant pas des officines, les professionnels continuent d'autant plus de la prescrire que son prix a tendance à baisser et se rapprocher du prix du générique quand celui-ci débarque sur le marché. Ainsi, selon l'Inami, les médicaments originaux dits « non vitaux » voient leur prix diminuer en moyenne de 51 % lorsqu'une alternative générique arrive. « Mais les prix ne des-

cent pas plus bas que les baisses imposées et ces diminutions de prix restent bien moindres que celles qu'on observe dans les autres pays européens où la concurrence entre génériques joue », assure Anne Hendrickx. Des observateurs assurent aussi qu'un deal implicite existe avec l'industrie pharmaceutique : on les laisse continuer à vendre leur médicament original malgré la présence de génériques au regard du poids économique et des emplois que représente le secteur en Belgique.

3 Quelles sont les mesures actuellement sur la table pour favoriser les génériques ?

Dans le budget 2026 des soins de santé, voté lors du dernier conseil général de l'Inami, il est question d'une mesure assez vague visant à inciter les médecins à prescrire plus de biosimilaires pour une économie potentielle de 16 millions d'euros, bien loin des 200 millions avancés par l'industrie du générique. « En Belgique, lorsque des médicaments génériques arrivent sur le marché, le laboratoire titulaire du médicament original est tenu de réduire son prix automatiquement. Il n'existe donc quasiment plus de différence de prix entre le médicament original et le générique, et encourager davantage la prescription de génériques n'apporterait pas d'économies supplémentaires », explique-t-on au cabinet du ministre fédéral de la Santé, Frank Vandebroucke. « Les biosimilaires, en revanche, offrent un véritable potentiel d'économies. »

4 Très coûteux, les médicaments biologiques pourraient-ils être plus rapidement remplacés ?

Selon les données de l'Inami, ces médicaments innovants représentaient, en 2024, 41,2 % des dépenses de remboursement de médicaments. Les biosimilaires, censés pouvoir les remplacer, ne représentaient, eux, que 2,3 % des dépenses. D'où un potentiel d'accroissement important perçu par le secteur (Medaxes) qui estime à 200 millions d'euros les économies potentielles à réaliser dans les soins de santé si les procédures de reconnaissance et de remboursement de ces biosimilaires sont accélérées en Belgique. « Ces médicaments sont complexes à mettre au point et surtout, contrairement aux molécules génériques, les biosimilaires ne sont pas complètement identiques aux médicaments biologiques originaux », poursuit

Actuellement, la sous-utilisation, en Belgique, des médicaments génériques a été très peu abordée. © PEXELS

Anne Hendrickx. « Cela implique que de nouveaux essais cliniques soient organisés pour démontrer leur efficacité et qu'un suivi soit réalisé par le médecin pour s'assurer que les effets du biosimilaire sont identiques à l'original pour le patient si le médecin décide de passer du médicament original au biosimilaire. » Medaxes estime tout de même que l'on pourrait accélérer le tempo lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée. Un espoir qui pourrait être très vite rencontré. « L'agence européenne du médicament (EMA) envisage d'alléger et de moderniser les exigences de développement et d'évaluation des médicaments biosimilaires tout en maintenant les normes strictes de sécurité de l'Union européenne », explique le professeur Jean-Michel Dogné, doyen de la faculté de médecine de l'UNamur et expert à l'EMA. « En s'appuyant sur les progrès scientifiques et les outils analytiques de pointe, l'EMA propose de réduire la nécessité d'études cliniques étendues lorsque la similarité entre le biosimilaire et le médicament de référence est clairement démontrée. Cette simplification devrait rendre le développement des biosimilaires plus efficace, encourager la concurrence et, à terme, favoriser des prix encore plus compétitifs au bénéfice des systèmes de santé et des patients. »

200

C'est, en millions d'euros, la somme que la Belgique pourrait économiser en mettant en place des mesures prioritaires comme un accès accéléré au remboursement des génériques et biosimilaires ou encore un ticket modérateur différencié entre les médicaments originaux et génériques.

Service 18 pièces

6 grandes assiettes, 6 petites assiettes et 6 assiettes à potage

disponible en vert ou bleu/vert

Offre spéciale
67,99€
au lieu de 103,99€



Disponible dans l'onglet Maison
lesoir.be/boutique

boutique