

G E *m* M E

G E *m* M E

DOSSIER DE PRESSE

GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES, DES ATOUTS POUR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Mardi 15 septembre 2020

CONTACTS PRESSE

LJ COMMUNICATION

Emmanuelle Messéan - Manon Sauteron

06 83 40 53 96 – 06 33 41 97 69

e.messean@ljcom.net – m.sauteron@ljcom.net

LA MOBILISATION DU GEMME AU PROFIT DE LA VALORISATION EN FRANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES

Génériques et biosimilaires, des atouts pour le système de santé français, que les pouvoirs publics cherchent à promouvoir

Les taux de substitution enregistrés début 2020 le démontrent, les médicaments génériques font partie du quotidien des Français (83%¹ en janvier 2020 soit 3 points de plus qu'en 2019). **Près de 8 Français sur 10 les utilisent et 93% en sont satisfaits**². Les médicaments génériques font partie intégrante de l'offre de soins et permettent de traiter de manière durable un large éventail de pathologies (maladies cardiovasculaires, hypertension, diabète, dépression, troubles mentaux, troubles gastro-intestinaux, épilepsie, cancer ...). Chaque jour, des millions de patients sont soignés grâce aux médicaments génériques et biosimilaires.

Face à l'augmentation structurelle des dépenses de santé due au contexte de vieillissement global de la population, les pouvoirs publics ont choisi de miser sur ces médicaments qui, depuis 2000, ont permis d'économiser **30 milliards d'euros**. Les génériques sont une chance pour notre système de santé. Ils permettent de réaliser des investissements et de préserver l'égal accès à tous aux meilleurs traitements et à l'innovation thérapeutique.

UNE POLITIQUE DE MAITRISE DES DÉPENSES DE SANTÉ QUI S'APPUIE SUR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

De nombreuses mesures ont été mises en place afin de favoriser la délivrance de médicaments génériques. La principale fut l'instauration du **droit à la substitution au sein du répertoire des génériques, par le pharmacien en 1999**. Autre mesure déterminante : le « **tiers-payant** » contre générique généralisé à partir de 2012. Il conditionne l'application du tiers-payant dans les pharmacies, aux seuls assurés acceptant la substitution du médicament princeps par un générique ; en dehors des prescriptions faites avec la mention « non substituable ».

Plus récemment, **la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020** a prévu que la base de remboursement du médicament pour lequel des génériques existent, serait **le prix de la « première spécialité générique du groupe »**. Le patient refusant la substitution n'est alors remboursé que sur la base du prix du médicament générique. Cette loi a également **encadré le recours à la mention « non substituable »** par les médecins. Ces derniers doivent désormais obligatoirement préciser sur l'ordonnance, la raison médicale justifiant la non-substituabilité.

Le médicament générique en France, c'est aujourd'hui plus de 920 millions de boîtes vendues³. Grâce à une politique volontariste en faveur de la promotion de ces médicaments, la part des médicaments génériques en volume, sur le marché des spécialités remboursables est passée de **4% à 23% entre 1999 et 2011**⁴ et de **23% à 38% en 2019**⁵.

Le marché des médicaments biosimilaires présente également un développement rapide. En 2013, 7 spécialités biosimilaires étaient commercialisées en France⁶. **On compte aujourd'hui 15 groupes de biosimilaires exploités et 31 commercialisés : 31 à l'hôpital et 22 en ville**⁷. De plus,

¹ Le Quotidien du médecin, chiffres extraits du fichier IQVIA/Pharmastat <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/politique-de-sante/generiques-le-taux-de-substitution-progresse-en-janvier>

² Institut BVA pour la CNAMTS, Panorama des connaissances, perceptions et pratiques des Français et des professionnels de santé à propos des médicaments génériques, Baromètre réalisé par téléphone en février 2016

³ Chiffres 2019 - Sell in GERS CMA Nov 2019

⁴ ANSM – Les médicaments génériques : des médicaments à part entière, Rapport, décembre 2012 – p.8 https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/980b4a8a5556688a4cf770416dc70434.pdf

⁵ GEMME

⁶ ANSM – Les médicaments biosimilaires, État des lieux, septembre 2013 - p.2 https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6187b427efca64d2a15e496ff691158e.pdf

⁷ Liste de référence des groupes biologiques similaires de l'ANSM)

de très nombreux brevets de médicaments biologiques importants arriveront à échéance d'ici 2030. Le développement du marché des biosimilaires figure parmi les ambitions de la **Stratégie nationale de santé 2018-2022**. D'ici 2022, l'objectif est d'atteindre un taux de pénétration des médicaments biosimilaires sur leur marché de référence, de 80%.

Toutefois, la France accuse encore un retard en matière de développement des génériques et biosimilaires.

Le retard français en matière de diffusion des médicaments génériques et biosimilaires

La part de consommation de génériques au sein de **la consommation de médicaments en France est près de 1,6 fois inférieure à la moyenne des pays de l'OCDE**. Elle ne représente que 38% de la consommation de médicaments en volume⁸, contre plus de 81% en Allemagne et 84% au Royaume-Uni. En valeur, le constat reste le même : 16% du total de la consommation de médicaments contre 24% en moyenne dans les 26 pays de l'OCDE.

Le développement du marché des médicaments biosimilaires est très contrasté avec une présence assez dynamique à l'hôpital et un retard important en ville. En 2018, les biosimilaires représentaient 45% des parts de marché à l'hôpital contre seulement 17% des médicaments biologiques vendus en ville⁹. **En 2019, les objectifs ambitieux de pénétration de la Stratégie nationale de santé n'étaient atteints que pour 3 spécialités**¹⁰ en dépit de la forte croissance des biosimilaires tant en ville (+69% entre 2018 et 2019) qu'à l'hôpital (+ 42% sur la même période).

Malgré des mesures successives ayant permis d'atteindre un très bon taux de substitution, la part des médicaments génériques stagne et ne rattrape pas celle des autres pays de l'OCDE car de nombreux freins subsistent. **La progression du taux de substitution n'est pas suffisante pour permettre le développement du marché des médicaments génériques. Elle est en effet contrebalancée par une plus faible prescription par les médecins, de médicaments pour lesquels la substitution par les pharmaciens est possible au moment de la délivrance.**

LE RÉPERTOIRE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, OUTIL ESSENTIEL DU PHARMACIEN

En France, les médicaments génériques sont inscrits dans le « Répertoire des médicaments génériques », géré par l'ANSM et qui liste les « groupes de médicaments génériques » créés suite à l'attribution d'une AMM générique. Chaque groupe comporte une ou plusieurs spécialités de référence et ses ou leurs génériques. C'est un outil essentiel pour le pharmacien car il n'est autorisé à substituer entre elles que les spécialités inscrites dans un même groupe.

La structure de la prescription en France n'est pas favorable aux médicaments génériques. En effet, seules 48% des prescriptions portent sur des médicaments inscrits au sein du Répertoire¹¹. Ainsi, **la substitution par le pharmacien est impossible pour plus de 50% des prescriptions limitant le développement des médicaments génériques à 38% du marché pharmaceutique remboursable alors qu'ils permettent de couvrir bien plus largement les besoins thérapeutiques.** Dans les autres pays européens, les proportions sont inverses. En Allemagne, le taux de pénétration des médicaments génériques atteint près de 80%.

⁸ GEMME

⁹ GERS - Décembre 2019

¹⁰ GEMME

¹¹ Ministère des Solidarités et de la Santé – Prescrire et dispenser les médicaments génériques – 13-06-2016 <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/prescrire-et-dispenser-les-medicaments-generiques>

L'engagement du GEMME au profit du développement du marché des médicaments génériques et biosimilaires en France

L'association GÉNérique MÊme MEDicament représente les professionnels et industriels français qui produisent, commercialisent ou font la promotion des médicaments génériques et des médicaments biosimilaires. **Le secteur d'activité génère environ 15 000 emplois directs dans l'hexagone.** Créé en 2002, le GEMME regroupe **21 industriels**, tous professionnels du médicament générique et du médicament biosimilaire et œuvrant tant en faveur de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique nationale que de la pérennité du système de santé français. Le GEMME représente près de 90% du marché du médicament générique et environ la moitié du marché des biosimilaires.

L'objectif de l'association est de **promouvoir la place des médicaments génériques et biosimilaires en France.** Pour cela, elle s'attache à faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et des médicaments biosimilaires. En outre, le GEMME s'est donné pour mission de valoriser le rôle industriel des génériques qui permettent **une diversification de l'offre de médicaments et donc une sécurité supplémentaire pour l'approvisionnement des patients en médicaments essentiels pour leur santé.**

Enfin, le GEMME participe également aux réflexions et aux actions des pouvoirs publics et des professionnels de santé. Il conçoit et promeut des propositions permettant de développer le marché des génériques et celui des biosimilaires. Six commissions et des groupes de travail *ad hoc* œuvrent pour renforcer l'action de l'association et faire connaître la qualité, l'efficacité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires auprès des patients et des professionnels de santé.

DES MÉDICAMENTS SÛRS ET EFFICACES

De leur conception à leur commercialisation, de nombreuses étapes garantissent la sécurité et l'efficacité des médicaments génériques et biosimilaires.

Les médicaments génériques sont soumis aux mêmes exigences de sécurité que tous les médicaments

Le médicament générique naît lorsque le brevet d'un médicament princeps tombe dans le domaine public, en général après 10 ans de commercialisation. Il est alors possible de produire un médicament ayant des effets thérapeutiques identiques. Si le développement d'un médicament générique suppose l'économie des phases de recherche et de tests (expliquant leur prix inférieur), sa commercialisation suppose, comme pour tout produit de santé et quel que soit son lieu de production, l'obtention d'une **autorisation de mise sur le marché (AMM)**, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, UN PRÉ-REQUIS POUR TOUT MÉDICAMENT

Pour être commercialisé, tout médicament doit faire l'objet d'une AMM. L'ANSM évalue le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité.

Pour obtenir son AMM, le médicament générique doit démontrer qu'il possède la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s). Il doit également faire la preuve de sa bioéquivalence, c'est-à-dire qu'il engendre les mêmes effets que le médicament princeps lorsqu'il est administré à la même concentration. **Pour être commercialisé, un médicament générique doit donc obligatoirement permettre une exposition à la substance active et une efficacité identique à celle du médicament de référence.**

En charge du contrôle de l'ensemble de la chaîne pharmaceutique (production, mise en forme pharmaceutique, qualité, stockage et distribution), l'ANSM ou ses homologues européens inspectent

également l'ensemble des sites de production des médicaments afin de s'assurer de la totale conformité du processus de fabrication.

Les médicaments génériques peuvent également être porteurs d'améliorations dans le cadre du traitement du patient

Les différences entre le médicament générique et le médicament princeps ne peuvent en aucun cas porter sur la qualité et la quantité des principes actifs utilisés, qui conditionnent l'efficacité du produit. Le **principe actif** est en effet responsable de l'effet thérapeutique. Sa forme pharmaceutique ne peut pas non plus varier. En revanche, les **excipients** utilisés peuvent être différents.

Les excipients sont des substances utilisées pour mettre en forme le médicament (comprimé, gélule, suppositoire...) et servent à faire parvenir le principe actif dans l'organisme à l'endroit où il doit agir. Ils conditionnent également l'aspect, la couleur et le goût du médicament. Tous les médicaments (génériques ou princeps) contiennent des excipients. Ces derniers n'ont aucune activité pharmacologique et peuvent varier entre médicament d'origine et générique. Toutefois, certains excipients sont dits « *à effets notoires* ». Cela signifie qu'ils présentent un risque de mauvaise tolérance chez certains patients sensibles (par exemple le lactose). Ainsi, les médicaments génériques peuvent apporter un bénéfice pour les patients en utilisant des excipients différents et mieux tolérés. Les excipients contenus dans un médicament (princeps ou générique) sont obligatoirement indiqués sur sa boîte et sa notice.

Enfin, lorsqu'ils sont mis sur le marché, les médicaments génériques, s'appuient sur l'expérience des 10 ans de commercialisation du médicament princeps. Pour le patient c'est donc une garantie de fiabilité car on dispose ainsi d'un recul sur l'ensemble des effets, primaires et secondaires, de la molécule.

Les médicaments biologiques : une révolution thérapeutique et des produits plus complexes que les médicaments chimiques

Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé du vivant (hormones, enzymes, anticorps ou encore produits sanguin) et non obtenue par la chimie de synthèse. Les médicaments biologiques sont devenus indispensables et incontournables au sein de notre arsenal thérapeutique. Ils ont révolutionné le traitement de nombreuses maladies graves et invalidantes : cancers, maladies infectieuses, maladies du système immunitaire (sclérose en plaques, maladie de Crohn) ou encore déficits tels que l'anémie ou le diabète.

Toutefois, il s'agit de médicaments très coûteux en raison de leur processus de fabrication long et complexe. **En juillet 2020, parmi les 10 médicaments les plus onéreux à l'hôpital, 8 étaient des biomédicaments. De même en ville, 4 biomédicaments figuraient dans la liste des 10 médicaments les plus coûteux¹².**

Depuis 2006 des médicaments biosimilaires sont commercialisés en Europe, comme alternative aux médicaments biologiques.

QU'EST-CE QU'UN BIOSIMILAIRE ?

Les médicaments biologiques sont constitués de molécules de grande taille et les cellules ou organismes vivants qui entrent dans la composition du médicament sont caractérisés par leur variabilité. C'est l'inverse des médicaments issus de la chimie de synthèse qui sont fabriqués à partir de molécules de petite taille et homogènes. Dès lors, contrairement aux médicaments chimiques, les médicaments biologiques ne sont pas reproductibles strictement à l'identique mais seulement de façon similaire.

C'est pour cela qu'on parle de médicament « biosimilaire » pour parler d'une spécialité développée à l'échéance du brevet protégeant un médicament biologique.

¹² Bulletin mensuel du GERS. Juillet 2020

Une surveillance très stricte des différentes phases de développement du médicament biosimilaire.

Les étapes nécessaires à l'obtention de l'AMM d'un médicament biosimilaire sont extrêmement contraignantes en raison de la variabilité des organismes entrant dans sa composition. Les biosimilaires doivent en effet démontrer cliniquement leur efficacité via des études cliniques. De plus, au même titre que tous les autres produits biologiques, plus de 250 tests et contrôles sont effectués tout au long de leur fabrication.

Enfin, à la demande des autorités de santé, la mise sur le marché des médicaments biologiques, dont font partie les biosimilaires, s'accompagne de la mise en place d'un dispositif de surveillance adapté aux spécificités de chaque médicament.

GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES, PILIERS DE LA VIABILITE DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Un modèle social français fragilisé

La France est l'un des pays du monde où le reste à charge pour les patients est parmi les plus faibles. Il ne représente que 1,4 % des dépenses des ménages et 8 % des dépenses de santé¹³. C'est un symbole fort et l'un des piliers de la cohésion sociale. Il est essentiel de le préserver. Toutefois, **le déficit de l'Assurance Maladie se creuse de plus en plus chaque année en raison des évolutions démographiques et épidémiologiques**. Le coût élevé des récentes innovations en matière de santé déstabilise également l'équilibre de notre modèle social. **Le coût des biomédicaments représente une part de plus en plus importante des dépenses de médicaments en France**. Ils sont pourtant incontournables pour le traitement de nombreuses maladies graves.

Le développement de l'utilisation des médicaments génériques et plus encore des médicaments biosimilaires est un moyen de **maintenir la qualité de la prise en charge sans pourtant autant fragiliser l'équilibre financier de ce modèle**.

Génériques et biosimilaires : à peine 2,5% du budget de l'Assurance Maladie¹⁴

LE PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES, L'AMORÇAGE D'UN CERCLE VERTUEUX

Le prix des médicaments génériques est négocié avec le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) selon les termes définies dans l'Accord-cadre industrie/CEPS (annexe 2). Il est fixé à 60% du prix du médicament d'origine. L'entrée sur le marché des médicaments génériques a également des effets sur le prix des médicaments princeps. Ainsi, le médicament d'origine doit baisser son prix de 20% lors de la commercialisation du premier générique. En moyenne, les médicaments génériques sont ainsi 40% moins chers que leurs référents. Pour les biosimilaires, cette différence de prix est moins importante mais ils permettent toutefois de générer d'importantes économies pour notre système de santé.

Les médicaments génériques permettent de traiter des millions de patients quotidiennement puisque plus de 920 millions de boîtes de médicaments délivrés sont des génériques. **L'Assurance**

¹³ Rapport OCDE 2015 : <https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/French%20Country-Note-FRANCE-OECD-Health-Statistics-2015.pdf>

¹⁴ GEMME.

Maladie économise ainsi plus de 3 milliards d'euros chaque année et depuis 2000, les génériques ont permis plus de 30 milliards d'euros d'économies. Du côté des biosimilaires, grâce aux spécialités des 7 groupes de médicaments biologiques déjà commercialisés, les économies progressent très rapidement (Adalimumab, Etanercept, Enoxaparine, Follitropine, Insuline Glargine, Pegfilgrastim et Teriparatide). Les pertes de brevets, récentes ou à venir, de plusieurs médicaments biologiques majeurs, notamment en oncologie ou dans le traitement de pathologies auto-immunes, devraient entraîner des économies annuelles supplémentaires très substantielles de près de 700 millions d'euros en France¹⁵.

Dans un contexte d'augmentation importante du déficit de l'Assurance Maladie, ces économies, présentes et futures, contribuent à la viabilité de notre système de santé et à l'égal accès de tous aux soins. Elles permettent à l'Assurance Maladie de continuer à **investir dans la prévention** et de **financer l'accès de tous aux innovations thérapeutiques et technologiques**. Grâce à ce cercle vertueux, notre système de santé peut aussi se préparer aux défis de demain : **garantir le maintien du taux de couverture des dépenses par l'Assurance Maladie face à une population vieillissante, assurer un maillage territorial efficace dans un contexte de désertification et un accès rapide à l'innovation**.

Un potentiel d'économies insuffisamment exploité

Or, ces économies sont largement inférieures à ce qu'elles pourraient être. **Développer les médicaments génériques dans les mêmes proportions que celles observées en Allemagne permettrait d'économiser 1,5 milliards d'euros supplémentaires¹⁶**, sans altérer ni le niveau de prise en charge ni la qualité des soins.

Le retard est également prégnant en matière de biosimilaires. Si leur utilisation est de plus en plus fréquente en milieu hospitalier (dans certains cancers, 8 patients sur 10 sont déjà traités avec des biosimilaires¹⁷), en médecine de ville, les résultats sont bien plus modestes. **À peine 1 patient sur 10 est traité par des biosimilaires**. La **Stratégie Nationale de Santé** fixe des objectifs ambitieux : **80% de pénétration des médicaments biosimilaires d'ici 2022**. Pour rappel, **sur les 13 molécules actuellement disponibles à l'hôpital en version biosimilaire, seulement trois (contre 1 en 2018) atteignent cet objectif en 2019**. En ville, c'est **1 molécule sur 9**. Des mesures fortes devront donc être prises pour assurer le développement rapide de ces médicaments.

Les accords historiques conclus à l'issue du **Ségur de la santé** le démontrent : la préservation de notre système de santé nécessite des investissements importants. Les médicaments génériques et biosimilaires sont des solutions permettant de dégager des sources de financement supplémentaires. **Pour toutes ces raisons, les membres du GEMME appellent à la mise en place de mesures ambitieuses, visant à accroître encore davantage l'usage en France de ces médicaments**.

¹⁵ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale (Septembre 2017)

¹⁶ GEMME

¹⁷ GEMME

LES MEDICAMENTS GENERIQUES ET BIOSIMILAIRES COMME MOYENS DE LUTTE CONTRE LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

Ruptures d'approvisionnement : des causes multiples

- **Les ruptures d'approvisionnement : une préoccupation majeure des laboratoires de médicaments génériques et biosimilaires**

L'ordre des pharmaciens parle de « rupture d'approvisionnement » dès lors qu'une officine ou la pharmacie d'un établissement de santé ne peut plus s'approvisionner en un médicament, quel qu'il soit, pendant 72 heures. Il n'est pas nécessaire que le médicament manque sur l'ensemble du territoire pour qu'il soit considéré en rupture. **L'impossibilité pour un patient de trouver en pharmacie le traitement adéquat peut perturber la continuité et le suivi de son traitement.** Les tensions sur le marché des médicaments sont donc devenues une préoccupation majeure pour l'ensemble des acteurs qui se mobilisent sur ce sujet.

POURQUOI DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT ?

Les difficultés liées à la production sont la résultante d'une conjonction de nombreux et différents facteurs. Elles peuvent être liée au contexte global, comme ce fut le cas, dans le contexte de la crise sanitaire du COVID-19. Plus globalement, la production de médicaments subit depuis plusieurs années une tension croissante en raison de l'augmentation de la demande mondiale (vieillesse de la population, augmentation des maladies chroniques, mise en point de nouveaux traitements...). Les tensions d'approvisionnement sont également liées aux contraintes spécifiques qui impactent la chaîne de fabrication du médicament, chaîne de plus en plus complexe, qui ne peut s'adapter instantanément aux évolutions de la demande. La conséquence est une accentuation des tensions sur le marché du médicament.

La mobilisation des laboratoires du GEMME dans la lutte contre les ruptures d'approvisionnement

- **Un marché multisources permettant de diversifier l'offre de médicaments**

Les médicaments génériques jouent un rôle privilégié dans la **lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments**. Ils permettent la production d'une même molécule par plusieurs fabricants. Il en résulte un lissage du risque de pénurie. Si un industriel connaît des retards de production ou des difficultés d'approvisionnement en matière(s) première(s) ou en produit fini, le marché « multisources » permet de proposer des alternatives. **C'est notamment grâce à la mobilisation des industriels du médicament générique que l'industrie a pu faire face à une augmentation sans précédent de la demande sur certains médicaments due à la crise du COVID-19.**

L'existence d'une pluralité de fabricants est également essentielle pour les patients traités par des médicaments biologiques. **Les biosimilaires rendent le marché moins sensible aux tensions, aux accidents de production ou aux éventuelles ruptures de stock.**

LES MESURES DEPLOYÉES PAR LES LABORATOIRES DU GEMME DANS LE CADRE DE LA CRISE SANITAIRE LIÉE AU COVID-19.

Depuis plusieurs années, le défi de la continuité de l'approvisionnement est intégré par les industriels des médicaments génériques qui, **en lien direct avec leurs fournisseurs, surveillent constamment les niveaux de stocks en temps réel afin d'anticiper les risques de rupture.**

C'est ainsi que dès le mois de mars, les industriels du médicament générique ont mobilisé l'ensemble des leviers à leur disposition, dont leurs outils de production majoritairement situés en France et en Europe. Les **60 sites de production** implantés en France ont notamment permis aux industriels de faire **face à l'augmentation de la demande en médicaments grâce à la mise en œuvre de mesures de prévention et de correction destinées à sécuriser l'approvisionnement du marché :**

- réajustement des calendriers de production (augmentation des cadences de production par la mise en place d'équipes supplémentaires),
- contingentement des commandes pour assurer une bonne répartition des médicaments en France,
- mobilisation des stocks à l'export ou des stocks disponibles hors de France pour les groupes de dimension internationales....

Les industriels membres du GEMME ont également échangé quotidiennement avec les pouvoirs publics pour leur fournir, en toute transparence, un état de leurs stocks et de leurs capacités d'approvisionnement. Un travail a été mené avec l'ANSM en vue d'adapter l'environnement réglementaire pour accélérer certaines procédures. Un effort particulier a été mené au niveau européen pour assurer la continuité de la production et de l'acheminement des matières premières et des médicaments depuis l'Asie malgré les mesures de confinement. Le GEMME a également été en contact permanent avec les autorités européennes par l'intermédiaire de son partenaire européen *Medicines for Europe*.

Quelles conditions pour la relocalisation pour la production de principes actifs et de médicaments en France pour les industriels du médicament générique ?

o Une production de médicaments génériques en majorité européenne

La crise de la COVID-19 a été l'occasion pour les Français et plus largement les Européens, de prendre conscience de **la nécessité de restaurer notre souveraineté sanitaire** ; même si les laboratoires commercialisant des médicaments génériques restent très implantés en France et en Europe, il est important de préserver ou de développer cette présence.

Soixante sites de production de médicaments génériques sont implantés en France et regroupent près de 15 000 collaborateurs, pleinement investis pendant la crise pour maintenir la continuité de l'activité. En Europe, ce sont plus de 400 sites qui produisent 70% des génériques commercialisés sur le sol européen¹⁸. **Les médicaments génériques ont ainsi contribué à la préservation du tissu industriel français.** Ils ont permis de conserver une capacité de production, des emplois et surtout un savoir-faire industriel qui sera un atout en faveur d'une éventuelle politique plus globale de relocalisation de la production pharmaceutique.

Toutefois, il convient de rappeler que la fabrication des principes actifs, qu'il s'agisse de celui du médicament princeps ou de celui du médicament générique, s'est largement concentré et délocalisé ces dernières années, à la fois pour des raisons économiques, réglementaires et environnementales. En effet, depuis plusieurs années, les différents gouvernements européens ont demandé beaucoup d'efforts à l'industrie pharmaceutique afin de maîtriser les dépenses de médicaments. Des baisses de

¹⁸ GEMME

prix parfois drastiques, année après année, ont eu tendance à fragiliser la stabilité du secteur. **En 2019, les médicaments ont ainsi supporté près de 50% des économies réalisées dans le cadre de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) alors qu'ils ne représentent que 16,5% des dépenses de santé¹⁹.** Par ailleurs, ces baisses de prix successives ont été accompagnées d'un accroissement des exigences de sécurité et de nouvelles contraintes liées à la protection de l'environnement. **Le respect de ces normes, essentielles par ailleurs, a eu pour conséquence une augmentation du coût de production incompatible avec les baisses de prix imposées aux industriels du médicament générique.**

Depuis plusieurs années, le GEMME alerte régulièrement les autorités sur l'impact de la pression économique sur l'approvisionnement en principes actifs et en médicaments.

- **Une pression sur les prix antagoniste avec la volonté d'indépendance sanitaire**

La baisse continue du prix du générique n'est plus compatible avec la volonté de renforcer l'indépendance sanitaire car produire en Europe a un coût que le prix très bas de nombreux médicaments génériques, ne permet pas de couvrir. Les industriels ne pourront pas supporter seuls tous les coûts induits par une décision de relocalisation de la production. La politique de prix du médicament et plus spécifiquement des produits matures qui ont des prix très bas, dont les génériques, **devra être reconsidérée pour tenir compte des actions de relocalisation et de sécurisation de l'approvisionnement.** Une révision à la hausse des prix de certaines spécialités pourrait même être nécessaire, si leur prix n'est plus compatible avec le maintien d'un approvisionnement pérenne et afin de favoriser le retour de leur production en Europe. **Toutefois, l'augmentation des prix des médicaments, si elle est nécessaire dans certaines circonstances, ne constitue pas l'unique solution.** Il faut élargir la réflexion à la politique industrielle, fiscale et environnementale européenne.

L'indépendance sanitaire de l'Europe ne pourra en tous les cas, jamais être totale et sera nécessairement progressive. Elle devra certainement se focaliser sur certaines pathologies présentant un intérêt thérapeutique majeur pour les patients et un intérêt stratégique pour la collectivité. Les solutions devront être coconstruites avec les autorités sanitaires et plus largement avec l'ensemble des pouvoirs publics afin de trouver un juste équilibre entre les différentes contraintes qui se feront jour.

EN BREF

- Les médicaments génériques et biosimilaires font partie intégrante de l'offre de soins ; près de 8 français sur 10 les utilisent et 93% en sont satisfaits.
- En 2019, ils ont permis de réaliser quasiment 4 milliards d'économies à l'Assurance Maladie. Dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé, génériques et biosimilaires permettent de réaliser des investissements supplémentaires et de contribuer à l'amélioration constante de notre système de soin.
- Ces médicaments ont contribué à la préservation du tissu industriel français et participent à la souveraineté sanitaire française.
- Toutefois, la pression sur les prix de ces médicaments et la faible croissance des volumes vendus ont tendance à déstabiliser ce marché.
- Depuis plusieurs années, le GEMME alerte régulièrement les autorités sur l'impact de la pression économique qui favorise la dépendance sanitaire en Europe.

¹⁹ GEMME

A propos du GEMME

L'association réunit 21 industriels du médicament générique et biosimilaires : le Laboratoire Arrow, Athena, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Galien, H2 Pharma, Helm, Macors, Médipha Santé, Mundipharma, Mylan, Panpharma, Sun Pharma, Substipharm, Teva, Venipharm, Zentiva et Zydus. Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.

<http://www.medicamentsgeneriques.info/>

[@generiques_asso](#)