

# Articles sélectionnés

## Vœux du GEMME 2019

GEMME

### Médicaments génériques et biosimilaires : des mesures à la hauteur des enjeux ?

Le médicament générique et biosimilaire :  
Les objectifs de la Stratégie Nationale de  
santé seront-ils atteints ?

Les propositions du GEMME pour  
pérenniser les économies collectives et  
sauvegarder le système de santé.

Rencontre presse

# SELECTION DE DEUX ARTICLES SUITE AUX VŒUX 2019 DU GEMME

**Le Figaro** - *Les ventes de génériques peinent à se relever* ..... 2

**Les Echos Etudes** - *Générique et biosimilaires : les propositions du GEMME*.....3

## Les ventes de génériques peinent à se relever

Le Figaro Par Keren Lentschner

Publié le 18/01/2019 à 10h32

Dès 2020, les patients acquitteront un reste à charge s'ils refusent la substitution. Les ventes de médicaments génériques restent à la peine. En 2017, elles avaient reculé pour la première fois depuis leur apparition il y a vingt ans. Cette baisse s'est poursuivie l'an passé (-0,7 % en volume) à périmètre constant. Cependant, si l'on inclut le lancement de nouveaux médicaments, le marché - qui a atteint 3,5 milliards d'euros - est positif (+1,6%).

En revanche, **la chute en valeur est sévère** (-3,5 %), liée aux baisses des prix qui ont atteint 160 millions d'euros l'an passé (contre environ 100 millions prévus pour 2019). « Cette pression sur les prix s'explique par les contraintes globales qui pèsent sur les dépenses de santé, explique Catherine Bourrienne-Bautista, déléguée générale du Gemme, qui réunit 25 laboratoires (Teva, Sandoz, Mylan...). Même si c'est dans l'ADN du médicament générique de faire faire des économies, on a atteint un niveau très bas. Pour certains médicaments, on est en deçà du prix plancher que nous nous sommes fixés pour préserver un minimum de rentabilité, de l'ordre de dix centimes par comprimé. Cela fragilise l'équilibre économique du secteur. »

### Mesures incitatives

À cela s'ajoute le coût de nouveaux systèmes d'inviolabilité et de sérialisation des données des médicaments (5 à 7 centimes par boîte) qui entrent en vigueur le mois prochain. Les marges du secteur ont été estimées à 1,3 % par la direction générale du Trésor.

La France reste à la traîne : les génériques y représentent 37 % des médicaments remboursables, contre plus de 70 % en Italie, en Allemagne ou en Angleterre. Seuls 45 % des médicaments prescrits sont substituables en France. Une part que la ministre de la Santé, Agnès Buzyn, souhaite porter à 50 % d'ici à 2020. Si les génériques ont permis l'an passé d'économiser 3 milliards d'euros, le Gemme estime qu'1 milliard d'euros supplémentaires sont possibles. Il préconise un bonus pour les médecins qui atteindraient leurs objectifs de prescription de génériques. Il avance aussi l'idée de gratifier les pharmaciens : il leur faudra plus de temps pour convaincre du bien-fondé de la substitution les patients atteints de pathologies graves. L'enjeu est d'autant plus important qu'à partir de 2020, un reste à charge pour les patients refusant la substitution sans justification médicale entrera en vigueur.

## **Les GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES : LES PROPOSITIONS DU GEMME**

**Les Echos Etudes**

Écrit le 23 janvier 2019 -Par Hélène CHARRONDIÈRE

Avec une progression en valeur de seulement 1 % en 2018, le marché des génériques est à la peine. 20 ans après l'introduction du droit de substitution, les laboratoires présents sur ce marché réclament de nouvelles mesures pour relancer sa croissance.

Comment redynamiser ce marché et atteindre les objectifs fixés par la Stratégie nationale de santé présentée en 2017 ? La politique pourtant volontariste du gouvernement semble insuffisante pour les laboratoires membres du GEMME qui ont formulé plusieurs propositions concrètes à l'occasion de la présentation de leurs vœux à la presse. Car cette industrie est confrontée depuis plusieurs années à un net ralentissement de la croissance des ventes de génériques, tant en volume (+1,6 % en 2018 à périmètre courant et -0,7 % à périmètre constant, sur la base du Répertoire figé au 31 décembre 2017) qu'en valeur (+1 % à périmètre courant mais -3,5 % à périmètre constant). Plusieurs facteurs expliquent l'atonie de ce marché : les politiques de baisses de prix imposées par les autorités de santé sur les médicaments remboursables (princeps et génériques), le niveau toujours élevé des mentions « Non Substituables » (NS) sur les ordonnances, phénomène qui freine la progression du taux moyen de substitution, et la méfiance de nombreux patients à l'égard de ces médicaments. Les ventes officinales plafonnent donc aux alentours de 917 millions de boîtes et 3,5 Mds€, soit respectivement 37 % en volume et 19 % en valeur de l'ensemble du marché remboursable. Des taux de pénétration relativement bas si on les compare à ceux observés dans d'autres pays européens : en Allemagne et au Royaume-Uni, les génériques représentent 3 médicaments prescrits sur 4, contre 1 sur 3 en France ! Rappelons que l'objectif fixé dans la Stratégie nationale de santé est de 1 sur 2 à horizon 2020.

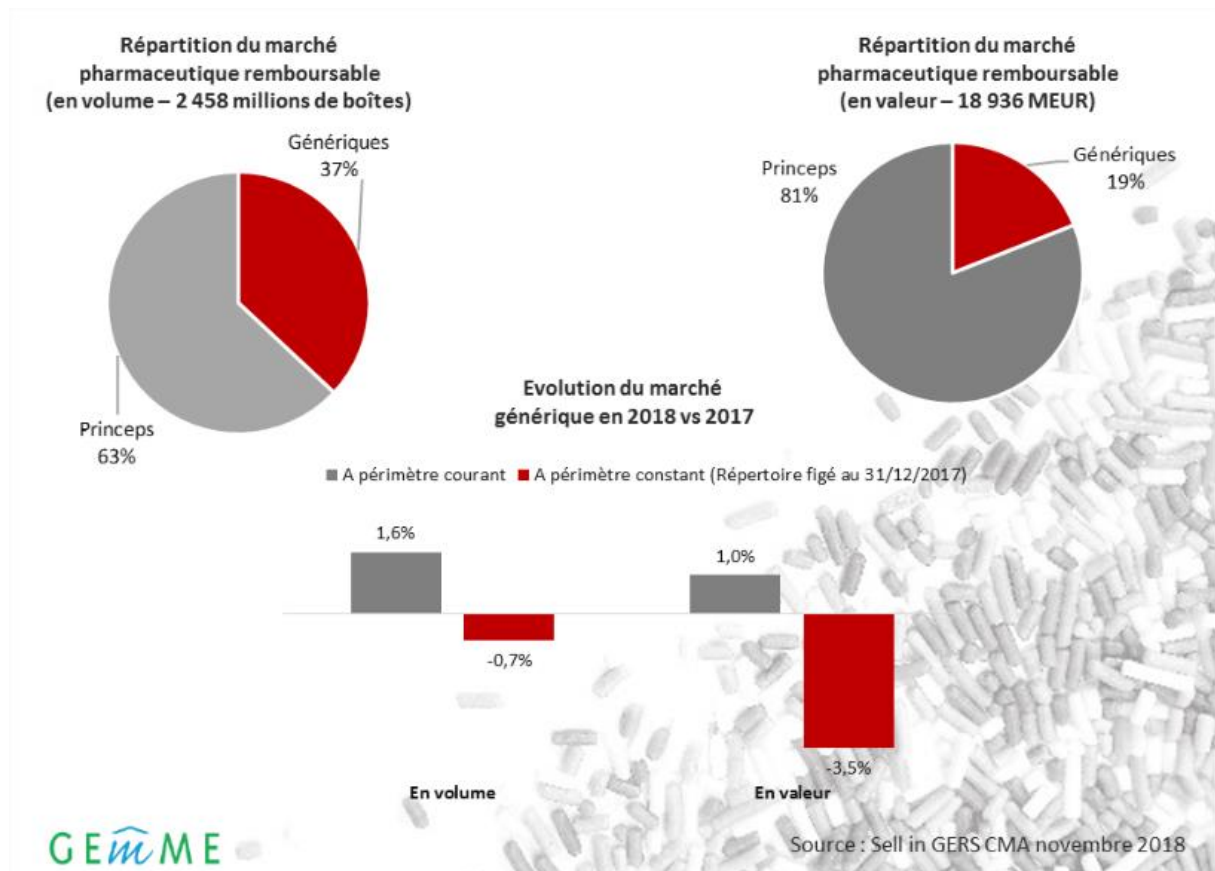
Le taux de substitution générique/princeps dépasse à ce jour les 80 % en France.

Cependant les mécanismes en faveur de la substitution montrent aujourd'hui un certain essoufflement pour assurer le plus haut niveau possible de substitution du princeps par le générique.

Source : dossier de presse de présentation du PLFSS 2019

Le GEMME propose donc une série de nouvelles mesures pour y parvenir et souhaite que toutes les parties prenantes contribuent à cet effort : les médecins (majoration des tarifs de consultation en fonction de l'atteinte d'un objectif de prescription dans le Répertoire ; création d'un honoraire spécifique sur objectif de prescription en DCI pour les spécialités complexes), les patients (franchise plus faible pour les médicaments inscrits au Répertoire), et bien sûr, les pharmaciens d'officine (création d'un honoraire de substitution spécifique pour les spécialités complexes). D'autres leviers sont identifiés pour aider les laboratoires : soutenir les investissements industriels et pérenniser une offre plus large grâce à la création d'un Répertoire composé de génériques hybrides(1). Ces mesures viendraient compléter celles d'ores et déjà entérinées dans la LFSS 2019 qui prévoit que les médecins justifient désormais

auprès de l'Assurance maladie toute mention « NS » et que les patients soient redevables d'un reste à charge sur le prix des génériques lorsqu'ils refusent (sans la justifier) la substitution en pharmacie.

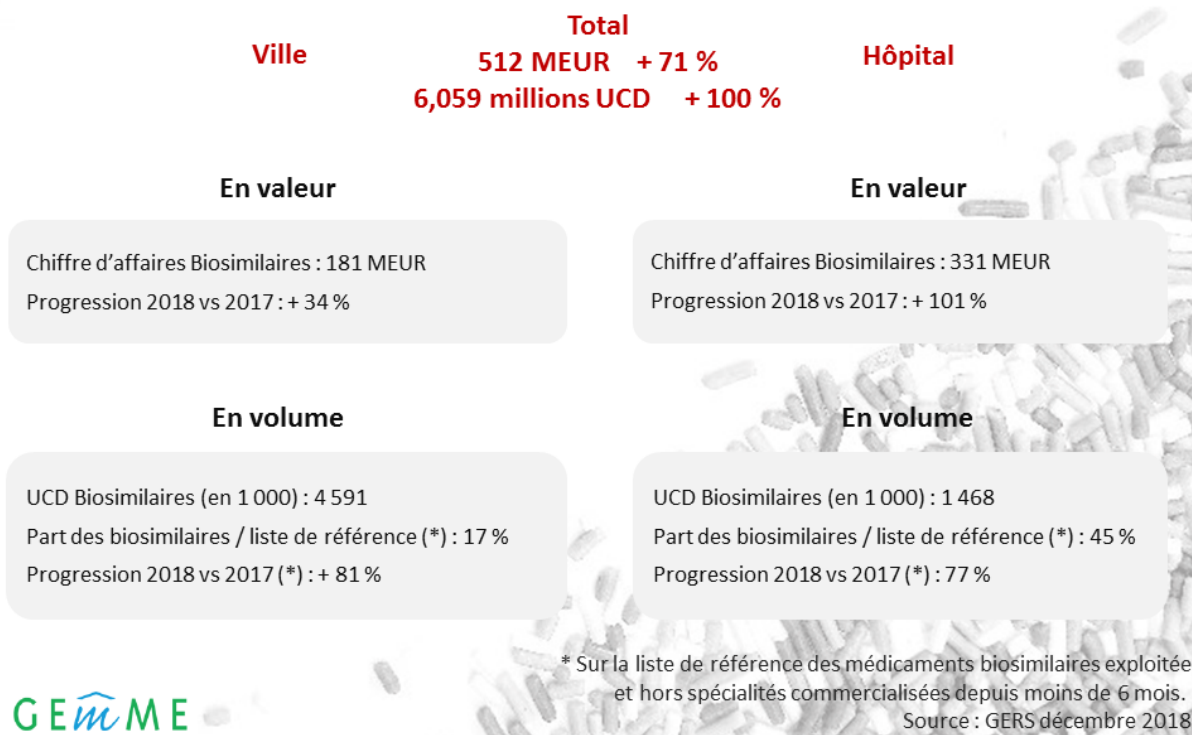


### Le nouveau défi des biosimilaires

Au-delà des génériques, l'enjeu des industriels et de l'Assurance maladie est de créer un environnement favorable au développement des médicaments biosimilaires. Leur progression est certes rapide : les volumes ont été multipliés par 2 en 2018 (6 millions d'UCD) et les ventes en valeur ont augmenté de 71 %, à 500 M€. Leur taux de pénétration reste toutefois faible : 45 % à l'hôpital et seulement 17 % en ville... alors que les autorités de santé visent une part de marché de 80 % d'ici 2022. Le GEMME suggère plusieurs leviers comme la fixation d'objectifs spécifiques de prescription, l'instauration d'un honoraire conventionnel de dispensation pour les officinaux ou, pour l'hôpital, le reversement de 30 % des économies

réalisées grâce aux biosimilaires aux services à l'origine de leurs prescriptions.

### Marché des médicaments biosimilaires : un marché dynamique à l'hôpital mais encore trop limité en ville



(1) Un médicament hybride est « une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. »