



**Association « Générique Même Médicament »
Communiqué de presse**

Paris, le 15 septembre 2020

**Les médicaments génériques et biosimilaires,
acteurs stratégiques de la sortie de crise :
10 PROPOSITIONS DU GEMME POUR LE PLFSS 2021.**

La pandémie mondiale de la COVID-19 a rebattu les cartes des priorités de nos politiques publiques au premier rang desquelles celle de la santé. Cette crise a accéléré le besoin de transformation de notre système sanitaire et montré toute l'importance des médicaments génériques qui ont représenté **plus de 75%** des spécialités utilisées. **Les mesures actées dans le cadre des accords du Ségur de la Santé impliquent des moyens considérables emportant la nécessité de trouver de nouveaux leviers afin d'assurer la pérennité de notre modèle de santé.**

A l'heure de la réaffirmation de notre souveraineté sanitaire et en amont de la présentation du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2021, l'Association Générique Même Médicament – GEMME – avance 10 propositions ayant vocation à soutenir le développement des médicaments génériques et biosimilaires, actifs stratégiques pour la France et acteurs majeur de la performance de notre système de santé.

Très mobilisé sur ce sujet, le GEMME souhaite faire des propositions fortes afin de sécuriser l'approvisionnement des médicaments matures essentiels et de mobiliser les économies collectives à travers un développement accru du marché des médicaments génériques et biosimilaires qui permet déjà de réaliser **plus de 3 milliards d'euros d'économies chaque année¹.**

« A la veille du PLFSS 2021, nous appelons les pouvoirs publics et les parlementaires à agir en faveur du développement des médicaments génériques et biosimilaires. De nombreux freins subsistent encore pour nos médicaments, économiques, juridiques, fiscaux, administratifs etc. Or plus que jamais les génériques ont besoin de soutien et d'un environnement favorable leur permettant de contribuer à l'indépendance sanitaire, à la pérennité de notre système de soins ainsi qu'au maintien d'un tissu industriel performant. » déclare Stéphane Joly, président du GEMME

Les médicaments génériques et biosimilaires : un pilier de notre système de santé.

Depuis les années 2000, les médicaments génériques et biosimilaires ont permis à l'Assurance Maladie d'économiser **plus de 30 milliards d'euros²**, tout en offrant la même qualité de prise en charge. La crise de la Covid-19 a, par ailleurs, souligné **leur importance au sein de notre pharmacopée et leur rôle déterminant pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement.** On compte, en effet, plus de 8000 spécialités commercialisées en France pour un total de 920 millions de boîtes distribuées en 2019³.

¹ Source GEMME

² Source GEMME et Mutualité Française

³ Source GERS



Cette offre de soins à part entière permet de maintenir **un outil industriel performant et de nombreux emplois qualifiés en France et en Europe** sur plus de 400 sites qui produisent 70% des génériques commercialisés au sein de l'Union. Les médicaments matures concourent ainsi à l'indépendance sanitaire de l'Europe et au soutien de l'activité industrielle (plus de 15.000 emplois directs et indirects pour la France) notamment au travers d'un vaste tissu de sous-traitants industriels.

Véritables acteurs stratégiques porteurs de notre souveraineté sanitaire, l'usage des médicaments génériques et biosimilaires **nécessite donc d'être considérablement développé** :

- pour les premiers bien au-delà des 38%⁴ qu'ils représentent en volume sur le marché hexagonal
- pour les seconds en ayant à l'esprit l'ambition de la stratégie nationale de santé avec un taux de pénétration de 80% à l'horizon 2022⁵.

Un seul objectif : garantir aux patients l'accès à une offre de médicaments diversifiée, accessible et de qualité dans toutes les pathologies aiguës et chroniques (cancers, maladies cardiaques, diabète...) ; tout en préservant l'équilibre des comptes de l'Assurance Maladie et en renforçant notre outil industriel et notre indépendance sanitaire.

10 propositions pour pérenniser le développement de ce marché stratégique, aujourd'hui fragilisé par la pression économique et freiné par les contraintes règlementaires.

Notre système de soins a besoin d'un développement accru de la prescription de médicaments génériques et biosimilaires : 4 mesures phares

Pour favoriser le développement des médicaments génériques, il est tout d'abord essentiel d'accroître **la prescription par les professionnels de santé dans le périmètre du Répertoire des groupes génériques** (aujourd'hui, seules 48,3%⁶ des prescriptions sont réalisées dans le périmètre de ce Répertoire) et dans celui de la liste de référence des médicaments biologiques similaires. Un ensemble de mesures à destination des professionnels de santé est donc proposé :

- **Généralisation de l'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour tous les médicaments du Répertoire** – Il s'agit de revenir à la lettre des dispositions législatives entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2015 en faisant primer le choix de la molécule (donc du mécanisme d'action) par le prescripteur, en fonction du patient et de sa pathologie afin de lui permettre une meilleure appréhension de ses traitements (proposition n°6).
- **Majoration du tarif de la consultation** - ou création d'un honoraire spécifique (proposition n°10) – lors de l'atteinte d'objectifs de prescription dans le Répertoire des médicaments génériques.
- Pour un plus large recours aux médicaments biosimilaires, le GEMME propose, en plus de mesures spécifiques incitant les médecins libéraux à prescrire ces médicaments, **la généralisation à toutes les spécialités éligibles et à tous les établissements hospitaliers de l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires délivrés en ville** (proposition n°4).
- Pour une meilleure diffusion des médicaments biosimilaires sur le marché de ville, le GEMME propose le **rétablissement du droit de substitution des médicaments biologiques par le pharmacien, en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement initié avec le même médicament biologique similaire** (proposition n°3). Il est ainsi proposé de construire l'adhésion aux médicaments

⁴ Source GERS

⁵ Source objectif de la Stratégie Nationale de Santé du Gouvernement

⁶ Source GERS



biosimilaires en renforçant l'information du patient et en impliquant à la fois le prescripteur et le pharmacien.

Économies pour la collectivité, investissements industriels et indépendance sanitaire, des progrès compromis par un environnement économique, fiscal et juridique peu favorable

Le développement du marché des médicaments génériques et biosimilaires est également pénalisé par **la fragilisation économique de ce secteur**. Les industriels du médicament générique ont subi ces dernières années des baisses de prix record : plus de 900 millions d'euros en 6 ans alors que, dans le même temps, les contraintes réglementaires se sont multipliées (normes environnementales, scientifiques et réglementaires). « *Nous souhaitons attirer l'attention des pouvoirs publics sur le caractère contre-productif de cette pression qui freine les économies pour la collectivité et qui limite les investissements des industriels au profit de l'indépendance sanitaire de la France et de l'Europe.* » précise Stéphane Joly.

- Le GEMME propose ainsi d'**alléger la fiscalité sur les médicaments génériques, hybrides et biosimilaires** qui, par essence, contribuent déjà très largement à la maîtrise des dépenses de santé, en les excluant de la clause de sauvegarde – L'objectif est de retrouver l'esprit initial de cette clause qui devrait en effet consister dans le versement d'une contribution compensatrice pour les médicaments qui contribuent le plus à l'augmentation des dépenses du système de santé (proposition n°1).
- Le GEMME propose également d'inclure dans la loi des critères de sécurité sanitaire permettant au Comité Économique des Produits de Santé, dans des cas spécifiques liés à **la pérennisation de leur approvisionnement, de réviser à la hausse le prix ou bien de limiter les baisses de prix de certaines spécialités afin de permettre aux industriels d'investir dans des outils de production renforçant l'indépendance sanitaire européenne** (proposition n°2).
- Le GEMME attire l'attention des pouvoirs publics sur, **a minima, l'urgence de la publication des mesures réglementaires excluant les spécialités génériques de moins de 24 mois de commercialisation du périmètre de l'article 66 de la LFSS 2019**. Cet article prévoit une base de remboursement unique pour les princeps et leurs génériques sur la base du prix du médicament générique (proposition n°5).
- Enfin, **les sources d'insécurité juridique qui demeurent doivent être clarifiées** afin d'assurer et de renforcer l'attractivité de notre territoire pour une offre de médicaments multisource (proposition n°9).

Lever les barrières administratives : gagner du temps et favoriser les économies

Certaines dispositions du Code de la Santé Publique mettent en place **des procédures administratives qui complexifient et ralentissent l'entrée sur le marché français des médicaments génériques et biosimilaires, sans apporter une valeur ajoutée à l'évaluation de leur sécurité ou de leur efficacité**. Certaines de ces procédures sont peu claires, difficiles à mettre en œuvre et sources de retard.

- Le GEMME propose de **réduire les délais administratifs d'accès au marché** pour les médicaments génériques, hybrides ou biosimilaires notamment en diminuant les délais de traitement des demandes d'AMM de ces médicaments (proposition n°7).
- Le GEMME propose aussi de supprimer **les formalités administratives qui ralentissent leur commercialisation**, alors que tous les éléments d'efficacité et de sécurité sont déjà assurés aux patients (proposition n°8).

« Il s'agit de mesures de bon sens, facilement applicables pour la plupart et dont les effets se feront sentir très rapidement » conclut Stéphane Joly.



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, Médipha Santé, Médis, 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.

CONTACT PRESSE

Agence LJ Com
Emmanuelle Messéan
e.messean@lcom.net
06 83 40 53 96