



## COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 13 juin 2023

<p><b>Le GEMME se félicite de la nouvelle impulsion donnée par l'Etat pour favoriser un développement dynamique des biosimilaires et des hybrides</b></p>
---

Le jeudi 8 juin, le ministère de la Santé et de la Prévention a organisé une réunion du comité de pilotage de la politique des médicaments biosimilaires et hybrides, réunissant tous les acteurs du secteur dont le GEMME.

Le GEMME se félicite de cette mobilisation visant à encourager un développement dynamique des médicaments biosimilaires et hybrides.

Cette réunion a permis de dresser un état des lieux et de partager certains constats.

### **Biosimilaire, tous les voyants sont au vert pour élargir le droit de substitution.**

Depuis 2014, un nombre significatif de biosimilaires a été commercialisé en France, couvrant un large éventail d'indications allant de la polyarthrite rhumatoïde au diabète, en passant par la DMLA. L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité entre les biosimilaires et les médicaments de référence sont désormais éprouvées depuis plusieurs années. Dans un récent avis du Comité des Médicaments à Usage Humain (CMUH), l'Agence Européenne des médicaments a confirmé qu'aucune barrière scientifique ne s'oppose au remplacement d'un bioréférent par un biosimilaire, ni au remplacement d'un biosimilaire par un autre biosimilaire du même médicament de référence.

Cette garantie de sécurité sanitaire des biosimilaires s'est directement reflétée dans les chiffres avec une pénétration de plus de 80% sur le marché hospitalier, soit des centaines de millions d'économies au cours des dernières années.

En ville, le développement des biosimilaires est principalement soutenu par des mécanismes incitatifs à la prescription qui ont été mis en place dès 2016. Cependant, malgré plusieurs années de commercialisation des biosimilaires, le taux de pénétration en 2022 peine à dépasser les 50%, ce qui est loin de l'objectif fixé par la stratégie nationale de santé de 80%. Cette faible pénétration des biosimilaires conduit l'assurance maladie à financer une rente de situation de plusieurs centaines de millions d'euros pour les médicaments de référence. Selon le GEMME, la perte d'économie est de l'ordre de 200M€ pour l'adalimumab

Le marché de la ville représente pourtant le gisement d'économies le plus important car il englobe la majorité des tombées de brevet avec près de 75% des molécules soumises à la concurrence des biosimilaires.

Le faible taux de pénétration des biosimilaires observé en ville masque toutefois une certaine hétérogénéité. Le pharmacien dispose d'un droit de substitution depuis avril 2022. Ce droit de substitution reste cependant limité puisqu'il ne s'applique qu'à 2 molécules sur 13 disponibles en ville (filgrastim et pegfilgrastim). Pour ces deux molécules, la part de marché des biosimilaires atteint respectivement 95% pour filgrastim et 83% pour pegfilgrastim. Entre avril 2022 et 2023, une progression de 7 points a été enregistrée.

Fort de ces constats, **le GEMME propose d'élargir le périmètre des molécules substituables à l'ensemble de la liste des biosimilaires en ville. De plus, la substitution devrait s'effectuer dès l'inscription du premier biosimilaires pour capitaliser sur les écarts de prix et ainsi maximiser les économies.** Ces économies sont en effet indispensables pour maîtriser la dépense de santé, financer l'innovation et garantir la souveraineté industrielle.

### **Hybride, vers une publication prochaine du registre des hybrides**

Le registre était attendu depuis 4 ans. Aujourd'hui, la majorité des textes ont été publiés notamment ceux concernant les groupes hybrides et l'encadrement de la prescription et de la dispensation. Sauf un, le registre. Ce document vise à agréer les groupes hybrides déjà publiés. Sans ce registre, la substitution ne peut avoir lieu ce qui entraîne une perte d'économie pour l'assurance maladie. Heureusement, un projet de registre a été présenté par l'Agence Nationale de Santé du Médicament (ANSM) et sa publication serait prévue prochainement. **Le GEMME salue cette avancée qui constitue la dernière étape pour promouvoir les hybrides et générer des économies pour notre système de santé.**

**Enfin, le GEMME insiste fortement non seulement sur la nécessité d'instaurer une égalisation des marges de dispensation entre les biosimilaires et les médicaments biologiques de référence, mais également entre les spécialités hybrides et les spécialités de référence, dans le but d'encourager le pharmacien d'officine à la substitution et plus largement, de démontrer la volonté de l'État de développer ces spécialités. Elles constituent en effet une source d'économies majeures visant à assurer la pérennité de notre système de santé tout en permettant d'éviter certaines mesures délétères et destructrices de valeur, comme celles qui ont émergé dans le dernier PLFSS et qui auraient généré des pénuries en nombre.**

#### **À propos du GEMME**

Créé en 2002, 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. L'association réunit aujourd'hui 21 entreprises adhérentes (les laboratoires Arrow, Athena, Benta Lyon, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Helm, Macors-Galien, Médipha Santé, Medis, Panpharma, Substipharm, Sunpharma, Teva, Venipharm, Viatris, Zentiva et Zydus) installés sur plus de 60 sites en France et générant plus de 15 000 emplois.

Le GEMME participe aux réflexions et aux actions aux côtés des pouvoirs publics et des professionnels de santé pour développer des solutions de santé plus abordables pour la pérennité du système de soins français.

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

@generiques\_asso

#### **Contacts presse**

Lucie Blaise : [l.blaise@lcom.net](mailto:l.blaise@lcom.net) / 01 45 03 60 14 / 06 40 66 55 93

Anne-Laure Brisseau : [al.brisseau@lcom.net](mailto:al.brisseau@lcom.net) / 01 45 03 50 36