

SOUVERAINETE SANITAIRE : L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT GENERIQUE ALERTE SUR DES MESURES A REBOURS DES ENGAGEMENTS PRIS

« Ce n'est pas en augmentant les taxes et en baissant les prix des produits matures que la France pourra réduire les ruptures de stock et renforcer sa sécurité sanitaire ».

3 PROPOSITIONS DU GEMME POUR LE PLFSS 2022

Alors que le Gouvernement plaide en faveur des relocalisations industrielles et du renforcement de la souveraineté sanitaire, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 (PLFSS) ne prévoit aucune mesure majeure susceptible de desserrer significativement l'étai de la pression économique pesant sur les médicaments génériques et biosimilaires. Pire encore, les niveaux de baisses de prix envisagés menacent la viabilité des acteurs de la filière et la sécurisation des approvisionnements.

Au moment où débutent les discussions sur ce texte à l'Assemblée nationale, l'Association Générique Même Médicament – GEMME – avance trois propositions ayant vocation à soutenir le développement de ce marché stratégique :

1- Exempter les médicaments porteurs d'économies de la clause de sauvegarde pour préserver la viabilité du secteur.

Nouvelles baisses de prix (*a priori* 825 millions d'euros *versus* 640 l'année dernière), clause de sauvegarde record demandée aux laboratoires exploitants de médicaments génériques et biosimilaires : la pression économique et fiscale sur le secteur, pourtant porteur d'économies pour les comptes publics, n'est plus cohérente. Conçu comme un dispositif de régulation financière pesant sur les médicaments les plus coûteux, l'application de cette clause à un secteur dont le développement est, au contraire, générateur d'économies pour notre système de santé, est un non-sens économique et sanitaire... Revenir au sens originel de la clause constitue un impératif : seules les spécialités à l'origine de la croissance des dépenses de santé doivent en être redevables.

2- Accélérer le développement du marché des médicaments biosimilaires en impliquant médecins et pharmaciens autour des patients.

La diffusion des médicaments biosimilaires constitue un levier d'économie colossal pour les comptes publics, sans compromis sur la qualité de soins. Le GEMME salue le retour du droit de substitution accordé aux pharmaciens d'officine mais regrette un manque d'ambition et un cadre trop restreint. Tous les professionnels de santé doivent pouvoir, dans le cadre d'une démarche coordonnée, accompagner les patients pour favoriser leur adhésion à un traitement par biosimilaires. Le GEMME estime que la politique menée dans ce domaine doit être ambitieuse faute de quoi les avancées seront loin de répondre aux besoins d'économies et d'efficience de notre système de santé.

3- Renforcer la prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour favoriser le développement des médicaments génériques.

Si la prescription en DCI est obligatoire depuis 2015, force est de constater que cette mesure est encore inégalement mise en application, complexifiant ainsi la pénétration des médicaments génériques. Le GEMME demande donc aux pouvoirs publics de prendre des mesures visant à généraliser l'usage de la DCI afin de permettre une meilleure identification du médicament lors de sa prescription, de sa délivrance ou de son administration, ainsi qu'au regard des interactions médicamenteuses.

ALIGNER POLITIQUE ÉCONOMIQUE ET INDUSTRIELLE AVEC LA POLITIQUE SANITAIRE

Comme souvent rappelé, les médicaments biosimilaires et génériques constituent des actifs stratégiques pour la France, permettant d'apporter des réponses aux défis auxquels est confronté notre système de santé. Si la mobilisation des pouvoirs publics devrait être maximale pour protéger ce secteur, force est de constater que les actes sont à rebours des engagements pris. Les médicaments matures, pourtant garants de près de 3 milliards d'euros d'économies chaque année, subiront en 2022 le poids d'une importante pression économique. S'y ajouteront les conséquences financières alarmantes de l'application de la cause de sauvegarde qui, selon les premières tendances, implique en 2022 une contribution 4 fois supérieure à celle de 2019 pour le secteur. **C'est une double peine dont certains acteurs pourraient ne pas se relever et qui fragilisera encore davantage le réseau d'approvisionnement de ces traitements ayant pourtant prouvés leur utilité notamment en période de crise sanitaire.**

Le Gouvernement avait pourtant érigé, dans le contexte de la pandémie de Covid-19, la pérennité de l'approvisionnement en médicaments matures comme un enjeu majeur. Or les nombreuses contributions demandées aux médicaments génériques et biosimilaires menacent aujourd'hui la viabilité de l'activité économique du secteur. L'offre de médicaments matures est menacée ; des sites industriels français et par voie de conséquence l'ensemble du tissu industriel national sont en danger. Génériques et biosimilaires représentent plus de 60 sites et 15 000 emplois. **Si le Gouvernement réagit rapidement à l'appel du GEMME, le secteur a des raisons d'espérer de meilleures perspectives. Au contraire, si la gravité de la situation n'est pas prise en compte par les autorités, c'est toute la chaîne d'approvisionnements des médicaments anciens indispensables qui se trouverait menacée.**

Il y a 20 ans nous étions premiers en fabrication de médicaments en Europe. Nous sommes désormais quatrièmes ou cinquièmes. Mais j'ai espoir car notre pays a su conserver un tissu industriel, des compétences. Nous pouvons retrouver notre place et réaffirmer notre indépendance sanitaire
affirme Alexandre Williams président de Athéna-Inpharmasci, site industriel choisi par le GEMME pour tenir sa conférence de presse de rentrée.

Heureusement qu'il y a encore de belles histoires industrielles à construire, indique Stéphane Joly. Mais pour cela, il doit y avoir une véritable prise de conscience des pouvoirs publics : entre les prix des boîtes qui ne cessent de baisser et ceux des matières premières, excipients et emballages qui connaissent des augmentations ininterrompues, la viabilité du secteur est en danger. Les entrepreneurs ne veulent pas être contraints, faute de prise en compte de leur situation, de mettre la clé sous la porte avec des conséquences dramatiques pour tous, patients en premier lieu s'émeut Stéphane Joly, le Président du GEMME.

Dans ces conditions, les industriels du médicament générique et biosimilaire qui ont toujours répondu présents pour accompagner les défis économiques, sanitaires et organisationnels de notre système de santé, espèrent qu'ils ne seront pas les oubliés de la politique de relance du gouvernement et **demandent un moratoire des baisses de prix pour 2022**

Des économies plus importantes et plus pérennes, sans risque pour l'approvisionnement et en préservant la prise en charge des patients, sont possibles grâce au développement des médicaments génériques et biosimilaires. Ne nous privons plus de ces solutions !

L'ASSOCIATION PROPOSE AINSI 3 MESURES PERMETTANT DE SOUTENIR CE MARCHÉ STRATÉGIQUE.

1

EXEMPTER LES MÉDICAMENTS PORTEURS D'ÉCONOMIES DE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE

L'objectif de la clause de sauvegarde est de donner à l'Assurance Maladie un outil de régulation des dépenses de santé. Dans son esprit initial, elle devait peser sur les médicaments les plus coûteux. Les médicaments génériques - par définition générateurs d'économies pour la collectivité - en avaient alors été exonérés avant que les pouvoirs publics ne décident, quelques années plus tard et contre toute logique, de les intégrer dans le périmètre de taxation. Les conséquences financières induites de cette contribution sont aujourd'hui alarmantes. En effet, les prévisions pour 2021 font état d'un montant historique, dont devraient s'acquitter les laboratoires exploitants de génériques et biosimilaires.

Revenir à l'esprit initial de cette clause de sauvegarde permettrait de redonner des capacités d'investissement aux industriels du médicament générique et biosimilaire, dans la logique des objectifs annoncés par le gouvernement : remettre les groupes pharmaceutiques au cœur de sa stratégie de réindustrialisation.

Nous souhaitons au travers de cette proposition forte attirer l'attention des pouvoirs publics sur le caractère contre-productif de la pression financière sur les médicaments génériques et biosimilaires qui ralentit les économies pour la collectivité et met en danger son outil industriel
précise Stéphane Joly.

2

INITIER UNE NOUVELLE ÉTAPE DE DÉVELOPPEMENT DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES EN PERMETTANT LEUR SUBSTITUTION EN OFFICINE DANS LE CADRE D'UN PARCOURS DE SOINS COORDONNÉ

La substitution par le pharmacien de certains médicaments biologiques par leurs biosimilaires sera bientôt possible. Elle est prévue dans le PLFSS pour 2022 dans le cadre d'une liste qui sera définie par l'ANSM. C'est une avancée importante. Avec seulement 23% de taux de pénétration en ville¹, l'usage des médicaments biosimilaires doit en effet être fortement

¹ Source GERS – Déc 2020 : Adalimumab, Enoxaparine, Epoétine, Etanercept, Filgrastim, Follitropine, Insuline glargine, Pegfilgastrim, Somatotropine, Teriparatide.

encouragé pour se rapprocher des 80% de taux de pénétration prévus au sein de la Stratégie Nationale de Santé par les pouvoirs publics à l'horizon 2022².

Si le GEMME approuve cette avancée, il estime que l'applicabilité de la mesure et sa mise en œuvre rapide sont des paramètres décisifs. L'objectif est de construire un nouveau modèle incitatif en ville, reposant sur l'implication de l'ensemble des professionnels de santé. Une étude réalisée par le CREDOC pour le GEMME identifie ainsi qu'un tel dispositif d'incitations, à destination de l'ensemble des acteurs de santé, médecins hospitaliers, médecins libéraux et pharmaciens d'officines, pourrait générer jusqu'à 3 milliards d'économies sur les 6 prochaines années. La mise en place d'une démarche coordonnée des prescripteurs et des pharmaciens autour du parcours de soins du patient est la clé pour favoriser un plus large recours à ces médicaments.

Une politique d'envergure vis-à-vis des médicaments biosimilaires est d'autant plus importante que de nombreux brevets de médicaments biologiques arrivent à échéance d'ici 2030. Il est essentiel d'associer rapidement l'ensemble des professionnels de santé à leur développement afin de ne pas se priver de ces futures économies rappelle Stéphane Joly.

3

RENFORCER LA PRESCRIPTION EN DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI) POUR FAVORISER LE DEVELOPPEMENT DES MEDICAMENTS GENERIQUES

La prescription dans le périmètre du Répertoire des groupes génériques (aujourd'hui, seules 49,3%³ des prescriptions sont réalisées dans le périmètre de ce Répertoire) **doit s'accroître pour favoriser la diffusion de ces médicaments**, qui reste en France très en deçà de la moyenne des pays de l'OCDE. La mesure proposée par le GEMME permettrait de revenir ainsi 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 sur le nom de marque, en fonction du patient et de sa pathologie.

Le président de la République a annoncé en juin dernier souhaiter redonner des marges de manœuvres aux industriels du médicament. Or beaucoup des efforts consentis en faveur du secteur portent sur les thérapies innovantes très onéreuses. Les leçons tirées de la pandémie de Covid-19 et de ses suites ne peuvent pas déjà être oubliées. La pérennité de l'approvisionnement en médicaments matures s'était alors révélée être un enjeu majeur. La volonté présidentielle d'assurer de la cohérence dans la construction d'un modèle qui assure un bon accueil à l'innovation (accès rapide dans un environnement économique attractif) et qui, lorsque le temps de la concurrence est venu, en tire toutes les conséquences sans délai et ne prolonge pas les situations de monopole, doit se traduire dans les faits, conclut Stéphane Joly.

² Objectif de 80% de taux de pénétration des médicaments biosimilaires défini par le gouvernement dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022.

³ Source GERS – Janvier-août 2021

GEMME

À PROPOS DU GEMME

L'association réunit 22 industriels du médicament générique et biosimilaires : Laboratoire Arrow, Athena, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Galien, H2 Pharma, Helm, Macors, Médipha Santé, Médis, Mundipharma, Viatris, 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.

CONTACTS PRESSE

LJCom

Emmanuelle MESSÉAN
Tel : +33 (0)6 83 40 63 96
e.messean@ljcom.net

Manon SAUTERON
Tel : +33 (0)6 33 41 97 60
m.sauteron@ljcom.net

