

**MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET
MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES :
Plus vite et plus loin !**



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 17 janvier 2019 MA Nov 2018

À l'occasion de la présentation de ses vœux à la presse, le GEMME a dressé un état des lieux des marchés des médicaments génériques et des médicaments biosimilaires et a appelé le gouvernement à mettre en place toutes les mesures nécessaires à l'atteinte des objectifs portés de la Stratégie Nationale de Santé (SNS).



1

Développer le recours aux médicaments génériques est indispensable pour pérenniser le système de santé français. Pourtant, en 2018, le marché des génériques est resté atone malgré les annonces et les réelles ambitions du gouvernement. Pour relever les défis, la pression sur les prix doit diminuer et le modèle de développement du marché du médicament générique doit évoluer.

2

Le médicament biosimilaire représente un important réservoir d'économies pour les comptes sociaux car les médicaments les plus coûteux sont désormais des médicaments biologiques. La SNS fixe un objectif ambitieux pour les médicaments biosimilaires qui nécessite pour être atteint la construction d'un environnement économique et réglementaire favorable reposant sur la confiance des acteurs de santé. Le GEMME fait des propositions à même de concrétiser ces objectifs.



Comme le souligne le Président, Stéphane Joly, « *si les médicaments génériques et biosimilaires constituent une des réponses face aux défis actuels de santé publique, de nombreux freins subsistent et empêchent le développement optimal de ce marché* ». Ainsi, pour 2018, le marché du médicament générique remboursable est en très faible progression de **1,6% en volume et de 1% en valeur**, du fait de l'impact important des baisses de prix. Il représente **917 M de boîtes (soit 37% du marché pharmaceutique remboursable)** et **3,512 Md d'euros (soit 19% du marché)**.

Pascal Brière, Vice-Président Affaires Economiques et Hôpital du GEMME, rappelle que, dans ce contexte de stagnation, la pression exercée sur les prix des génériques constitue un risque pour cette industrie et fragilise

toujours plus l'équilibre économique de ce secteur. « *Cette pression pourrait conduire in fine à une restriction de l'offre et par conséquent des économies collectives* » déplore-t-il. Il est donc essentiel que les pouvoirs publics, dans les propositions qu'ils portent, tiennent compte des spécificités de cette industrie qui représentera bientôt plus de 50% des traitements remboursables et qui a permis, **en 2018, de réaliser une économie de plus de 3 Md d'€**. « *Il faut impérativement pérenniser et développer ces économies* » insiste Pascal Brière.

En effet, un développement du marché générique comparable à celui de nos voisins assurerait à l'assurance maladie d'économiser **plus de 1 milliard d'euros supplémentaire chaque année**.

Pour atteindre cet objectif, le GEMME souhaite porter des propositions simples et pragmatiques pour répondre aux ambitions d'Agnès Buzyn d'« **aller plus vite, plus loin et plus fort sur le médicament générique** ». Parmi ces propositions, le GEMME suggère notamment :

1

D'augmenter les volumes de prescription au sein du Répertoire en mettant en place des mesures incitatives pour les médecins

2

De pérenniser les campagnes d'information

3

Et de préparer l'entrée en vigueur du « Reste à Charge » pour les patients refusant la substitution, attendue pour 2020, notamment en continuant de soutenir les pharmaciens dans leurs efforts de substitution.

Concernant les biosimilaires, Christophe Delenta, Vice-Président Biosimilaires du GEMME, rappelle que « *si le poids des biosimilaires en France est encore faible, leur potentiel de croissance est important* ». Ainsi, sur 2018, le marché des biosimilaires était en très forte progression : avec plus de **500 M d'euros et 6 Millions d'UCD**, il a **bondi de 71% en valeur et plus que doublé en volume**. Cette évolution, notamment liée à la commercialisation de nouvelles molécules importantes, présente déjà des impacts budgétaires significatifs et doit être mise en regard du marché des médicaments biologiques qui vont perdre leur brevet à courte échéance. La **pénétration des biosimilaires continue de progresser tant à l'hôpital où ils représentent**

désormais près de la moitié des volumes - 45% versus 30% en 2017-qu'en ville - 17% versus 10% en 2017.

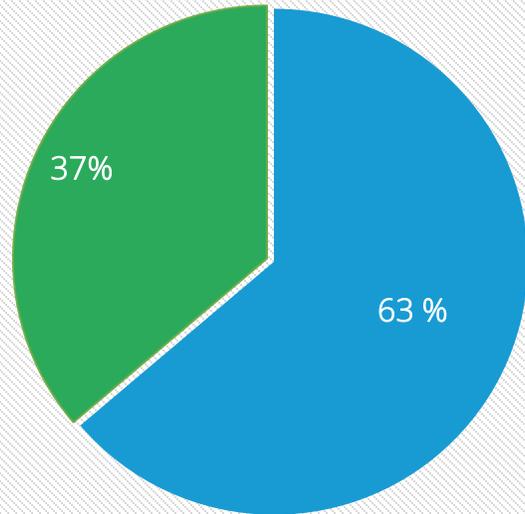
Pour atteindre l'objectif fixé dans la SNS (80% de biosimilaires d'ici 2022), il est indispensable de créer un environnement économique favorable permettant de trouver un juste équilibre entre les investissements des laboratoires et les économies attendues. « *Ainsi, la politique de prix doit être finalisée et doit instaurer des règles économiques claires et incitatives pour favoriser le développement du marché et offrir aux biosimilaires la possibilité de délivrer tout leur potentiel* », assure-il.

Dans cette optique, le GEMME a élaboré une série de propositions pour assurer le développement

dynamique du marché des biosimilaires, en ligne avec les objectifs du gouvernement. « *Dans tous les cas, il est indispensable d'impliquer l'ensemble des acteurs grâce à des mesures incitatives. C'est un modèle gagnant-gagnant, il faut s'en saisir rapidement* » conclut Christophe Delenta.

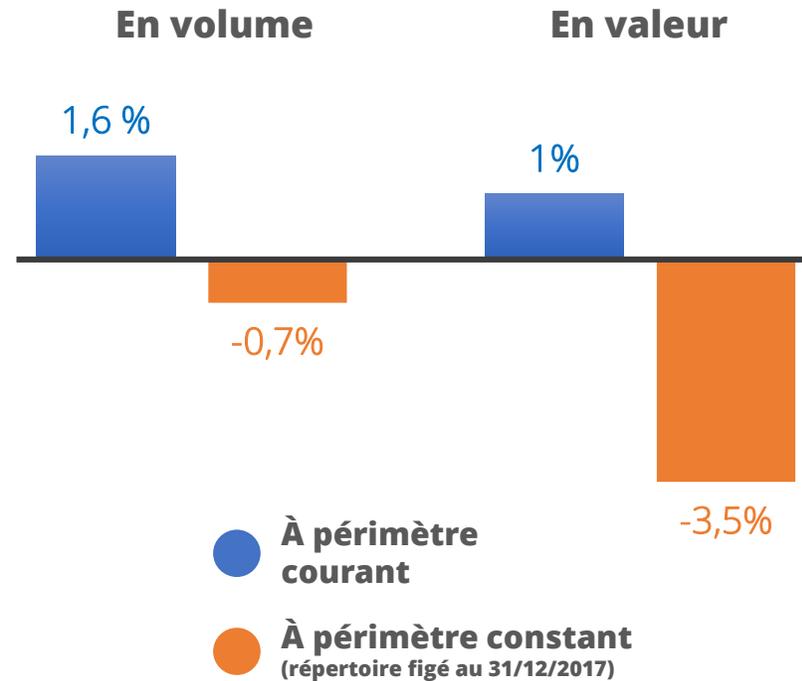
Marché des médicaments génériques en 2018 : une évolution en trompe-l'oeil

Répartition du marché pharmaceutique remboursable (en volume - 2 458 M de boîtes)

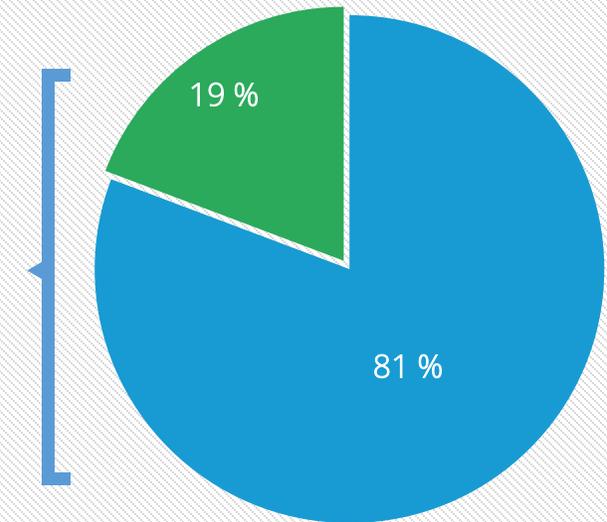


● Génériques ● Princeps

Évolution du marché générique en 2018 /2017



Répartition du marché pharmaceutique remboursable (en valeur - 18 936 M d'€)



● Génériques ● Princeps

Des propositions du G E *m* M E pour accompagner et aller au-delà des mesures de la LFSS

Médecins :

Augmenter les prescriptions au sein du répertoire pour favoriser la prescription efficiente

- ❑ Majorer le tarif de la consultation liée à l'atteinte d'un objectif de prescription dans le répertoire
- ❑ Créer un honoraire spécifique sur objectif de prescription en DCI pour les spécialités complexes

Mesure LFSS

- ❑ Justification de la mention *Non substituable*

Patients :

Accroître leur adhésion

- ❑ Instaurer une franchise plus faible pour les médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques pour s'appuyer sur la demande du patient

Mesure LFSS

- ❑ Instaurer un « reste à charge » pour les patients qui refusent le médicament générique sans justification médicale

Pharmaciens :

Confirmer leur implication dans la substitution

- ❑ Instaurer un honoraire de substitution pour les spécialités complexes en parallèle de l'évolution de la rémunération
- ❑ Accompagner la mise en place du « reste à charge »

Laboratoires :

Continuer à investir pour pérenniser le marché

- ❑ Pérenniser une offre large et de qualité et développer une offre de médicaments hybrides
- ❑ Poursuivre les investissements industriels
- ❑ Assurer une concurrence efficace

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

Ville

TOTAL

512 M d'€ +71%
6 059 UCD + 100%

Hôpital

EN VALEUR

Chiffre d'affaires Biosimilaires 181 M d'€
Progression 2018 vs 2017 34%

EN VALEUR

Chiffre d'affaires Biosimilaires 331 M d'€
Progression 2018 vs 2017 101%

EN VOLUME

UCD biosimilaires (en 1000) 4 591
Part des biosimilaires / liste de référence (*) 17 %
Progression 2018 vs 2017 (*) 81%

EN VOLUME

UCD biosimilaires (en 1000) 1 468
Part des biosimilaires / liste de référence (*) 45 %
Progression 2018 vs 2017 77%

Nos propositions pour atteindre les objectifs de la SNS

A l'hôpital :

Dans le cadre des négociations tarifaires, augmenter la part des économies revenant à l'hôpital (répartition EMI 60/40 en faveur de l'hôpital)

En PHEV :

Reversement de 30% des économies réalisées au service hospitalier à l'origine de la prescription

En ville :

- Instauration d'un honoraire conventionnel financé par une partie des économies générées par l'usage du médicament biosimilaire
- Fixation d'objectifs de prescription

Contact GEMME :

Tél : 01 70 91 55 34
m.bismuth@gemme-asso.org

À propos du **GEMME**

L'association réunit 25 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Accord Healthcare, Arrow, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Fresenius, Galien+, H2 Pharma, Helm, Macors, Mylan, Médipha Santé, Médis, Mundipharma, Panpharma, Ranbaxy, Sandoz, Synerlab, 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.

 www.medicamentsgeneriques.info

 [@generiques_asso](https://twitter.com/generiques_asso)