

**MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET
MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES :**

**PLUS D'ÉCONOMIES, POUR PLUS
DE SANTÉ, PLUS LONGTEMPS**

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

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES : UNE ARDENTE OBLIGATION DE MESURES URGENTES ET COHÉRENTES

À l'occasion de la présentation de ses vœux à la presse, le GEMME a dressé un état des lieux des médicaments génériques et des médicaments biosimilaires. Par la voix de son Président et de ses Vice-Présidents Affaires Économiques - Hôpital et Biosimilaires, l'association a appelé le gouvernement à adopter des mesures d'urgence cohérentes et concertées en faveur du médicament générique et a exprimé sa déception concernant l'abrogation de la substitution des médicaments biosimilaires.

- ⊗ Les médicaments génériques et biosimilaires sont des éléments-clés de notre système et de notre industrie de santé pour répondre aux besoins des patients aujourd'hui et demain.
- ⊗ Le médicament générique est en état d'urgence. La pression exercée sur les prix et la mise en œuvre de la base unique de remboursement sans mesure d'accompagnement fragiliseraient encore un peu plus un marché déjà atone. Le GEMME demande la publication rapide de l'arrêté ministériel permettant l'exclusion des spécialités de moins de 24 mois de commercialisation du périmètre de l'article 66 de la loi de financement de sécurité sociale 2019.
- ⊗ Les médicaments biosimilaires représentent un réservoir important d'économies pour la sécurité sociale. La stratégie nationale de santé fixe un objectif ambitieux pour ce secteur mais le GEMME estime que l'abrogation de la substitution des biosimilaires constitue un frein au développement du marché.

Comme le rappelle Stéphane Joly, président de l'association des professionnels du médicament générique et biosimilaire, « ces médicaments sont cruciaux pour garantir l'accès des patients à des traitements de qualité bien connus, contribuer au financement de l'innovation et à la préservation de l'emploi, de notre tissu industriel et de notre souveraineté sanitaire ».

Toutefois, les industriels sont soucieux après une année 2019 compliquée : le médicament générique est en état d'urgence et le marché des médicaments biosimilaires, bien que dynamique, reste très en-deçà des objectifs ambitieux fixé par le gouvernement. Il est donc essentiel que les pouvoirs publics tiennent compte des spécificités de cette industrie et mettent rapidement en place des mesures fortes, concertées et cohérentes pour permettre aux médicaments génériques et biosimilaires de délivrer tout leur potentiel.

Un marché du générique en état d'urgence

Le marché du générique est resté atone en 2019, à peu près sur la même tendance qu'en 2018, marqué par une très faible progression de **1,3% en volume** et de **0,9% en valeur** du fait de la pression exercée sur les prix. En 2019, le médicament générique représentait ainsi **920 millions de boîtes** (soit 38% du marché) et **3 milliards 615 millions d'euros** (soit 19% de ce même marché). La pression constante exercée sur les prix constitue une menace grandissante pour l'industrie et fragilise toujours plus l'équilibre économique du secteur.

Alors qu'en 2019, les économies réalisées grâce à l'utilisation des médicaments génériques représentent **plus de 3 Md d'€** (elles atteignent 30 Md d'€ depuis 2000), les industriels du médicament générique continuent à subir des baisses de prix record : plus de 108 millions d'euros en 2019 s'ajoutant aux 900 millions d'euros enregistrés sur les 6 années précédentes. Dans le même temps, de nombreuses contraintes pèsent sur le secteur : mise en place de la sérialisation, dispositifs d'élimination (Cyclamed, Adelphe ...), mesures annoncées pour satisfaire aux nouvelles normes environnementales et scientifiques ... Loin de se soustraire à ces nouvelles contraintes, les laboratoires souhaitent les accompagner mais ils alertent sur l'importance de conserver de l'espace économique pour éviter notamment les tensions d'approvisionnement.

Dans ce contexte déjà préoccupant où l'équilibre de l'économie des médicaments génériques reste très fragile, la mise en œuvre, sans réelle mesure d'accompagnement, de l'article 66 de la LFSS se révélerait contre-productive non seulement pour l'industrie du générique mais aussi pour tout le secteur du médicament et notamment les officines et *in fine* pour les patients ainsi que pour l'assurance maladie. **C'est pourquoi le GEMME appelle à la publication rapide de l'arrêté ministériel permettant l'exclusion des spécialités de moins de 24 mois de commercialisation du périmètre de la base unique de remboursement.**

Pascal Brière rappelle que « *le GEMME a proposé des mesures fortes pour refonder le modèle du médicament générique. Leur mise en place permettrait aux membres du GEMME de pérenniser et de développer leur offre et de poursuivre des investissements industriels créateurs d'emplois¹. Stéphane Joly souligne quant à lui que le médicament générique est en état d'urgence. Il faut adopter rapidement des mesures cohérentes et concertées qui ne soient pas de fausses bonnes idées dictées uniquement par des perspectives d'économies court-termistes* ».

Un marché des biosimilaires dynamique mais largement en-deçà des objectifs du gouvernement

Le marché a connu une forte progression en 2019 (55% en 2019 vs 71% en 2018) mais le poids des biosimilaires en France reste encore trop faible.

La politique incitative lancée par le ministère de la Santé semble produire des effets encourageants, comme l'indiquent les premiers résultats de l'expérimentation lancée en février 2019² et visant à instaurer un nouveau mécanisme d'intéressement pour encourager et valoriser la prescription de médicaments biosimilaires par les établissements de santé, lorsque la prescription est exécutée en ville. Toutefois, le GEMME souhaiterait que cette expérimentation soit étendue. « *La Stratégie Nationale de Santé fixe un objectif de 80% de pénétration des médicaments biosimilaires sur leur marché de référence d'ici 2022. Nous sommes très en-deçà de cet objectif : 2 molécules seulement sur 13 disponibles l'atteignent à l'hôpital, et 1 sur 9 en ville explique Christophe Delenta, qui conclut sur le fait qu'il faut donner à ce marché toutes les cartes pour se développer et lever les freins à son développement notamment en ville* ».

Dans cette optique, fort de l'expérience et de l'expertise de ses membres industriels du médicament biosimilaire et s'inspirant de l'exemple de pays voisins, le GEMME a élaboré une série de propositions pour permettre le développement vertueux 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 fortes* », rappelle Christophe Delenta.

¹L'industrie du médicament générique représente actuellement 15.000 emplois directs et indirects.

²Arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

Contact

 Tél : 01 70 91 55 86

 a.soufer@gemme-asso.org

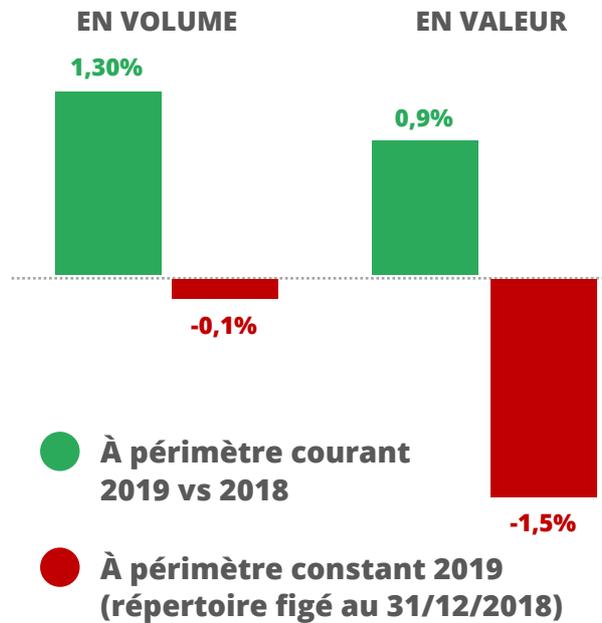
A propos du GEMME

L'association réunit 26 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Accord Healthcare, Arrow, Athena, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Fresenius Kabi, Galien, H2 Pharma, Helm, Macors, Médipha Santé, Médis, Mundipharma, Mylan, Panpharma, Ranbaxy, Sandoz, Synerlab, Substipharm, Teva, Venipharm, Zentiva et Zydus.

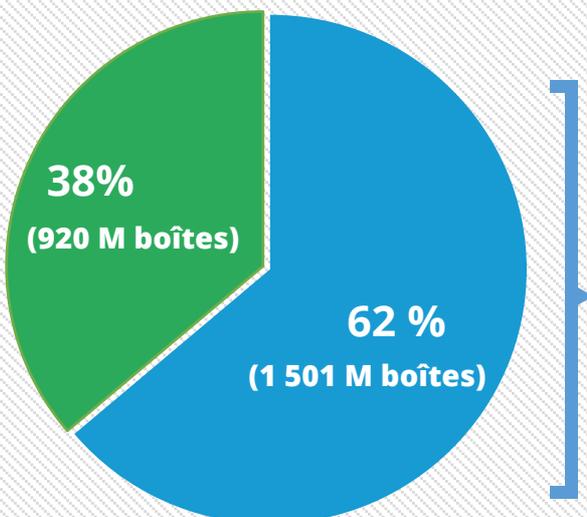
Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.

2019, une évolution insatisfaisante du marché du médicament générique

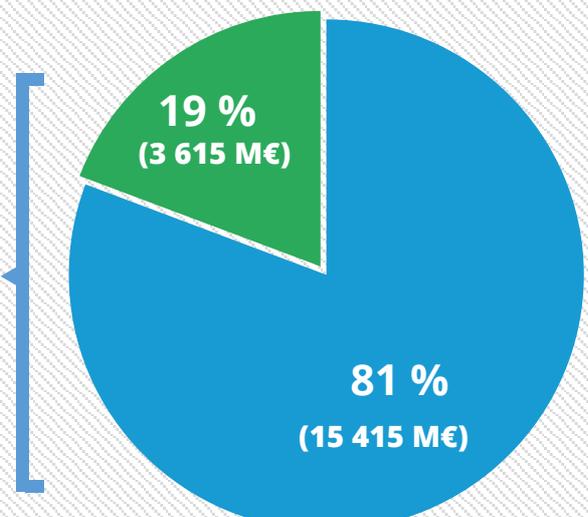
Évolution du marché générique en 2019 /2018



Répartition du marché pharmaceutique remboursable (en volume - 2 422 M de boîtes) / -1,5%



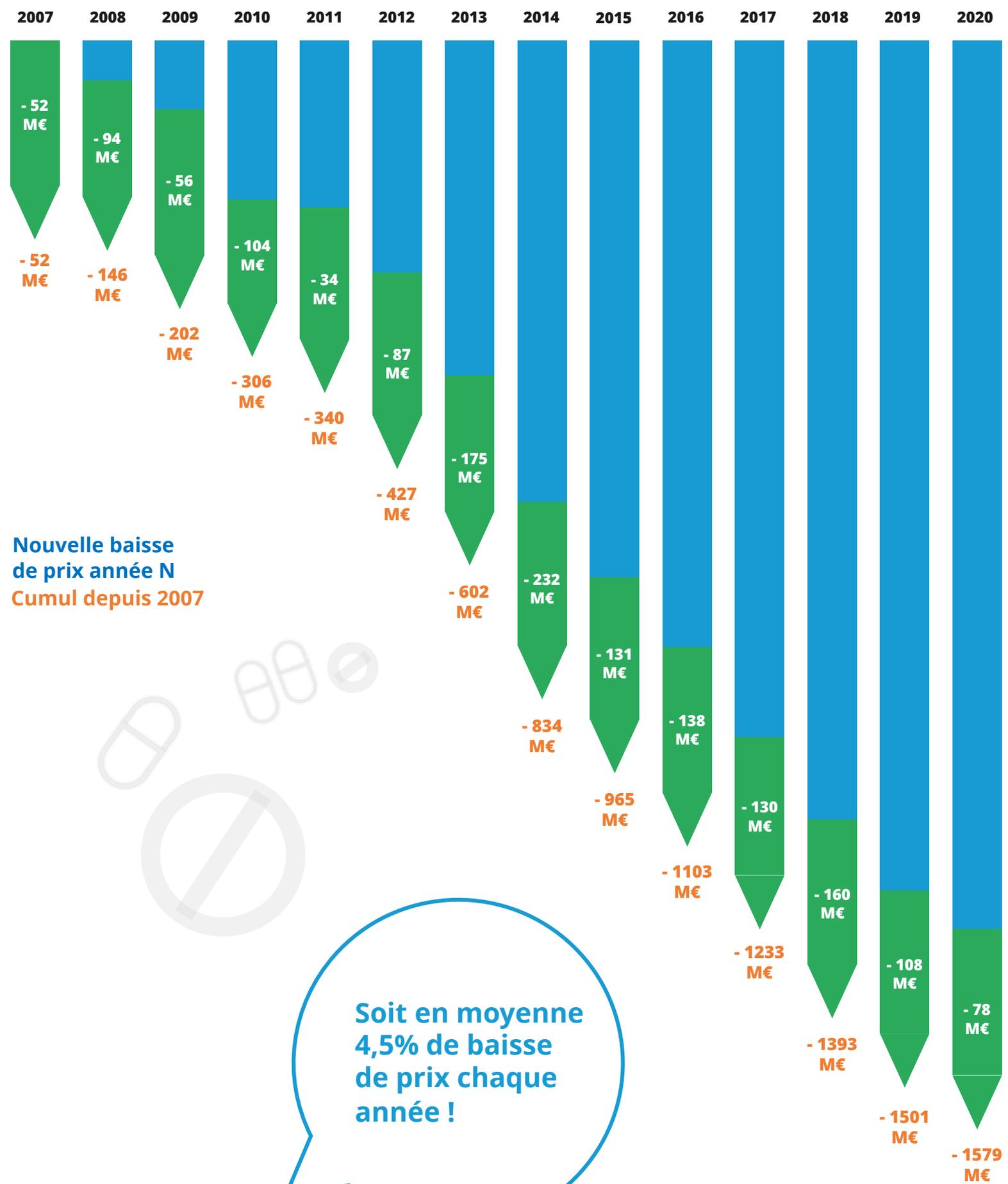
Répartition du marché pharmaceutique remboursable (en valeur - 19 031 M d'€) / +2,5%



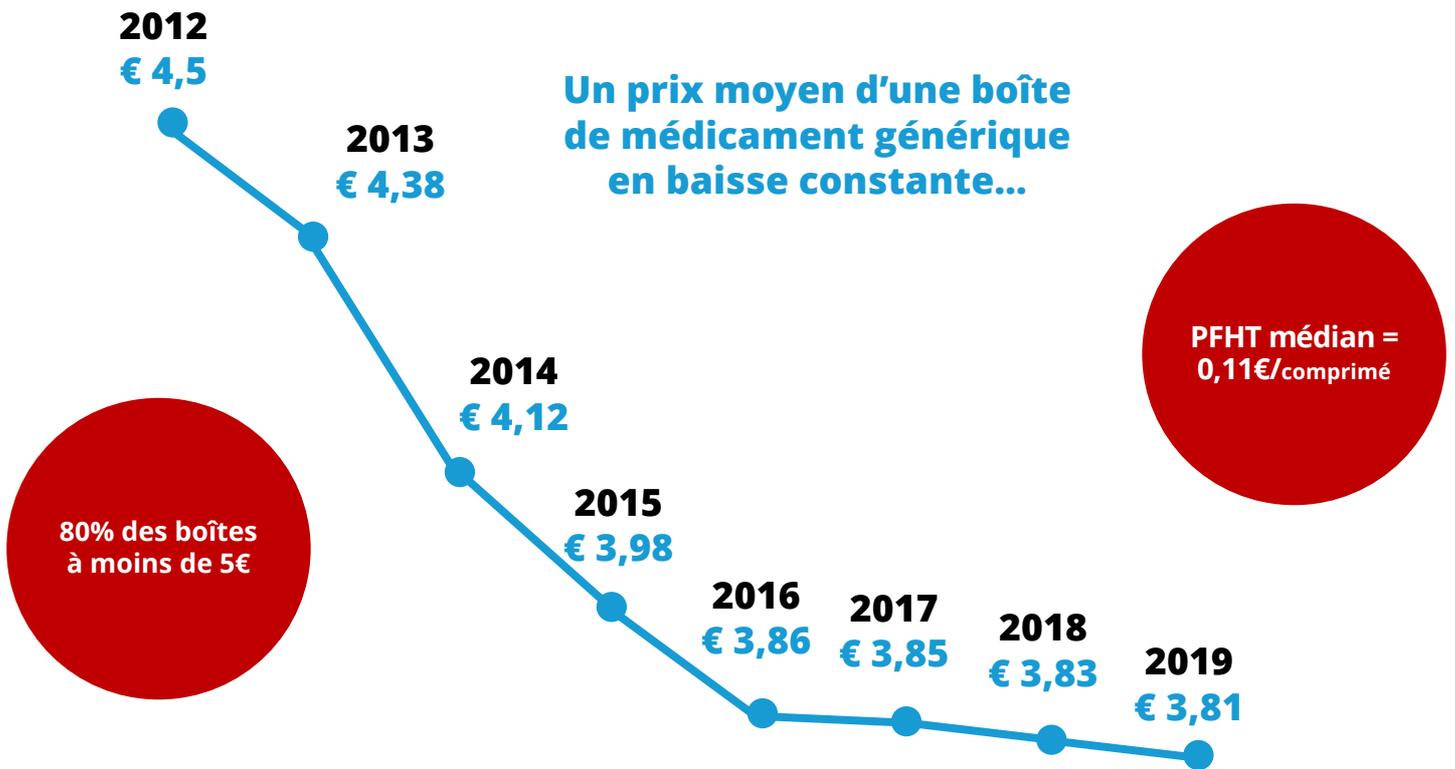
● Génériques ● Princeps

● Génériques ● Princeps

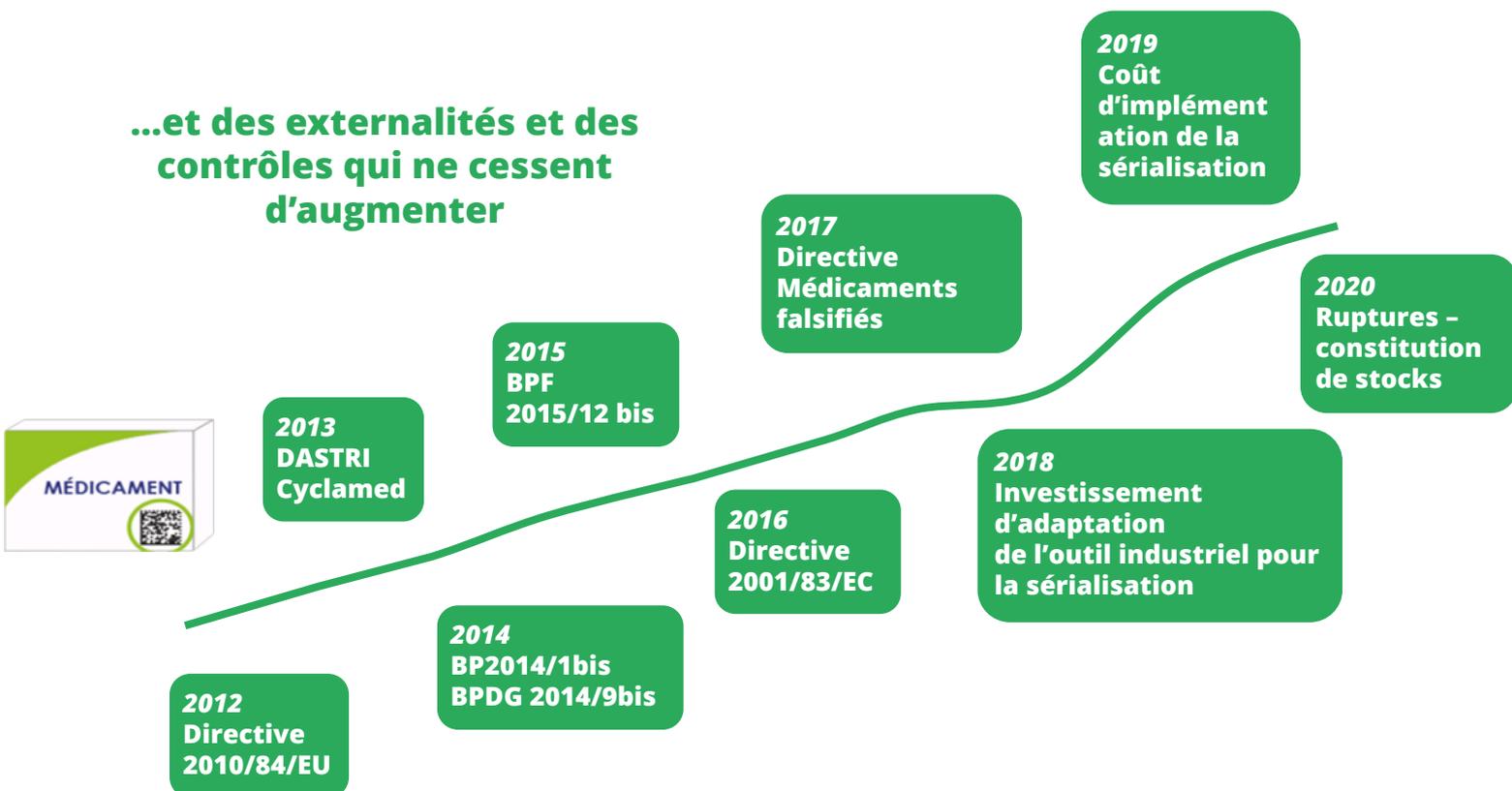
Depuis 2013, plus d'1,1 Md d'€ de baisses de prix cumulées...



... un prix moyen du générique qui s'effondre alors que les obligations et les contrôles augmentent



...et des externalités et des contrôles qui ne cessent d'augmenter



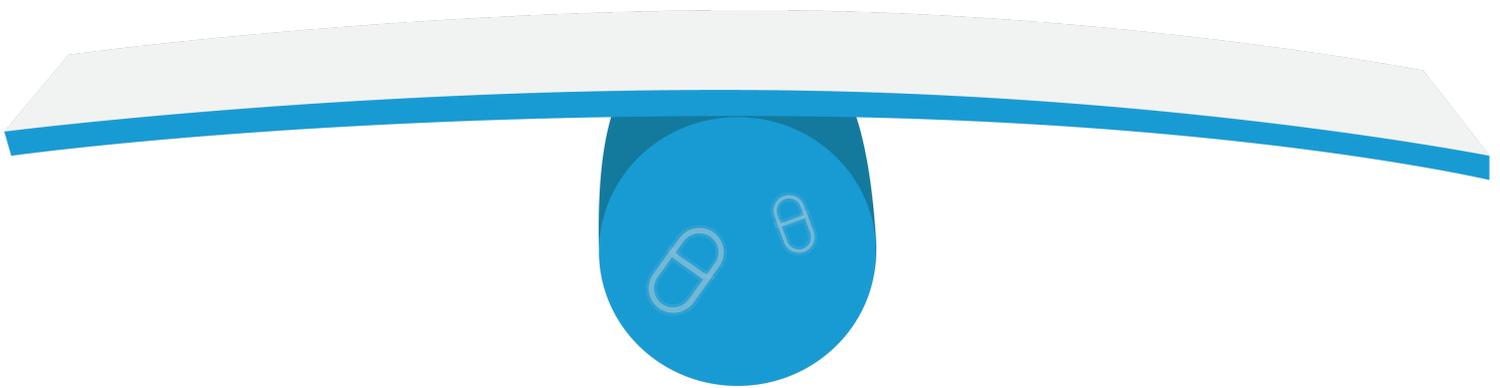
Le marché du médicament générique : un équilibre subtil

100 M€

Échéances brevetaires
Développement des volumes

100 M€

Baisses de prix



Le marché du médicament générique : un déséquilibre vite arrivé ...

50 M€

Échéances brevetaires
~~Développement des volumes~~ ⚠

150 M€

Baisses des volumes
Baisses de prix



Biosimilaires : aperçu d'un marché en pleine évolution

Marché du médicament biologique

7,3 Md d'€
dont **2 Md**
biosimilarisés

Marché du médicament biosimilaire

777 M d'€
- **306 M d'€** en ville
- **471 M d'€** à l'hôpital

31

biosimilaires à l'hôpital



Versus 27 en août 2019

15 groupes exploités

sur la liste de référence des médicaments biosimilaires (Septembre 2019) et

31 biosimilaires commercialisés



Versus 30 en août 2019

22

biosimilaires en ville



Versus 20 en août 2019

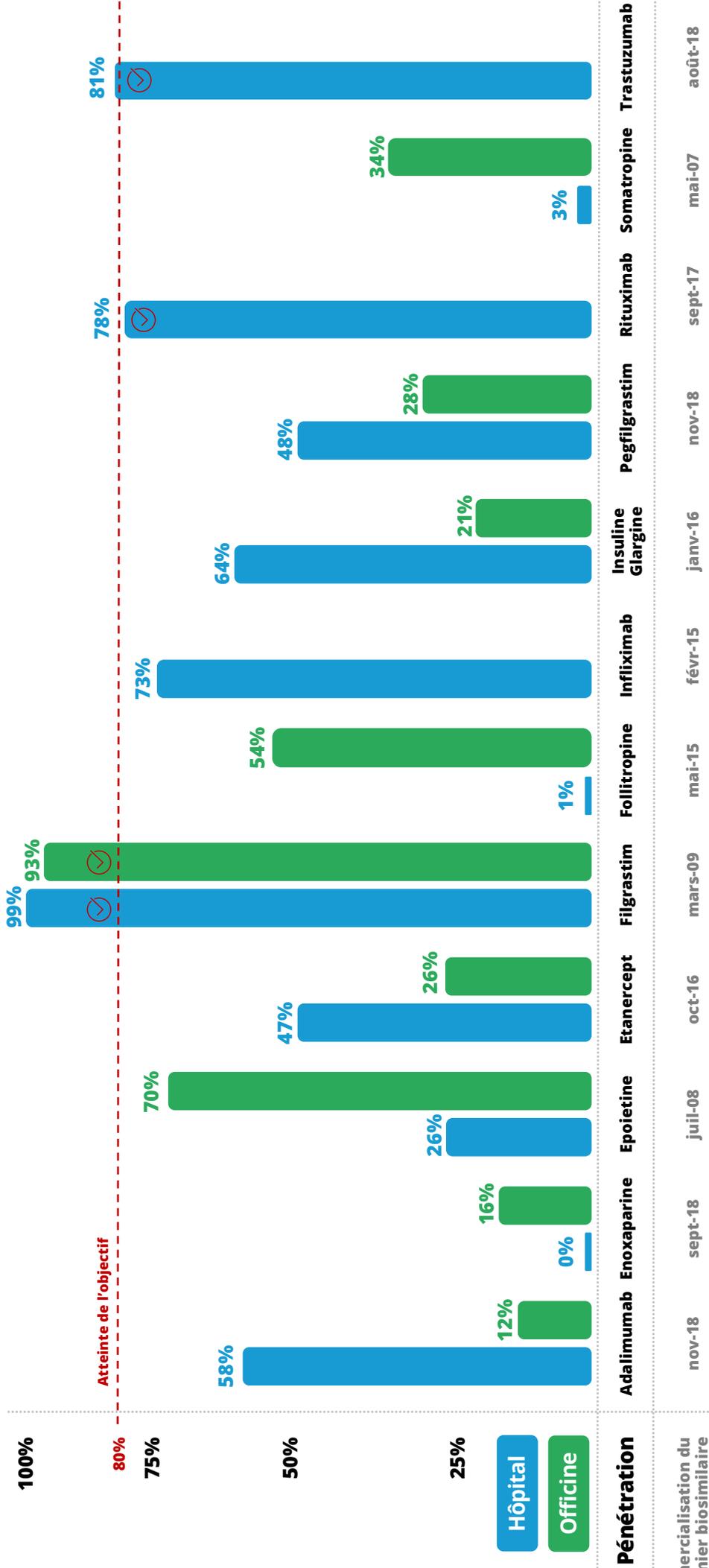
Sources:

- Liste de référence des groupes biologiques similaires de l'ANSM (actualisation 06/06/2019)

- Gers mixte à Novembre 2019

En 2019, un marché bien loin des objectifs de la SNS (= 80% de biosimilaires à l'horizon 2022)

Deux molécules à l'hôpital et une en officine ont atteint l'objectif de la SNS



Pénétration

Commercialisation du premier biosimilaire

Contact **G E *m* M E**

6 avenue Franklin D. Roosevelt
75008 Paris
Tel : 01 70 91 55 86

 www.medicamentsgeneriques.info

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