

**LA FRANCE SE PRIVE DE PLUS
DE 1 MILLIARD D'ÉCONOMIES
TOUS LES ANS**

Le médicament générique est entré en récession :
Les propositions du GEMME pour pérenniser l'offre
et sauvegarder le système de santé

Dossier de presse
Jeudi 31 mai 2018

Sommaire

Edito 3

Les Français ont adopté le médicament générique qui répond aux besoins de notre système de santé 4

Le médicament générique est plébiscité par les Français 4

Le médicament générique constitue une source essentielle d'économies importantes pour notre système de santé 4

Le médicament générique permet de répondre aux défis de demain 5

Le médicament générique, une chance pour la production française 5

Mais la récession du marché assombrit les perspectives pour notre système de santé 7

Le médicament générique est sous-utilisé en France 7

Après plusieurs années difficiles, le marché est entré en récession ... 7

... confinant la France au peloton de queue de l'UE ... 8

... et faisant peser une lourde hypothèque sur l'avenir du médicament générique et sur celui du système de santé 9

Les freins au développement du médicament générique 10

Sortir de la récession : le GEMME fait des propositions innovantes 12

Notre constat 12

Nos propositions 13

Édito

En présentant le projet de transformation de l'offre de soin il y a quelques mois, Edouard Philippe a rappelé que « Notre système de santé est menacé si nous demeurons dans un statu quo. Ce que je souhaite, c'est une réforme globale pour adapter notre système de santé ». Il a annoncé cinq chantiers notamment celui de la qualité et la pertinence des soins mais aussi celui des modes de financement et de régulation.

Ce dernier aspect est crucial : l'hôpital financé par la tarification à l'activité (T2A) est au cœur d'un système qui doit évoluer pour se restructurer. Il importe aujourd'hui de trouver de nouvelles marges de manœuvres rendant soutenables les efforts à venir compte tenu de la montée en puissance du vieillissement de la population, de la diffusion des innovations et des chantiers du gouvernement relatifs au reste à charge zéro pour les soins dentaires, optiques et audioprothétiques.

Les médicaments génériques constituent dans ce contexte complexe une solution incontournable pour contribuer à équilibrer les comptes de l'assurance maladie. Ils représentent un levier d'économies unique pour les pouvoirs publics de 2 Md€ par an et ont permis d'économiser 11 Md€ en cumulé ces 5 dernières années.

Le GEMME regroupe l'ensemble des acteurs français du médicament générique ainsi que leur écosystème de fabricants et de développeurs. Notre association représente 36% des volumes du marché des médicaments remboursables - près de 900 millions de boîtes par an - et inscrit pleinement son action dans le cadre des enjeux de santé.

Si nous partageons la volonté du gouvernement – en particulier celle d'Agnès Buzyn – de développer l'utilisation des médicaments génériques pour mener une politique de santé plus efficiente, l'évolution alarmante du marché des médicaments génériques en 2017 montre que nous sommes aujourd'hui très en deçà des objectifs fixés. Pour la première fois de son histoire, le marché est entré en récession, aggravant le retard déjà important de la France par rapport à ses partenaires européens. Or, ce retard obère les économies que pourraient générer les médicaments génériques, nuit gravement au financement des innovations et constitue une véritable perte de chance pour pérenniser le modèle de santé solidaire « à la française ».

Pour envisager l'avenir, le GEMME propose une refondation du modèle du marché du générique afin d'augmenter les volumes et d'impliquer l'ensemble des acteurs. La mise en place de quelques mesures simples permettrait de faire croître les volumes génériques de +16 points d'ici 2022 afin d'atteindre une part de 53% dans les volumes remboursables (1 336 millions d'unités en 2022). La prédictibilité et la stabilité du modèle des génériques en France en sortiraient renforcées grâce à une redéfinition de l'implication des différents acteurs du système de santé.

Aujourd'hui, notre ambition est de convaincre les instances publiques de nous accompagner dans cette démarche résolument tournée vers l'avenir pour donner toutes ses chances au médicament générique et préserver ainsi notre modèle de santé.

Erick ROCHE
Président du GEMME



Les Français ont adopté le médicament générique qui répond aux besoins de notre système de santé

▶ Le médicament générique est plébiscité par les Français

En 20 ans, les médicaments génériques se sont installés dans la vie quotidienne des Français. D'après un baromètre BVA réalisé en 2016 pour la CNAMTS, **8 Français sur 10 les utilisent et 93% en sont satisfaits¹**. Selon la dernière enquête CNAM, 70% des Français leur font confiance.

▶ Le médicament générique constitue une source essentielle d'économies importantes pour notre système de santé

Le développement des médicaments génériques est un réel atout pour instaurer de la concurrence tout en préservant la qualité des soins. Il permet par ailleurs de maintenir un niveau de prise en charge important, parmi les plus élevés du monde (seulement 9% des dépenses de santé reste à la charge des patients).

De plus, représentant seulement 19% des médicaments remboursable en valeur (soit 3,4 Mds d'€), le médicament générique est naturellement source d'économie pour l'Assurance Maladie. **En 15 ans, il a permis au système de santé d'économiser près de 25 milliards d'euros.**

¹Panorama des connaissances, perceptions et pratiques des Français et des professionnels de santé (médecins généralistes et pharmaciens d'officine) à propos des médicaments génériques - Institut BVA pour la CNAMTS - Baromètre réalisé par téléphone en février 2016.



Le médicament générique permet de répondre aux défis de demain

Le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques et la découverte d'innovations thérapeutiques toujours plus performantes nécessitent des moyens importants pour notre système de santé afin de soigner les patients atteints de pathologies lourdes (cancers, maladies auto-immunes...). Les médicaments génériques constituent une des réponses pour faire face à ces défis. Ils permettent en effet de :

1



Garantir l'accès des patients à des traitements de qualité en réduisant le coût de nombreux médicaments ;

2



Financer l'innovation tout en préservant l'équilibre des comptes de l'assurance maladie et en offrant un accès rapide aux traitements innovants ;

3



Préserver le tissu industriel et l'emploi en France.

Une pression excessive sur les prix fait courir un réel danger à l'industrie du générique et présente un risque de délocalisation, comme l'illustre l'exemple de l'Allemagne, avec des conséquences en termes économiques (pertes d'emplois) et de santé publique (ruptures de stock).



Le médicament générique, une chance pour la production française

La France possède sans conteste un savoir-faire reconnu dans la fabrication des médicaments avec plus de 200 sites de production répartis sur l'ensemble du territoire. La qualité de la formation professionnelle et universitaire assure un haut niveau d'expertise en ce domaine, et une large part des médicaments génériques vendus en France provient d'usines françaises ce qui constitue un atout économique supplémentaire.

En effet, le développement du médicament générique en France a un impact très positif sur le maintien et le développement des usines et des emplois dans le pays, ce qui contribue par ailleurs à permettre à la France de conserver sa souveraineté sanitaire, enjeu majeur s'il en est, des années à venir. Il faut en effet rappeler qu'à l'occasion des grands mouvements de restructurations-concentrations de l'industrie pharmaceutique, certains industriels se sont trouvés dans la nécessité de se défaire de certains sites de production de médicaments princeps. Ceux-ci ont alors été cédés à des sous-traitants de l'industrie du médicament générique permettant ainsi de maintenir l'outil industriel, ses emplois et la richesse des savoir-faire accumulés.

Une politique volontariste de développement du médicament générique en France permettrait de renforcer la production française de médicament et elle le permettrait d'autant plus si elle était accompagnée de la possibilité de produire les stocks de lancement sur le territoire national avant l'échéance du Certificat Complémentaire de Protection (CCP).



**8 Français sur 10
utilisent les
génériques et 93%
en sont satisfaits**

**En 15 ans, le
médicament générique
a permis au système de
santé d'économiser
près de 25 milliards
d'euros**

**Une politique
volontariste de
développement du
médicament générique
en France permettrait de
renforcer la production
française de
médicament**

Mais la récession du marché assombrit les perspectives pour notre système de santé

Le marché est entré en récession. Sans les échéances de brevets de cette année, le marché est en recul de 2,4% en volume et de 3,9% en valeur

Le médicament générique est sous-utilisé en France

Le médicament générique ne représente que 36% du marché pharmaceutique remboursable en volume, et ce malgré une offre industrielle abondante et une variété inégalée en nombre de références.

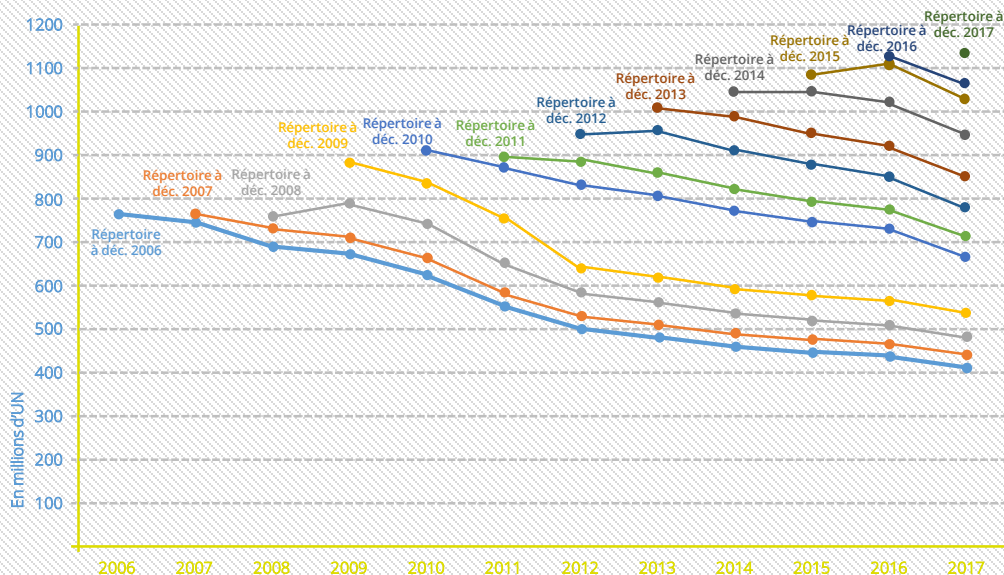
Après plusieurs années difficiles, le marché est entré en récession ...

Au cours des dernières années, la situation du marché s'est constamment détériorée. Le chiffre d'affaires industriel stagne depuis cinq ans et les niveaux de croissance, tant en volume qu'en valeur, sont proches de 0 ... Quant à la valeur du marché dans son ensemble, elle a chuté de plus de 30% en cinq ans.

2017 fut une année particulièrement difficile pour les génériques. Comme le souligne Erick Roche, président du GEMME « On peut parler pour 2017 d'annus horribilis des médicaments génériques car le marché est entré en récession. Sans les échéances de brevets de cette année, le marché est en recul de 2,4% en volume et de 3,9% en valeur ».

Les seuls moteurs du marché sont l'arrivée de nouveaux médicaments génériques et la progression de la substitution officinale grâce à la forte mobilisation des pharmaciens (80,7% en 2017 versus 79,7% en 2016) qui permettent d'amortir le choc et de tout juste stabiliser le marché à +0,3% en volume et +0,2% en valeur.

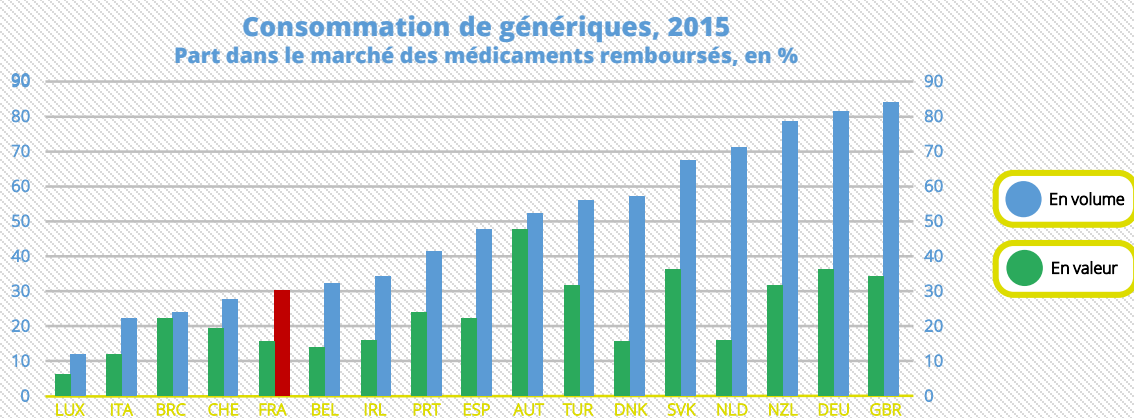
Vente du Répertoire Exploité entre 2006 et 2017 (en UN)





confinant la France au peloton de queue de l'UE ...

Cette situation doit être mise en regard de celle de nos partenaires européens. Or, même en gommant les écarts entre pays liés aux différences techniques de fonctionnement et contenu du répertoire ou système assimilé, la France est très en retard avec près de 2 fois moins de génériques en volume qu'au Royaume-Uni et en Allemagne.



Source : OCDE (2017), base de données des Statistiques de l'OCDE sur la santé.





... et faisant peser une lourde hypothèque sur l'avenir du médicament générique et sur celui du système de santé

Le *statu quo* actuel conduirait à enregistrer une croissance limitée du marché du générique sur les cinq prochaines années. Ceci aurait notamment deux conséquences :

1

La fragilisation de l'équilibre économique des industriels avec un impact sur l'emploi. En particulier si les baisses de prix devaient se poursuivre dans les mêmes proportions que ces dernières années : elles ont représenté près d'1 milliard d'euros en cumul depuis 2013.

2

Une restriction de l'offre avec un impact sur les économies de l'Assurance Maladie. En effet, la légère hausse des volumes ne permettra pas de compenser les nouvelles charges qui s'imposent aux industriels, notamment du fait des externalités instaurées pour renforcer la sécurité.

De plus, le maintien de la situation actuelle ne permettrait à la Sécurité Sociale d'économiser que 1,9 Md € cumulés sur 2016 - 2022, ce qui est largement insuffisant au regard des besoins médicaux à financer. A l'heure où Agnès Buzyn rappelle dans une circulaire du 4 mai 2018, qu'elle a lancé une étude sur la réforme du financement de santé visant notamment la régulation de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam), il convient de rappeler que cet objectif a été fixé à 2,3% durant l'examen de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018, pour un total de 195,2 milliards d'euros (dont 88,9 milliards pour les soins de ville, 80,7 milliards pour les établissements de santé et 20,5 milliards pour les établissements et service médico-sociaux).

« Compte tenu d'une croissance tendancielle de dépenses d'assurance-maladie estimée à 4,5%, la construction de l'ONDAM repose sur un effort d'économies de 4,2 milliards d'euros », rappelle le comité d'alerte indépendant sur les dépenses d'assurance-maladie dans son avis de mi-avril 2018. « L'effort demandé est un peu plus important que les années précédentes. » Cet effort va nécessairement croître du fait de la montée en puissance de la combinaison d'éléments structurels et conjoncturels (vieillesse de la population, innovations, reste à charge zéro des soins dentaires, optiques et audioprothétiques ...) ce qui aura inévitablement un impact financier important sur notre système de santé.

Les freins au développement du médicament générique

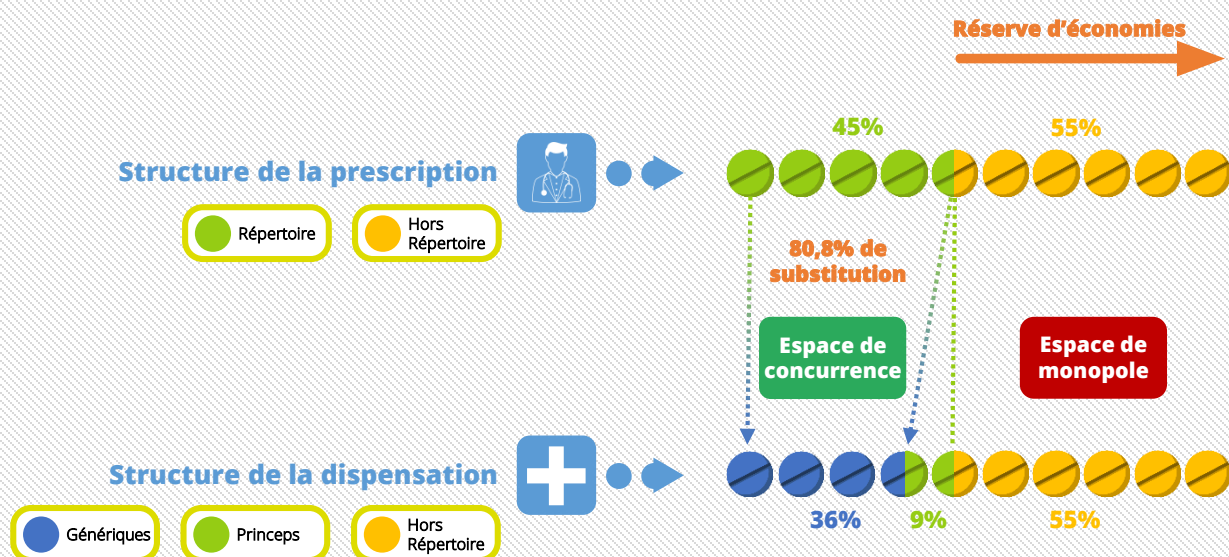
Le marché du générique s'est essentiellement développé grâce à l'effort de substitution réalisé par les pharmaciens d'officine qui a permis d'atteindre un taux de substitution de 80% en moyenne².

Toutefois, la majorité des nouveaux lancements de médicament générique concerne des produits de **prescription** initiale hospitalière (PIH) délivrés en ville (par exemple des anticancéreux). Pour ces produits, le taux de substitution est bien moindre et n'atteint que 36%³.

Aujourd'hui, l'action du pharmacien est restreinte et limitée par la prescription médicale qui se fait le plus souvent **hors répertoire** (et donc non substituable). En effet, les médicaments inscrits au Répertoire (substituables) ne représentent que 45% des ventes de médicaments remboursables.



Un contraste entre l'implication des médecins et celle des pharmaciens



Source GERS



Développer la prescription médicale des produits figurant au Répertoire des médicaments génériques favoriserait mécaniquement la croissance du marché et le développement des économies. Cependant, deux types de raisons permettent de comprendre les pratiques des médecins et leurs difficultés pour les modifier :

1 Des raisons structurelles et comportementales

- a. Forte propension des médecins à prescrire sans considérer le périmètre de substitution ;
- b. Regard critique vis-à-vis du générique ;
- c. Inquiétude par rapport à la réaction de leurs patients : 66% des médecins pensent que leurs patients se méfient du médicament générique⁴.

2 Des raisons conjoncturelles et techniques

- a. Manque d'incitation proportionnée à l'effort demandé et au temps nécessaire : l'incitation financière à prescrire dans le Répertoire via la ROSP ne représente que 2,6% en moyenne de la rémunération annuelle d'un médecin ;
- b. Complexité à prescrire dans le Répertoire par manque de maîtrise de son périmètre et de ses évolutions ;
- c. Absence d'outils facilitateurs : la prescription en DCI est obligatoire depuis le 1er janvier 2015. Elle facilite la substitution en pharmacie et favorise l'acceptation du médicament générique. Pourtant, encore seulement 7% des logiciels d'aide à la prescription (LAP) sont paramétrés en DCI seule. 81% des médecins trouvent plus simple de prescrire en nom de marque qu'en DCI⁵ et seulement 57% des prescriptions mentionnent la DCI.

L'exemple allemand permet d'établir qu'une inversion des prescriptions (majorité des prescriptions au sein du répertoire des médicaments génériques), conduirait à une maximisation rapide des économies et à l'obtention d'un minimum de 1,5 milliard d'euros d'économies supplémentaires par an.

Sortir de la récession : le GEMME fait des propositions innovantes

► Notre constat

1

Dans un modèle « quasi gratuit » par comparaison à l'étranger, le patient n'est pas incité financièrement à préférer le générique au princeps. Ainsi sa méfiance et sa réticence au changement priment dans le choix du médicament quand la prescription dans le répertoire est possible.



En Allemagne, aux Pays-Bas, au Danemark, en Espagne, le reste-à-charge patient est plus important lorsqu'il consomme du princeps et les volumes de génériques sont meilleurs qu'en France.

2

Encore aujourd'hui, le médecin n'est pas invité à « éduquer » son patient / aller à l'encontre de son souhait et de ses a priori, spécifiquement et prioritairement en matière de générique. Il n'intègre pas encore la dimension économique à ses pratiques de prescription. Il faut effectivement y consacrer du temps à la fois lors de l'établissement de l'ordonnance mais également avec le patient pour le faire adhérer.



Au Royaume-Uni, le médecin est salarié. Il est financièrement encouragé à prescrire du générique et est sanctionné s'il ne respecte pas son enveloppe budgétaire annuelle.



En Allemagne, les médecins sont sanctionnés s'ils dépassent l'enveloppe budgétaire annuelle de prescription (génériques et princeps, la manière de parvenir à l'équilibre étant à leur libre choix).

Il apparaît que les modèles gagnants ont mis en place des systèmes d'incitations financières ou de sanctions, à la fois auprès du patient et du médecin prescripteur. Inspirés par ces expériences étrangères, le GEMME estime qu'il faut désormais proposer **des mécanismes incitatifs, adaptés à la France** et reposant sur :

1

L'implication du patient - par le reste-à-charge : instaurer un reste-à-charge moindre pour les médicaments inscrits au répertoire par rapport aux médicaments hors répertoire tout en respectant l'esprit d'une prise en charge solidaire mais efficiente.

2

L'incitation du médecin - par sa rémunération : en lui permettant d'y consacrer du temps en indexant une plus grande part de sa rémunération sur un seul objectif simple, le taux de prescription dans le répertoire. Si le médicament est prescrit dans le répertoire, il sera substitué à l'officine.



Nos propositions



Le marché du générique s'est essentiellement développé grâce à l'effort de substitution réalisé par les pharmaciens d'officine, accompagné par un certain nombre de mesures incitatives ou contraignantes (rémunération sur objectif, tiers-payant contre génériques ...).

Cependant, ce système ne fonctionne plus suffisamment et le moteur s'essouffle. C'est pourquoi le GEMME propose de compléter et de faire évoluer le modèle du médicament générique, en impliquant l'ensemble des acteurs grâce à la mise en œuvre de nouvelles mesures :

1

Patients : les impliquer financièrement pour accroître leur adhésion

- a. Instaurer un reste à charge moins élevé à travers l'allègement de la franchise en cas de consommation d'un médicament dans le Répertoire pour soutenir aussi le médecin en s'appuyant sur la demande des patients.

2

Médecins : les inciter à augmenter les prescriptions au sein du Répertoire pour favoriser une prescription efficiente

- a. Majorer le remboursement du tarif de la consultation du médecin suite à l'atteinte d'un objectif de prescription dans le Répertoire
- b. Créer un honoraire spécifique sur objectifs de prescription en DCI pour les spécialités complexes

3

Laboratoires : continuer à investir pour pérenniser le marché

- a. Pérenniser et développer une offre large et de qualité (lancements, mise en œuvre des nouvelles réglementations ie sérialisation ...)
- b. Poursuivre les investissements industriels créateurs d'emplois
- c. Assurer une concurrence efficace



À propos du GEMME

L'association réunit 21 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Accord Healthcare, Arrow, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, H2 Pharma, Helm, Macors, Mylan, Médipha Santé, Médis, Sun Pharma, 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)