

Le GEMME appelle à une application différenciée et pérenne de la clause de sauvegarde pour un modèle prévisible et soutenable des médicaments génériques, hybrides et biosimilaires

Les médicaments génériques, hybrides et biosimilaires jouent un rôle essentiel dans le système de santé. Les laboratoires génériques sont en effet les premiers fournisseurs de molécules essentielles. Avec plus de 2,5Md€ d'économies par an, ce secteur est le premier contributeur à la maîtrise de la dépense. Avec plus de 28 millions de patients traités à un coût médian de 10 cts par comprimé, les génériques favorisent l'accès à des traitements à coût raisonnable.

D'ici 2030, le développement des génériques et des biosimilaires pourrait générer **8Md€ d'économies supplémentaires** au regard des tombées de brevets dans le domaine public. Toutefois, ce développement repose sur une condition préalable : un **modèle économique prévisible et soutenable, soit une application différenciée et pérenne de la clause de sauvegarde pour le secteur des médicaments génériques, hybrides et biosimilaires.**

Pourtant, ces médicaments, et plus particulièrement les génériques, sont **fragilisés par la clause de sauvegarde depuis ces dernières années.** Cette contribution a été multipliée par 12 en 5 ans, passant de 25M€ en 2019 à 300M€ en 2023 pour les génériques. En 2023, elle équivalait à 5 plans de baisses de prix concentrés sur une seule année. Cette contribution a même dépassé même l'accroissement du CAHT des génériques (*i.e.* 270M€ en 2023). *In fine*, elle n'est pas soutenable pour un secteur à prix bas et à faibles marges. La rentabilité du secteur est ainsi passée de 0,3% en 2021 à -1,5% en 2023.

Jusqu'en 2019, les médicaments à bas prix, et spécifiquement les génériques, étaient exclus de cette contribution puisque par nature générateurs d'économies grâce à des prix significativement plus bas que ceux des princeps. **Leur inclusion crée une double injustice** : elle sanctionne le développement de ces produits alors que celui-ci est encouragé au titre des économies et elle pénalise ces produits pour une hausse de la dépense dont ils ne sont pas responsables.

Afin de converger vers une plus juste contribution, la clause de sauvegarde a été plafonnée à 2% du CAHT des génériques par la LFSS 2024. Cependant, cette disposition n'est que temporaire et ne s'applique qu'à l'année 2024. **À droit constant, la clause de sauvegarde triplerait uniquement pour les produits à bas prix et à faibles marges, soit 330M€ en 2025. La rentabilité du secteur serait alors de -2,4% en 2025. Cette pression économique menacerait durablement la pérennité du secteur dont la contribution à l'efficacité économique est essentielle.**

Les médicaments génériques, hybrides et biosimilaires sont les premiers contributeurs aux économies (+2,5Md€ par an). D'ici 2030, des économies supplémentaires de 7Md€ sont attendues mais cela nécessite une régulation prévisible et soutenable. Dans cette perspective, le GEMME appelle à une application différenciée et pérenne de la clause de sauvegarde pour ces médicaments, soit une exonération totale, dans le cadre du PLFSS 2025.

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 24 entreprises adhérentes (les laboratoires Athena, Arrow, Benta Lyon, Besins, Biocon Biologics, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Ever Pharma, Evolupharm, Galien, Hikma, Medac, Médipha Santé, Medis, Panpharma, Substipharm, Sunpharma, Teva Santé, Venipharm, Viatrix, Zentiva et Zydus). 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 :

Clémence Rémy : c.remy@ljcom.net 06 15 05 34 75

Anne-Laure Brisseau : al.brisseau@ljcom.net / 01 45 03 50 36