



COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 20 juin 2023

L'avenir des génériques en France compromis par la clause de sauvegarde : Une menace pour l'accès aux médicaments essentiels
--

Le 15 juin 2023, la Commission d'enquête sénatoriale sur « la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française » a auditionné la Direction de la sécurité sociale (DSS). Au cours de cette audition, la DSS a souligné la nécessité d'envisager une réforme de la clause de sauvegarde.

Le GEMME partage pleinement ce constat et tire la sonnette d'alarme quant aux effets délétères de cette clause. **Aujourd'hui, la clause de sauvegarde sur les médicaments à prix abordable, c'est-à-dire les spécialités génériques, compromet leur viabilité, affaiblit la politique conventionnelle et aggrave de manière significative les tensions d'approvisionnement pour les médicaments du quotidien, pourtant indispensables à notre pharmacopée.**

En plus de son caractère imprévisible, la clause de sauvegarde représente une contribution insoutenable et injuste pour l'industrie du générique.

Après une contribution historique de l'ordre de 120M€ pour les génériques en ville en 2021, celle-ci atteindrait 195M€ en 2022 et 320M€ en 2023. Ces montants dépassent l'accroissement du chiffre d'affaires brut du marché du générique en ville, estimée à 189M€ en 2022 et 287M€ en 2023.

Jusqu'en 2019, la clause de sauvegarde prenait en compte les spécificités des produits. Les génériques en étaient exclus en raison de leur contribution naturelle à la réduction de la dépense de santé grâce à des prix fixés 60% en-dessous de ceux des médicaments princeps, permettant ainsi une économie annuelle de 2 milliards d'euros. Aujourd'hui, cette contribution est aveugle. **L'inclusion des génériques aboutit à une double injustice.** D'une part, elle pénalise nos laboratoires sous prétexte que le marché des médicaments génériques se développe alors même qu'ils sont encouragés à y contribuer pour réaliser des économies. D'autre part, cette contribution sanctionne les génériques en raison de l'augmentation dynamique des dépenses des produits innovants. **Plus cette dépense augmente, plus la contribution sur les génériques s'accroît, ce qui les contraint à se retirer du marché français.**

L'exonération des génériques de la clause de sauvegarde devient une urgence pour notre souveraineté sanitaire

Déjà insoutenable en 2021, cette contribution confiscatoire remet en cause la viabilité économique des médicaments génériques. **La rentabilité du secteur qui était à peine positive en 2021 (+0,3%), se trouve désormais dans le rouge¹ (-3% en 2022 et -11% en 2023).** Cette situation d'insoutenable économique ne peut en outre être résolue par une hausse de prix puisque cette contribution ne constitue pas un motif conventionnel de hausse de prix.

Cette situation remet en question la disponibilité des génériques. Son montant compromet la viabilité économique des produits à bas prix, c'est-à-dire les spécialités génériques. Cela est d'autant plus grave que plus de la moitié de ces spécialités figurent sur la liste des médicaments essentiels publiée par le Ministère de la Santé, dont il est indispensable de sécuriser l'approvisionnement. L'absence d'exonération des génériques de cette clause soulève des interrogations quant à la volonté de pérenniser le marché des médicaments génériques alors que 2 médicaments sur 3 dispensés en pharmacie sont des génériques.

Aujourd'hui, la clause de sauvegarde affaiblit considérablement la politique conventionnelle qui constitue un pilier de la politique du médicament en France. En effet, elle élimine les marges de négociations pour accepter des baisses de prix conventionnelles.

Le GEMME reconnaît l'importance de maîtriser les dépenses remboursées de médicaments. Cependant, il estime que deux leviers d'économies significatifs ne sont pas pleinement exploités en ville : **le développement des médicaments hybrides et biosimilaires**. C'est pourquoi notre organisation, appelle les responsables politiques à privilégier une régulation par les volumes en encourageant la substitution des hybrides et biosimilaires plutôt qu'une régulation fondée principalement sur la dépréciation de la valeur. Ces deux leviers constituent une source d'économies majeures pour assurer la pérennité de notre système de santé tout évitant des mesures potentiellement néfastes et destructrices de valeur, telles que celles envisagées dans le dernier PLFSS et qui auraient généré des pénuries en nombre.

L'exemption des génériques de la clause de sauvegarde revêt une importance économique urgente pour l'industrie du générique et il est crucial d'y répondre afin de préserver la disponibilité des produits sur le marché français. Dans cette optique, le GEMME a sollicité un abattement spécifique de 50% sur les contributions 2022 et 2023 et une exonération totale de la clause de sauvegarde à compter de 2024 pour les produits porteurs d'économies tels les génériques, les biosimilaires et les hybrides.

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 21 entreprises adhérentes (les laboratoires Arrow, Athena, Benta Lyon, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Helm, Macors-Galien, Médipha Santé, Medis, Panpharma, Substipharm, Sunpharma, Teva, Venipharm, Viatris, Zentiva et Zydus) installés sur plus de 60 sites en France et générant plus de 15 000 emplois.

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

Lucie Blaise : l.blaise@lcom.net / 01 45 03 60 14 / 06 40 66 55 93

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

¹ Etude Smart Pharma 2022 sur la rentabilité de l'industrie du générique.