

**Le GEMME appelle à une mobilisation rapide et complète des économies attendues de la substitution des médicaments biosimilaires et des hybrides**

Face aux besoins de financement, la disponibilité des biosimilaires et des hybrides offre une opportunité importante de réaliser des économies par les volumes. Leurs prix sont en effet fixés jusqu'à 40% en dessous de ceux des spécialités de référence. Dans cette perspective, des dispositions ont été introduites dans les LFSS 2019 et 2024 afin de favoriser le recours à ces alternatives par la substitution. **Le GEMME appelle à mobiliser rapidement et pleinement ces dispositions dont le potentiel de réduction de coût est estimé à 160M€.**

En France, la part de marché des biosimilaires en ville est de 32%<sup>1</sup>, *versus* l'objectif de 80% fixé par la stratégie nationale de Santé. À titre de comparaison, cette part atteint 90% pour l'Etanercept (*versus* 54,3% en France), 87% pour l'insuline Glargine (*versus* 45,1% en France) et 93% pour l'Adalimumab (*versus* 51,7% en France) dans certaines grandes provinces canadiennes. Cette situation limite la réduction des coûts et favorise les rentes de situation. Afin d'accélérer le recours aux biosimilaires, la LFSS 2024 a prévu de renforcer la substitution. Pour les groupes biosimilaires inscrits au remboursement avant 2024, l'autorisation de la substitution nécessite un prérequis : l'évaluation des conditions de substitution. À ce jour, cette évaluation n'est pas disponible. Neuf mois après l'adoption de la LFSS 2024, **la substitution n'est donc pas autorisée. La substitution pleine et entière au sein des groupes biosimilaires inscrits avant 2024 engendrerait une économie supplémentaire de 80M€.** La substitution pleine et entière ne présente aucune perte de chance pour les patients dans la mesure où la pratique clinique des quinze dernières années a montré que les biosimilaires sont comparables aux bioréférents<sup>2</sup> (avis EMA d'avril 2023). À tout moment, un bioréférent peut être remplacé par un biosimilaire ainsi qu'un biosimilaire par un autre biosimilaire.

**Le développement des hybrides substituables offre un second levier de réduction des coûts.** En 2019, la LFSS a élargi le droit de substitution des pharmaciens aux médicaments inscrits au registre des groupes hybrides pour réaliser des économies. Ce registre a été publié en avril 2024. La substitution est limitée à deux classes thérapeutiques. Le GEMME a identifié 33 nouvelles classes d'hybrides potentiellement substituables (collyre, pommade, crème...), représentant un potentiel de réduction de coût estimé à 80M€.

**Le GEMME appelle donc à mobiliser rapidement et pleinement les dispositions prévues par les LFSS 2019 et 2024 pour réaliser une économie potentielle de l'ordre de 160M€ par la substitution des biosimilaires et des hybrides.** Ces économies ne devraient pas être pénalisées par la clause de sauvegarde car elles contribuent à la soutenabilité de la dépense de santé. Tel n'est pas le cas aujourd'hui : plus ces économies sont élevées et plus la sanction financière est forte. **En conséquence,**

<sup>1</sup> Cf. le rapport « Charges et Produits » 2025.

<sup>2</sup> Avis EMA du 21 avril 2023 et Etude Epi-Phare du 7 mars 2024

**le GEMME demande l'exonération des médicaments porteurs d'économies de la clause de sauvegarde (génériques, hybrides et biosimilaires). Cette réforme revêt une urgence économique importante puisque la clause de sauvegarde remet en cause la viabilité de ce secteur avec une rentabilité attendue du secteur du générique à -2,4% pour 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 :**

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

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