

COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 11 septembre 2024

Le GEMME identifie 4 pistes pour 1,5Md€ d'économies par le développement des génériques, des biosimilaires et des hybrides

Le recours accru aux médicaments génériques, biosimilaires et hybrides offre l'opportunité de réaliser des économies par les volumes en raison de prix fixés nettement en-dessous de ceux des spécialités de référence (*i.e.* 60% pour le générique, 40% pour le biosimilaire en ville et 40% pour l'hybride substituable). Des marges d'efficience existent par comparaison aux autres pays européens. En France, le générique représente 42% du marché pharmaceutique en volume (hors paracétamol), contre 80% dans d'autres pays européens. Pour les biosimilaires, la part de marché atteint 32% au sein des groupes biologiques similaires alors qu'elle dépasse 85% dans certaines provinces canadiennes. Le GEMME propose ainsi de renforcer le développement de ces produits porteurs d'économies.

Le potentiel d'économies pourrait atteindre 1,5Md€. Ces économies seraient réinvesties dans le système de santé (soutenabilité de la dépense, souveraineté sanitaire, acteurs du système...). Le GEMME identifie quatre pistes d'économies, sans dépréciation de la valeur :

- **Augmenter de 10 points le poids des génériques dans le marché pour 1,3Md€ d'économies**

En 2023, la Cour des comptes¹ a souligné le retard de la France dans le développement des génériques. Le poids des génériques dans l'ensemble du marché remboursable (dans et hors répertoire) représente 42% en France *versus* 78% au Canada, 79% aux Pays-Bas, 80% au Royaume-Uni et 83% en Allemagne. Or, 1 point supplémentaire représenterait environ 130M€ d'économies sur la base des écarts de prix entre les génériques et les produits sous

¹ Cours des comptes (mai 2023) : « Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale ».

brevets. Face à ce retard, la Mission régulation des produits de santé a proposé, par exemple, de justifier la prescription en-dehors du répertoire des groupes génériques.

- **Accélérer le recours aux biosimilaires par la substitution pour 200M€ d'économies**

Après plusieurs années de commercialisation, la part de marché des biosimilaires peine à atteindre 32% en 2023 *versus* un objectif fixé² à 80%. Cette lente progression favorise le contournement des biosimilaires par l'arrivée d'alternatives sous brevet et les rentes de situation. Or, la pratique clinique des quinze dernières années a montré que les biosimilaires sont comparables aux bioréférents (avis EMA d'avril 2023). Ce constat a conduit plusieurs pays de l'OCDE à mettre en œuvre des politiques de sensibilisation aux prix (Allemagne, Canada, Royaume-Uni...) et à introduire la substitution (Finlande, Islande, Norvège, Pays-Bas...) afin d'encourager le recours aux biosimilaires. Dans le prolongement de la LFSS 2024, le GEMME propose deux leviers pour renforcer cette substitution :

- Pour les biosimilaires inscrits avant 2024, disposer rapidement de l'évaluation des conditions de la substitution afin de réduire les coûts de l'ordre de 80M€ par une substitution pleine et entière.
- Pour les nouveaux biosimilaires, supprimer le délai de 2 ans avant l'entrée en vigueur de la substitution, soit 120M€ d'économies supplémentaires. En l'absence de barrière scientifique à la substitution, cette proposition permettrait de maximiser les économies en favorisant le recours aux biosimilaires au moment où l'écart de prix par rapport au bioréférent est le plus important.

- **Réduire le délai d'inscription des génériques pour 20M€ d'économies**

Le délai d'inscription au remboursement des génériques s'est allongé au fil du temps passant de 64 jours en 2010 à 110 jours en 2022. Le délai d'inscription des biosimilaires en ville semble également s'accroître. Afin d'améliorer l'efficacité de la dépense, une procédure accélérée d'accès au marché, à l'instar de celle appliquée aux produits innovants, pourrait être mise en place pour ces produits porteurs d'économies. Une réduction de 2 mois du délai d'inscription permettrait une économie de l'ordre de 20M€.

² Cf. Stratégie nationale de santé 2022 et rapport Charges et produits de l'Assurance Maladie pour 2024.

- **Elargir le périmètre des hybrides substituables pour 80M€ d'économies**

La LFSS 2019 a élargi le droit de substitution des pharmaciens aux médicaments inscrits au registre des médicaments hybrides pour réaliser des économies. En effet, le prix des hybrides substituables est fixé 40% en-dessous de celui des spécialités de référence. En 2024, la substitution a été autorisée pour 2 classes thérapeutiques. Le GEMME propose d'élargir ce périmètre à 33 nouvelles classes potentiellement substituables telles que les pommades, les crèmes, les collyres ou les suspensions nasales. Cela permettrait de générer une économie potentielle de 80M€.

Le GEMME identifie quatre pistes d'économies par le développement des génériques, des hybrides et des biosimilaires, pour un montant pouvant atteindre 1,5Md€. Cependant, ce développement ne peut s'effectuer au détriment de la valeur de ces produits dont le prix est déjà fixé à un niveau bas afin de générer des économies par les volumes (i.e. 60% pour le générique, 40% pour le biosimilaire en ville et 40% pour l'hybrides substituable en ville). Or, sans réforme de la clause de sauvegarde, ces économies seront pénalisées financièrement par cette contribution. Afin de restaurer l'esprit initial de la clause de sauvegarde, qui prévoyait de faire contribuer les laboratoires qui participent à la hausse de la dépense (et non ceux qui permettent de générer des économies), le GEMME sollicite dans le cadre du PLFSS pour 2025 l'exemption totale des médicaments génériques, hybrides et biosimilaires du champ de cette contribution.

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, Viatris, 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