

Paris, le 13 Février 2024

Proposition de loi sur les pénuries de médicaments :

Pour le GEMME, cette proposition n'est pas la solution et pourrait aggraver la situation

Suite à son audition du 8 février dernier à l'Assemblée nationale par Valérie RABAULT, Députée du Tarn-et-Garonne et auteure d'une proposition de loi *sur les pénuries de Médicaments*, le GEMME (Générique Même Médicament) **exprime sa reconnaissance envers la qualité du dialogue et l'attention portée à la fragilité du modèle économique des médicaments génériques.**

Les industriels du générique et des biosimilaires s'engagent pleinement et quotidiennement dans l'approvisionnement du marché français. A titre d'illustration, le nombre d'unités d'amoxicilline délivrées par les laboratoires (61,7 millions d'unités) est supérieur au nombre d'unités prescrites (59,6 millions d'unités) en 2023, soit 2 millions d'unités supplémentaires par rapport aux besoins sanitaires. En 2023, le volume d'amoxicilline reste comparable à celui de 2019 malgré une diminution des indicateurs épidémiologique.

Le texte à propos duquel le GEMME a été auditionné vise à renforcer les obligations de stocks de sécurité (durée et sanctions) pour accroître les volumes. Or, ces obligations ont montré leurs limites dans un contexte de saturation des capacités de production. **Le GEMME n'adhère pas à cette proposition et privilégie d'autres leviers pour garantir un accès durable des patients à leurs traitements.**

Cette proposition pénalisera en premier lieu les industriels du générique en raison de leur portefeuille étendu de produits, majoritairement des Médicaments d'Intérêt Thérapeutiques Majeurs (MITM). Or, la viabilité du modèle économique du générique est déjà remise en cause avec une rentabilité à peine à l'équilibre, voire négative, en raison de la clause de sauvegarde payable en 2024 dont le montant atteindra son niveau historique (+300M€, dépassant l'accroissement du CAHT brut évalué à 290M€). **L'introduction de contrôles renforcés et de sanctions accrues, tels que proposés dans le texte qui sera examiné en séance publique à la fin du mois à l'Assemblée nationale, risquerait d'aggraver les tensions d'approvisionnement ainsi que les pénuries en raison des coûts induits.** Cela restreindrait la pluralité de l'offre, entraverait les capacités d'investissement dans la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement, et diminuerait les opportunités pour les acteurs du secteur de trouver des fournisseurs disposés à fabriquer à des coûts compétitifs, dans un contexte de capacité de production déjà saturée.

Plutôt que d'adopter des mesures restrictives, **le GEMME a proposé de rétablir des conditions économiques pérennes pour les génériques afin de préserver la pluralité de l'offre générique et de renforcer la capacité des acteurs à sécuriser la chaîne d'approvisionnement.** Cela passe par l'exonération de la clause de sauvegarde pour les produits d'économies tels que les génériques, les hybrides et les biosimilaires. Le GEMME a recommandé également de **renforcer la collaboration avec**

l'ANSM afin d'anticiper et de mettre en œuvre des actions spécifiques telles que le contingentement et la gestion du canal de distribution. Il a souligné également la nécessité de responsabiliser tous les acteurs de la chaîne du médicament et de rendre pleinement opérationnelles les dispositions prévues aux articles 71 et 77 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2024 visant à lutter contre les pénuries de médicaments. Le GEMME a conclu en mettant l'accent sur **l'importance de préserver la pluralité de l'offre en matière de médicaments génériques, tout en encourageant le développement des alternatives hybrides et biosimilaires grâce à la substitution.** Cette approche garantira une diversité de choix thérapeutiques pour tous les patients.

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 22 entreprises adhérentes (les laboratoires Athena, Arrow, Benta Lyon, Biocon Biologics, Biogaran, Cisters, Delpharm, EG Labo, Ever Pharma, Evolupharm, Galien, Medac, Médipha Santé, Medis, Panpharma, Substipharm, Sunpharma, Teva Santé, 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@ljcom.net / 01 45 03 60 14 / 06 40 66 55 93

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