

LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES : COMPARAISONS INTERNATIONALES

Le marché du générique en France connaît une très forte croissance par rapport aux autres pays européens. Mais la France ne fait que rattraper son retard, les génériques étant moins présents sur le marché français que dans les pays du Nord de l'Europe (Allemagne, Royaume-Uni) et qu'aux Etats-Unis.

Les principaux marchés de génériques au niveau mondial

Etats-Unis

Aux Etats-Unis, le marché est très concurrentiel et l'offre de génériques est abondante. Les ventes de génériques en 2006 s'élèvent à 39,5 Md€, soit 24 % du marché total (161,2 Md€) (cf. tableau 1). Le marché des génériques a augmenté de 22,3 % par rapport à 2005⁴⁵. Le prix des génériques prescrits en 2006 est inférieur en moyenne de 30 % à 80 % à celui du princeps selon la *Generic Pharmaceutical Association*.

Le développement des génériques aux Etats-Unis a été favorisé par l'« Hatch-Waxman Act » ou « Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act » de 1984 qui permet aux fabricants de génériques d'utiliser les données des propriétaires de princeps⁴⁶.

Allemagne

L'Allemagne est le deuxième marché mondial en termes de ventes de génériques. Ce pays a été l'un des premiers au monde à promouvoir les ventes de médicaments génériques afin de réduire les dépenses d'assurance maladie⁴⁷. La consommation de génériques en Allemagne avoisine 56 % des boîtes vendues et place l'Allemagne aux premiers rangs mondiaux des pays consommateurs. Parmi les 10 génériqueurs les plus importants au monde, 5 sont allemands. La liberté des prix des médicaments favorise le développement des génériques. Les prix des médicaments sont en effet totalement libres en Allemagne, ce qui entraîne que ceux-ci sont en moyenne plus élevés que dans les autres pays européens. Le système des prix de référence⁴⁸ et les budgets limités de prescription par praticien⁴⁹ ont contribué au développement du marché dans les années 90. Les prescriptions de génériques sont passées de 60 % du total des prescriptions possibles en 1992 à 75 % en 2003⁵⁰.

Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, le marché est très concurrentiel et l'écart de prix entre génériques et princeps est le plus élevé des pays européens⁵¹. La fixation du prix des médicaments est totalement libre (la régulation s'opère sur les profits) ce qui conduit en moyenne à des prix de médicaments plus élevés et favorise l'entrée des médicaments génériques sur le marché.

⁴⁵ Source : Generic Pharmaceutical Association. Disponible sur <http://www.gphaonline.org>.

⁴⁶ Source : Mission économique de l'ambassade de France aux Etats-Unis, 2005. Repris de HCAAM (2006), Avis sur le Médicament, Annexe 25, juin, p. 229-230.

⁴⁷ Source : Mission économique Dgtpe, « Le marché pharmaceutique allemand », Minefi- DREE / Trésor, nov. 2006.

⁴⁸ Le système des prix de référence (*festbetrag*) mis en place en 1989 fixe un plafond de remboursement pour les médicaments comparables (équivalents thérapeutiques). Il est destiné à favoriser la pénétration des génériques dans la mesure où les médicaments dont le prix de vente est supérieur à ce tarif ne sont que partiellement remboursés.

⁴⁹ Le « volume-cible » de prescription par médecin instauré en 1998 prévoit notamment des reversements à l'assurance maladie pour un montant de prescription supérieur à 25 % de la cible.

⁵⁰ Simoens S. et De Coster S. (2006), « Sustaining Generic Medicines Markets in Europe », Katholieke Universiteit Leuven, apr., p 22.

⁵¹ Source : PPR (2005), *Pharmaceutical pricing and reimbursement : a concise guide*, p. 318

Tableau 1 : Taux de pénétration des génériques par pays en 2006 (à définition de génériques non comparables d'un pays à l'autre)

Pays	Part relative en valeur	Part relative en volume
Etats-Unis (1)	24 %	63 %
Allemagne	22 %	56 %
Royaume-Uni	26 %	64%
France	8 %	17 %

(1) Source: Generic Pharmaceutical association

Source : European Generic Association (2007), Marché pharmaceutique total, en prix producteur hors taxes .

Encadré 1 : La notion de « génériques » diffère fortement d'un pays à l'autre

Dans tous les pays, un *générique* est un médicament qui possède les mêmes propriétés (même substance active) que le produit de référence (appelé « princeps ») dont le brevet est tombé dans le domaine public et qui est produit généralement par un fabricant autre que l'innovateur⁵². Le périmètre des génériques varie cependant d'un pays à l'autre.

En *Allemagne*, les génériques sont l'ensemble des produits dont le brevet pour le principe actif a expiré, c'est-à-dire les princeps au même titre que les génériques, et depuis 1999, les produits non brevetables, les substances minérales et la phytothérapie.

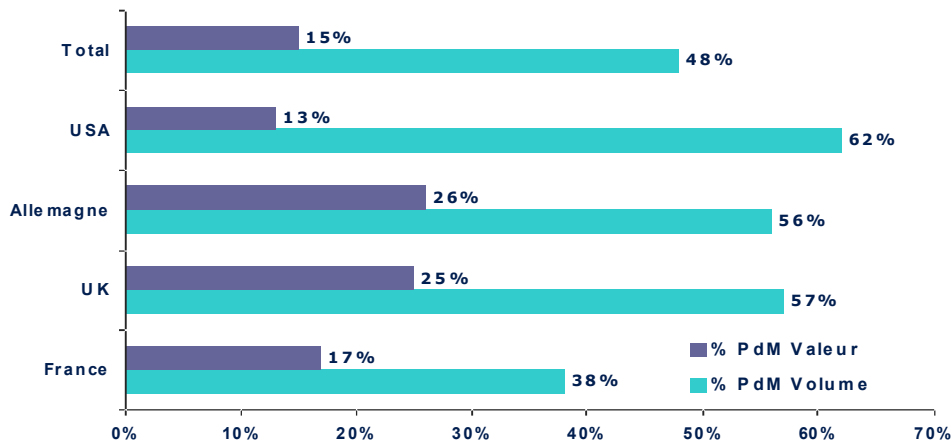
En *France*, seules sont considérées comme génériques les copies des molécules inscrites dans le répertoire établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Certains génériques pour lesquels le brevet est tombé dans le domaine public depuis longtemps et dont le princeps n'est plus en mesure d'être clairement identifié (aspirine, paracétamol), ne sont pas inclus dans ce répertoire alors qu'ils le sont dans d'autres pays. De plus, la France a fait longtemps usage du certificat complémentaire de protection mis en place dans les années 90 (5 ans au maximum en Europe et 7 ans en France) ce qui conduit à des délais de protection effective des brevets plus longs. Par exemple, la simvastatine est généricable en Allemagne depuis 2003, alors qu'elle ne l'est que depuis mai 2005 en France⁵³.

Pour pallier à ces différences, IMS Health a mis au point une nouvelle segmentation du marché (reprise par la European Generic Association) qui repose sur la notion de produits avec ou sans brevet (Source : IMS Health, « New Market Segmentation available on MIDAS □ Generic Product Classification IMS □ Category examples ») et constitue une définition des génériques comparable d'un pays à l'autre (cf. figure 1).

⁵² Source : European Generic Association.

⁵³ Source : « Avis sur le médicament », Haut Conseil à l'assurance maladie, 29 juin 2006.

Figure 1 : Part de marché (PdM) en valeur et en volume des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques selon IMS Health (à définition de génériques comparables d'un pays à l'autre)



Source: IMS Health □ MIDAS, New Market segmentation, année 2005.

Le coût moyen pour le système de santé anglais d'un produit princeps était quatre fois plus élevé que celui d'un générique en 2003 (19,34 £ contre 4,84 £). Le développement des génériques a été favorisé par l'utilisation de budgets de prescription individualisés et par le taux élevé de prescriptions en génériques des médecins généralistes encouragé par leur formation universitaire. La part des prescriptions en dénomination commune internationale (DCI), c'est-à-dire en molécule (permettant la dispensation de génériques) en Angleterre a augmenté de 35 % en 1985 à 78 % en 2003. En revanche, les pharmaciens n'ont pas de droit de substitution.

France

En France, comme dans certains pays du Sud de l'Europe (Espagne), la régulation des prix a permis de bénéficier de prix de médicaments relativement bas, mais cela a aussi constitué une certaine entrave au développement du marché des génériques car le différentiel entre le prix du générique et le prix du princeps n'était pas suffisamment fort pour être incitatif (30% en moyenne, bientôt 40%). En effet, face à des prix de princeps administrés en moyenne inférieurs aux autres pays de l'OCDE, les génériqueurs ne sont pas nécessairement incités à se positionner sur le marché français. En 2006, les ventes de génériques sur le marché de ville s'élèvent à 1,6 Md€, ce qui ne représente toujours que 8 % des ventes en valeur et 17 % des ventes en volume du marché global des médicaments remboursables.

La politique du générique en France a débuté plus tard que chez ses voisins européens. La définition législative du générique est apparue tardivement en France (1998), le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens en 1999, l'engagement des médecins à prescrire en DCI ou en générique a été introduit en 2002 comme au Royaume-Uni mais il n'a pas permis d'atteindre les objectifs souhaités alors que les médecins britanniques prescrivent désormais principalement en DCI. Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) est mis en place en France en 2003⁵⁴ alors que le *festbetrag* est créée en Allemagne dès 1989. Le marché des génériques a tout de même généré des économies de plus de 600 millions d'euros en 2006⁵⁵. Les TFR ont entraîné une baisse des prix de 65 % des produits de référence concernés qui se sont alignés au niveau du TFR. Cependant, les tarifs de référence français couvrent un marché beaucoup plus réduit qu'en Allemagne, 2,2 %⁵⁶ contre 60 % en Allemagne⁵⁷ en volume en 2005. L'Allemagne intègre toutefois des équivalents thérapeutiques encore sous brevets et pas uniquement des équivalents chimiques à ces groupes de prix de référence (cf. encadré 1). La mise en place en 2007 par le CEPS de la convergence des prix au sein d'une classe thérapeutique dès qu'un produit est généré au sein de la classe s'inscrit toutefois

⁵⁴ Ce tarif calculé à partir du prix moyen des génériques est le tarif de remboursement des médicaments appartenant à ce groupe. Il est instauré pour les génériques dont le taux de substitution est faible (inférieur à 45 %).

⁵⁵ Source : Rapport CCSS, juillet 2007.

⁵⁶ DREES, *Etudes et Résultats*, n° 508, juil. 2006.

⁵⁷ IRDES, Questions d'économie de la santé, n° 99, oct. 2005.

dans cette logique. Par ailleurs, en France, comme les groupes sont définis par substance active, il semble qu'il y ait eu une réallocation de la demande des groupes sous TFR vers les médicaments de marque qui ont la même indication thérapeutique⁵⁸.

Le taux de pénétration des génériques au sein des principaux marchés officinaux

En raison de la variabilité de la définition du périmètre des médicaments génériques d'un pays à un autre, les données nationales ne permettent pas une comparaison directe d'un pays à un autre (cf. encadré 1). C'est pourquoi IMS Health a mis au point une nouvelle segmentation du marché pharmaceutique qui permet d'aboutir à une définition comparable sur le plan international.

D'après cette analyse, la part des génériques au sein du marché pharmaceutique français demeure l'une des plus faibles des principaux marchés officinaux malgré sa progression rapide. En 2005, elle s'établit en valeur à seulement 17% du marché officinal total, contre 25% au Royaume-Uni et 26% en Allemagne (cf. figure 1). Seuls les Etats-Unis enregistrent une part inférieure avec 13 % (mais ceci est dû à des écarts de prix particulièrement massifs avec les médicaments non génériques, car la part en volume des génériques est très importante). En volume, le classement diffère, mais la France reste au dernier rang des pays considérés. Premier pays consommateur de génériques dans le monde, les Etats-Unis affichent en volume une des parts de génériques les plus élevées, de l'ordre de 62%. L'Allemagne et le Royaume-Uni se situent légèrement au-dessous, avec 56 % et 57 %. La France se situe loin derrière à 38 %. Dans tous les pays, les perspectives de croissance des génériques sont encore considérables car elles seront soutenues par l'échéance de brevets de molécules importantes du marché en 2007 (pour le marché français : amlopidine (Amlor[®]) en août, lansoprazole (Ogast[®], Lanzor[®]) en décembre). A titre d'illustration, aux Etats-Unis, les blockbusters dont le brevet arrive à échéance sont estimés représenter 27 Mds de \$ en 2007 et 29 Mds de \$ en 2008⁵⁹.

⁵⁸ Simoens S. et De Coster S. (2006), *op. cit.* .

⁵⁹ Source : Generic Pharmaceutical Association. Disponible sur <http://www.gphaonline.org>.