

Génériques et biosimilaires

Tous les pays de l'OCDE voient dans le marché des génériques et des biosimilaires l'occasion de renforcer l'efficacité des dépenses pharmaceutiques, mais beaucoup ne tirent pas pleinement parti des possibilités offertes par ce marché. En 2021, les génériques ont représenté plus des trois quarts du volume des produits pharmaceutiques vendus au Chili, en Allemagne, en Nouvelle-Zélande, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, au Canada et en Lettonie, mais moins d'un quart en Suisse et au Luxembourg (Graphique 9.7). En valeur, ils comptaient pour plus des deux tiers des ventes au Chili en 2021, contre un quart seulement, en moyenne, à l'échelle de l'OCDE. Les différences dans la structure des marchés (notamment le nombre de médicaments tombés dans le domaine public) et les pratiques de prescription expliquent certaines divergences entre pays, mais la consommation de génériques est aussi liée aux politiques en vigueur (OCDE, 2018^[1]; Socha-Dietrich, James and Couffinal, 2017^[2]). En Autriche, par exemple, les pharmaciens ne sont pas autorisés à remplacer un médicament par son générique, tandis qu'au Luxembourg, ce remplacement n'est permis que dans le cas de certains médicaments. Dans quelques pays, comme l'Irlande, l'usage des génériques est peu répandu, mais princeps et génériques peuvent être affichés au même prix.

De nombreux pays ont adopté des incitations financières à l'intention des médecins, des pharmaciens et des patients pour stimuler le marché des génériques. Ces dix dernières années, la France et la Hongrie, par exemple, ont adopté des mesures destinées, grâce à un système de rémunération basée sur la performance, à inciter les généralistes à prescrire des génériques. En Suisse, les pharmaciens reçoivent une rémunération lorsqu'ils remplacent un médicament par son générique ; en France, les pharmacies perçoivent des primes si elles affichent un taux de substitution élevé. Dans de nombreux pays, les tiers payeurs remboursent un montant fixe pour un médicament donné, ce qui permet au patient de choisir entre le princeps et son générique, la différence éventuelle étant toutefois laissée à sa charge (Socha-Dietrich, James and Couffinal, 2017^[2]).

Les produits biologiques sont une classe de médicaments fabriqués ou obtenus à partir de systèmes vivants comme des microorganismes, ou des cellules végétales ou animales. La plupart des médicaments biologiques sont de très grandes molécules complexes, ou des mélanges de ces molécules. Un grand nombre sont produits à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant. Lorsque ces médicaments ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale, des « biosimilaires » (versions ultérieures de ceux-ci) peuvent être approuvés. L'entrée sur le marché de biosimilaires crée une concurrence tarifaire et améliore ainsi l'accessibilité économique des produits. Cela étant, la pénétration des biosimilaires sur les marchés nationaux dépendra du remboursement de ces médicaments. En Irlande, par exemple, seul un biosimilaire à base d'époétine alpha autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur cinq est inscrit sur la liste des produits remboursables.

La concurrence engendrée par les biosimilaires a conduit les fabricants d'érythropoïétine (utilisée dans le traitement de l'anémie) à baisser les prix, ceux des princeps comme ceux des biosimilaires. En 2021-22, les biosimilaires ont représenté 28 % des volumes sur le « marché accessible » (voir l'encadré « Définition et comparabilité ») de l'érythropoïétine, en moyenne, dans 21 pays de l'OCDE disposant de données comparables. Cette proportion était supérieure à 70 % du marché en Grèce et en Italie (Graphique 9.8). Dans tous les pays, les prix de référence sur le marché total de l'érythropoïétine ont diminué, de 42 % en moyenne, depuis l'introduction de biosimilaires.

Dans le cas des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), aussi appelés anti-TNF alfa (utilisés pour traiter diverses maladies auto-immunes et d'origine immunologique), les biosimilaires occupaient plus de 90 % du marché accessible au Danemark et en Pologne, mais moins de 40 % en République slovaque et en Suisse en 2021-22 (Graphique 9.8). Le recul des prix depuis l'introduction de biosimilaires est comparable à celui observé sur le marché de l'érythropoïétine. Toutefois, pour l'une et l'autre classes de médicaments, la baisse de prix effective est plus importante que celle présentée dans les graphiques. En effet, les données sont basées sur les prix de référence et ne tiennent pas compte des possibles remises et rabais confidentiels, qui peuvent être importants (Barrenho and Lopert, 2022^[3]).

Définition et comparabilité

Un médicament générique est un produit pharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que le produit de référence et dont la bioéquivalence avec ce dernier a été prouvée. On peut distinguer les génériques de marque (portant un nom commercial spécifique) et les génériques sans marque (désignés par la dénomination commune internationale et le nom du laboratoire).

Les pays sont invités à fournir des données pour l'ensemble des marchés concernés. Toutefois nombreux sont ceux qui fournissent des chiffres concernant uniquement le marché des pharmacies de ville ou celui des médicaments remboursables (voir les notes du graphique). La part du marché des génériques exprimée en valeur peut représenter le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, le montant payé par des tiers payeurs pour des médicaments, ou le montant payé par tous les payeurs (tiers payeurs ou consommateurs). La part du marché des génériques en volume peut être exprimée en DQD ou en nombre de boîtes ou d'unités standard.

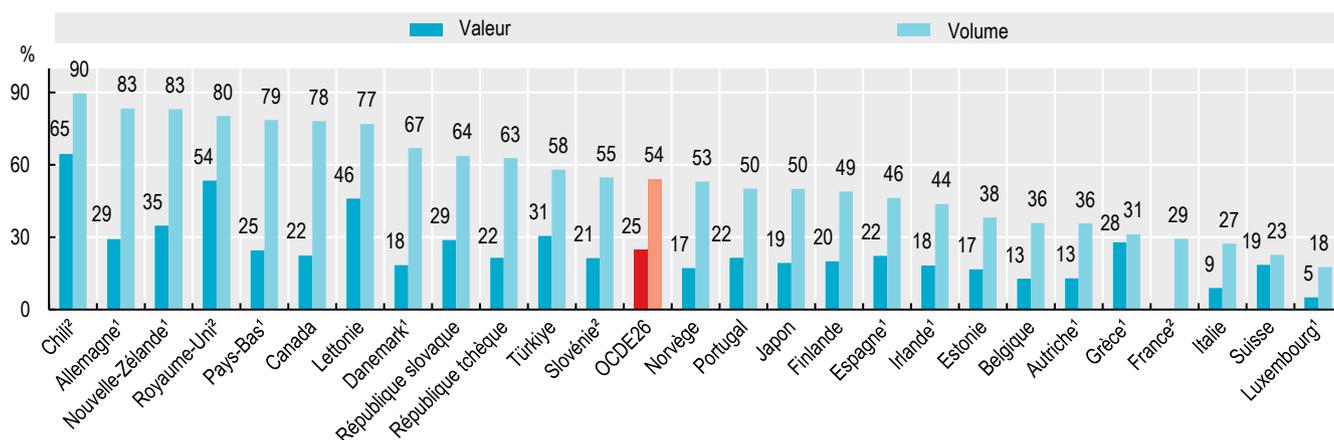
Un produit médical biosimilaire (un biosimilaire) est un produit ayant obtenu l'homologation réglementaire, qui présente des similitudes suffisantes avec le produit médical de référence (biologique) pour ce qui est des caractéristiques qualitatives, de l'activité biologique, de la sécurité et de l'efficacité.

La part de marché des biosimilaires est mesurée pour le « marché accessible », c'est-à-dire le marché qui inclut les princeps qui ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale et leurs biosimilaires. Le marché accessible pour les biosimilaires est très évolutif, car les médicaments biologiques perdent progressivement leur exclusivité avec le temps. La part de marché correspond aux jours de traitement avec des biosimilaires en proportion du volume total de jours de traitement avec des produits du marché accessible. L'évolution des prix est appréciée au regard du « marché total », qui recouvre l'ensemble des produits correspondant à un même code ATC, et est calculée comme l'écart de coût par jour de traitement entre 2022 (total en glissement annuel au mois de juin) et l'année ayant précédé l'introduction de biosimilaires. Le marché accessible des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale comprend l'adalimumab, l'infliximab, et l'etanercept. Le marché accessible de l'érythropoïétine comprend la darbépoétine alfa, et l'époétine alfa, bêta, delta, théta et zéta.

Références

- Barrenho, E. and R. Lopert (2022), "Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets", *OECD Health Working Papers*, No. 146, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>. [3]
- OCDE (2018), "Strategies to reduce wasteful spending: Turning the lens to hospitals and pharmaceuticals", in *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle*, Éditions OCDE, Paris, https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-5-en. [1]
- Socha-Dietrich, K., C. James and A. Couffinal (2017), "Reducing ineffective health care spending on pharmaceuticals", in *Tackling Wasteful Spending on Health*, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264266414-7-en>. [2]

Graphique 9.7. Part des génériques sur le marché pharmaceutique total, 2021

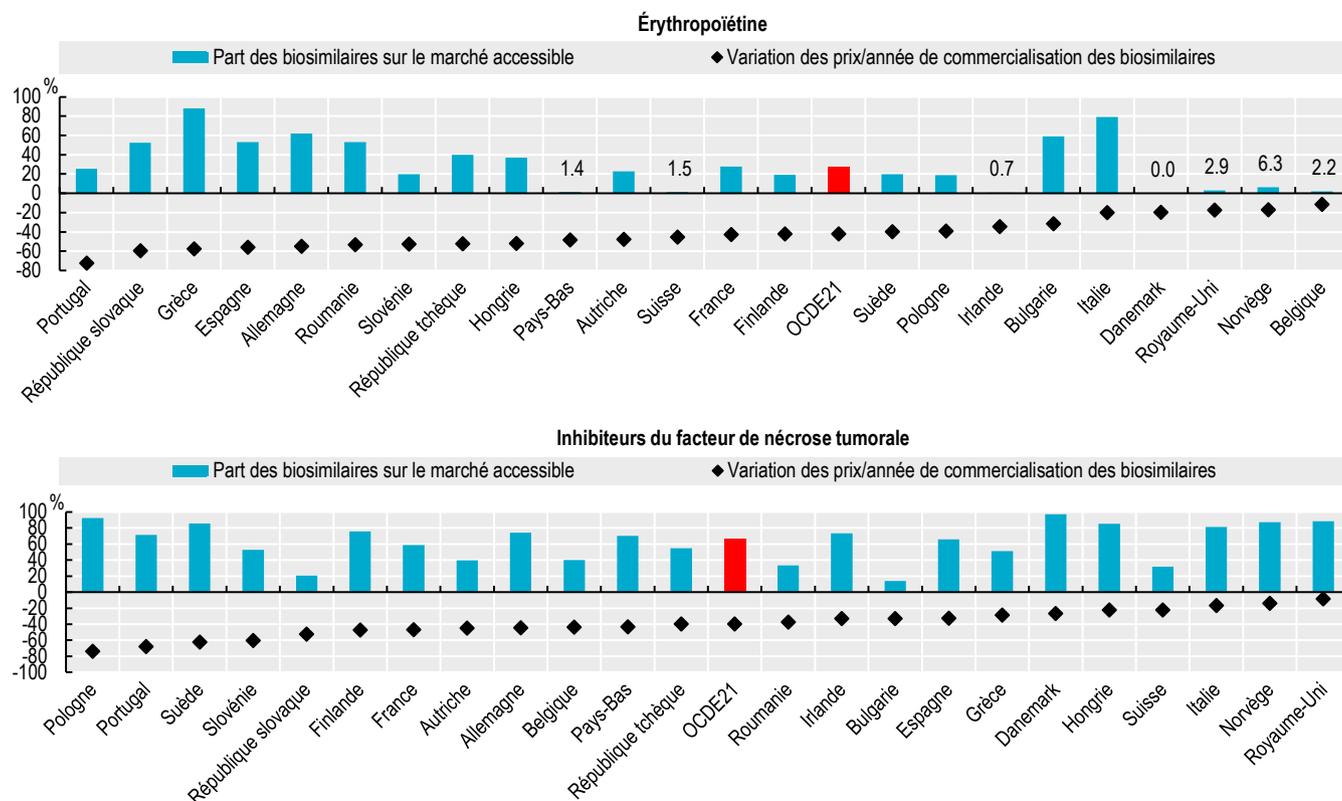


1. Marché des produits pharmaceutiques remboursés, à savoir le sous-marché sur lequel un tiers-payeur rembourse les médicaments. 2. Marché des pharmacies de ville.

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2023.

StatLink <https://stat.link/daqhw6>

Graphique 9.8. Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale et érythropoïétine, part de marché des biosimilaires, en nombre de jours de traitement, 2021-22



Note : Voir l'encadré « Définition et comparabilité » pour la définition des marchés « accessible » et « total ». Les données pour la Grèce correspondent à des données de panel sur la vente au détail.

Source : IQVIA MIDAS®, total en glissement annuel, juin 2022.

StatLink <https://stat.link/wkrn9t>



Extrait de :
Health at a Glance 2023
OECD Indicators

Accéder à cette publication :
<https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>

Merci de citer ce chapitre comme suit :

OCDE (2023), « Génériques et biosimilaires », dans *Health at a Glance 2023 : OECD Indicators*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/12f8ca0a-fr>

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région. Des extraits de publications sont susceptibles de faire l'objet d'avertissements supplémentaires, qui sont inclus dans la version complète de la publication, disponible sous le lien fourni à cet effet.

L'utilisation de ce contenu, qu'il soit numérique ou imprimé, est régie par les conditions d'utilisation suivantes :
<http://www.oecd.org/fr/conditionsdutilisation>.