

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. Les génériques ont représenté en 2019 plus des trois quarts du volume des produits pharmaceutiques vendus en Allemagne, au Canada, au Chili, en Nouvelle-Zélande, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, mais moins d'un quart au Luxembourg et en Suisse (Graphique 9.7). En valeur, les génériques représentaient plus de deux tiers des produits pharmaceutiques vendus au Chili en 2019, mais en moyenne moins d'un quart dans les pays de l'OCDE. Les différences de structure des marchés (notamment le nombre de médicaments tombés dans le domaine public) et de pratique de prescription expliquent certaines divergences entre pays, mais la consommation de génériques est aussi liée aux politiques en vigueur (OCDE, 2018[7] ; Socha-Dietrich, James et Couffinal, 2017[8]). En Autriche, par exemple, les pharmaciens ne sont pas autorisés à remplacer un médicament par son générique. Au Luxembourg, le remplacement par un générique par les pharmaciens est limité à certains médicaments.

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 reçoivent un bonus 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 étant à sa charge (Socha-Dietrich, James et Couffinal, 2017[8]).

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.

En 2019, les biosimilaires représentaient plus de 80 % du volume du « marché accessible » (voir l'encadré « Définition et comparabilité ») pour l'érythropoïétine (utilisée pour traiter l'anémie) en Finlande, en Grèce, en Italie et en Pologne (Graphique 9.8). Dans la plupart des pays européens, les prix catalogue de l'érythropoïétine ont chuté de 30 à 80 % après l'entrée des biosimilaires sur le marché. La concurrence engendrée par les biosimilaires a conduit les fabricants d'érythropoïétine (de princeps comme de biosimilaires) à baisser leurs prix.

Pour les inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), aussi appelés anti-TNF alfa (utilisés pour traiter divers troubles auto-immuns et d'origine immunologique), les biosimilaires occupent plus de 80 % du marché accessible au Danemark, mais moins de 10 % en Grèce et en Hongrie en 2019 (Graphique 9.8). La baisse des prix depuis l'entrée des biosimilaires sur le marché est plus modeste que pour l'érythropoïétine, et ceux-ci ont même semblé augmenter dans certains pays. Pourtant,

pour ces deux biosimilaires, la baisse réelle des prix est supérieure à ce que montrent les chiffres : ces données sont basées sur les prix catalogue, et ne tiennent pas compte des remises et rabais confidentiels, qui peuvent être importants.

### Définition et comparabilité

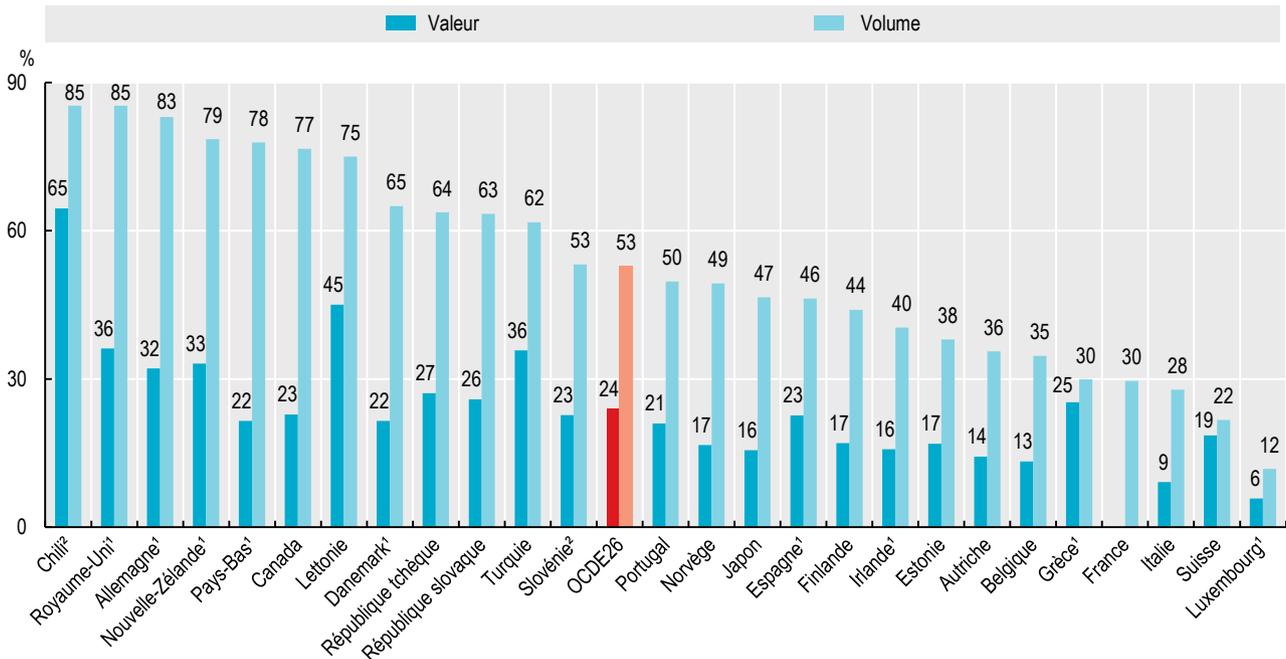
Un médicament générique est un produit pharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que le produit de référence et dont la bioéquivalence avec ce dernier a été prouvée. On peut distinguer les génériques de marque (portant un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

Les pays ont été invités à fournir des données pour tous les marchés concernés. Toutefois de nombreux pays ont fourni des chiffres concernant uniquement le marché des pharmacies de ville ou le marché 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 unités standard.

Un produit médical biosimilaire (un biosimilaire) est un produit qui a obtenu l'homologation réglementaire et qui présente des similitudes suffisantes avec le produit médical de référence (biologique) en termes de caractéristiques qualitatives, d'activité biologique, de sécurité et d'efficacité.

La part de marché des biosimilaires et l'évolution des prix sont mesurées 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 correspond à la différence entre les prix par jour de traitement en 2019 et ceux pratiqués l'année précédant l'entrée du premier biosimilaire sur le marché. 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, thêta et zêta.

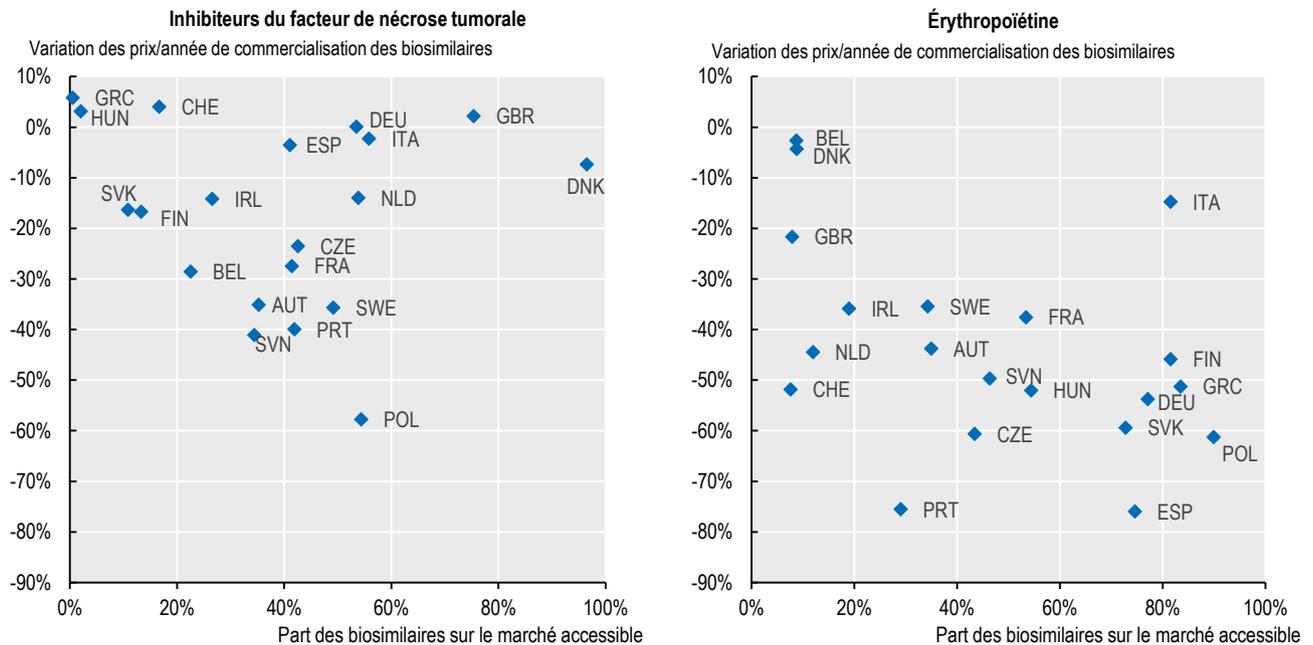
Graphique 9.7. Part des génériques dans le marché pharmaceutique total, 2019 (ou année la plus proche)



1. Marché des médicaments remboursés, à savoir le sous-marché dans lequel un tiers payeur rembourse les médicaments. 2. Marché des pharmacies de ville.  
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2021.

StatLink <https://stat.link/0hm6nw>

Graphique 9.8. Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale et érythropoïétine, part de marché des biosimilaires, en nombre de jours de traitement, par rapport au marché accessible, 2019 (ou année la plus proche)



Source : IQVIA MIDAS® MAT Décembre 2019. Les données pour la Grèce correspondent à des données de panel sur la vente au détail.

StatLink <https://stat.link/05zcor>



Extrait de :  
**Health at a Glance 2021**  
OECD Indicators

Accéder à cette publication :  
<https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>

**Merci de citer ce chapitre comme suit :**

OCDE (2021), « Génériques et biosimilaires », dans *Health at a Glance 2021 : OECD Indicators*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/4139540d-fr>

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les arguments exprimés ici ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays membres de l'OCDE.

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>.