

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 2017 plus des trois quarts du volume des produits pharmaceutiques vendus au Royaume-Uni, au Chili, en Allemagne et en Nouvelle-Zélande, mais moins d'un quart au Luxembourg et en Suisse (Graphique 10.10). 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<sup>[1]</sup> ; Socha-Dietrich, James et Couffinhal, 2017<sup>[2]</sup>). En Autriche, par exemple, les pharmaciens ne sont toujours pas autorisés à remplacer un médicament par son générique. Au Luxembourg, le remplacement par un générique par les pharmaciens est régi par la loi mais 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. C'est le cas en Grèce, où les patients qui choisissent le princeps plutôt que le générique sont également tenus de régler directement la différence de prix.

Les médicaments biologiques contiennent des substances actives de source biologique, telles que des cellules ou des organismes vivants. Lorsque ces médicaments ne bénéficient plus d'une protection monopolistique, des 'copies' (« biosimilaires ») de ces produits peuvent être approuvées. Les biosimilaires ont accru la concurrence par les prix et amélioré l'accessibilité économique.

En 2017, les biosimilaires représentaient plus de 70 % du volume du « marché accessible » pour l'érythropoïétine (utilisée pour traiter l'anémie) en Finlande, en Allemagne, en République slovaque et en Grèce (Graphique 10.11). Dans la plupart des pays européens, les prix de l'érythropoïétine ont chuté de 30 à 80 % après l'entrée des biosimilaires sur le marché. En Norvège et au Danemark, connus pour leurs politiques efficaces en matière d'approvisionnement, les données pour 2017 montrent une consommation nulle ou faible des biosimilaires et aucune baisse des prix. Au Danemark, le processus d'appel d'offres a enclenché une concurrence entre les princeps, qui s'est soldée par des baisses de prix que les biosimilaires ne pouvaient pas suivre. En Norvège, le princeps a remporté le marché national en 2017, avec des remises confidentielles qui ont influé sur les prix de référence. Ces exemples mettent en exergue les problèmes inhérents au manque de transparence des prix.

Pour les inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), utilisés dans le traitement des maladies auto-immunes et à médiation immunitaire, les biosimilaires occupent plus de 90 % du marché accessible au Danemark et en Norvège, mais moins de 10 % en Suisse, en Irlande et en Grèce (Graphique 10.11). La baisse des prix depuis l'entrée des biosimilaires sur le marché

est plus modeste que pour l'érythropoïétine : elle va de 4 % en Suisse à 45 % en Pologne. Pour ces deux biosimilaires, la baisse réelle des prix peut être supérieure à ce que montrent les chiffres, qui ne portent que sur les prix de référence.

### 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.

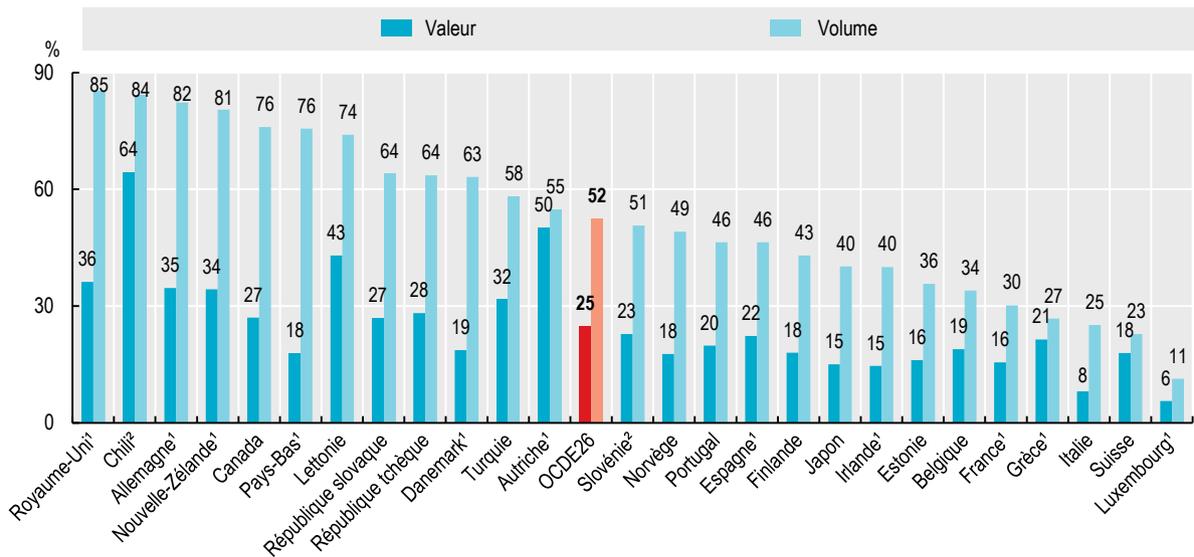
Un produit médical biosimilaire (un biosimilaire) est un produit qui a obtenu l'homologation réglementaire, qui présente des similitudes suffisantes avec le produit médical de référence (biologique) en termes de caractéristiques qualitatives, d'activité biologique, de sécurité et d'efficacité.

La part de marché des biosimilaires et l'évolution des prix sont mesurées pour le « marché accessible », c'est-à-dire le marché des princeps, qui ne sont plus protégés, et de leurs biosimilaires. La part de marché correspond aux jours de traitement avec des biosimilaires en proportion du volume total du/des biosimilaires et du/des produit(s) référencés. L'évolution des prix correspond à la différence entre les prix pratiqués en 2017 et ceux pratiqués l'année précédant l'entrée du premier biosimilaire sur le marché.

### Références

- [1] 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://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2018-5-en](https://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-5-en).
- [2] QuintilesIMS (2017), *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, QuintilesIMS Institute, Parsippany, <http://www.quintilesims.com>.
- [3] Socha-Dietrich, K., C. James et A. Couffinhal (2017), « Reducing ineffective health care spending on pharmaceuticals », in *Tackling Wasteful Spending on Health*, Éditions OCDE, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-7-en>.

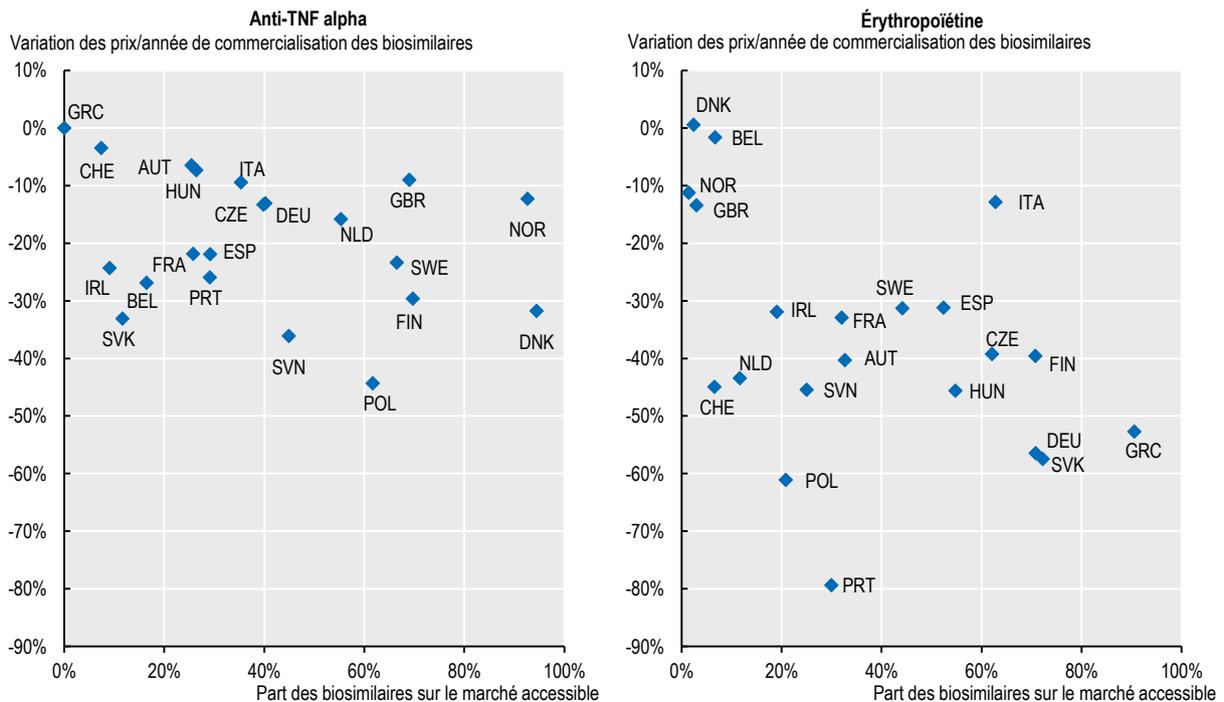
Graphique 10.10. Part des génériques dans le marché pharmaceutique total, 2017 (ou année la plus proche)



1. Marché des médicaments remboursés. 2. Marché des pharmacies de ville.  
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2019.

StatLink <https://doi.org/10.1787/888934070681>

Graphique 10.11. Anticorps anti-TNF alpha et érythropoïétine, part de marché des biosimilaires, en nombre de jours de traitement, par rapport au marché accessible, 2017 (ou année la plus proche), dans les pays européens



Note : Le « marché accessible » comprend les principes tombés dans le domaine public et leurs biosimilaires. Les données sur les anticorps anti-TNF alpha portent sur l'infliximab et l'étanercept.  
Source : IQVIA MIDAS MAT, décembre 2017.

StatLink <https://doi.org/10.1787/888934070700>



Extrait de :  
**Health at a Glance 2019**  
OECD Indicators

Accéder à cette publication :  
<https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>

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

OCDE (2019), « Génériques et biosimilaires », dans *Health at a Glance 2019 : OECD Indicators*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/e8e4f926-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>.