

Economie des génériqueurs

Extraits

Performance des génériqueurs sur le marché officinal en France

Le Gemme a fait appel à Smart Pharma Consulting pour l'aider à évaluer la performance des génériqueurs et à remettre en perspective les enjeux liés à leur présence en France

Introduction



Contexte et objectifs

- L'industrie du **générique** soutient l'**emploi local** en France :
 - **15 000 emplois** directs et indirects
 - **60 sites de production**
 - **55%** des génériques commercialisés **fabriqués** en France
- Cependant, par comparaison avec les autres fabricants de médicaments, les **génériqueurs** présentent des **marges opérationnelles inférieures**
- Certaines **externalités** ont un **impact délétère** majeur :
 - La **clause de sauvegarde** (dite contribution M), applicable aux médicaments génériques depuis 2019
 - Les **baisses de prix** régulières décidées dans le cadre des LFSS
 - L'**inflation** ayant un impact sur les principaux postes de coûts
- Dans ce contexte, le **Gemme** a demandé à **Smart Pharma** de réaliser une **étude** pour **alerter le gouvernement** et les **politiques** sur la **situation précaire** des **génériqueurs**



Méthodologie

1

Collecte de données de marché

- Aperçu de la structure et des dynamiques du marché des génériques dispensés en officine

2

Analyse de la performance des génériqueurs

- Sur la base d'un échantillon de 7 laboratoires représentant 88% du marché des génériques dispensés en officine en 2021



3

Mise en perspective des enjeux des génériques

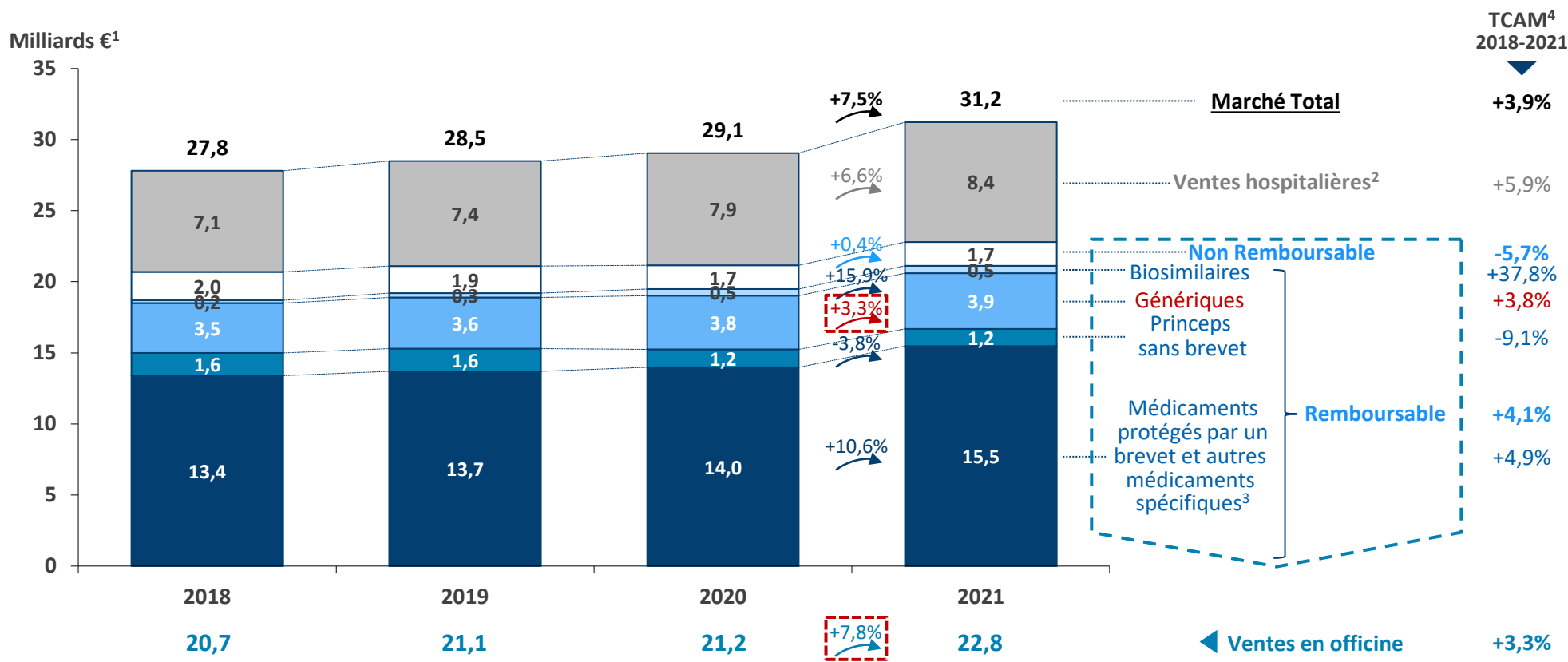
Emploi, production
et sécurité des
approvisionnements

Economies
pour la
Sécurité Sociale

Equilibre
économique
des officines

En 2021, le marché officinal a progressé de +7,8% vs. 2020, tandis que le segment des médicaments génériques croissait 2,4 fois moins vite, avec un taux de croissance limité à +3,3%

Évolution des ventes de médicaments par segment (2018 – 2021)



Sources : Tableaux de bord du GERS – Estimations Smart Pharma Consulting

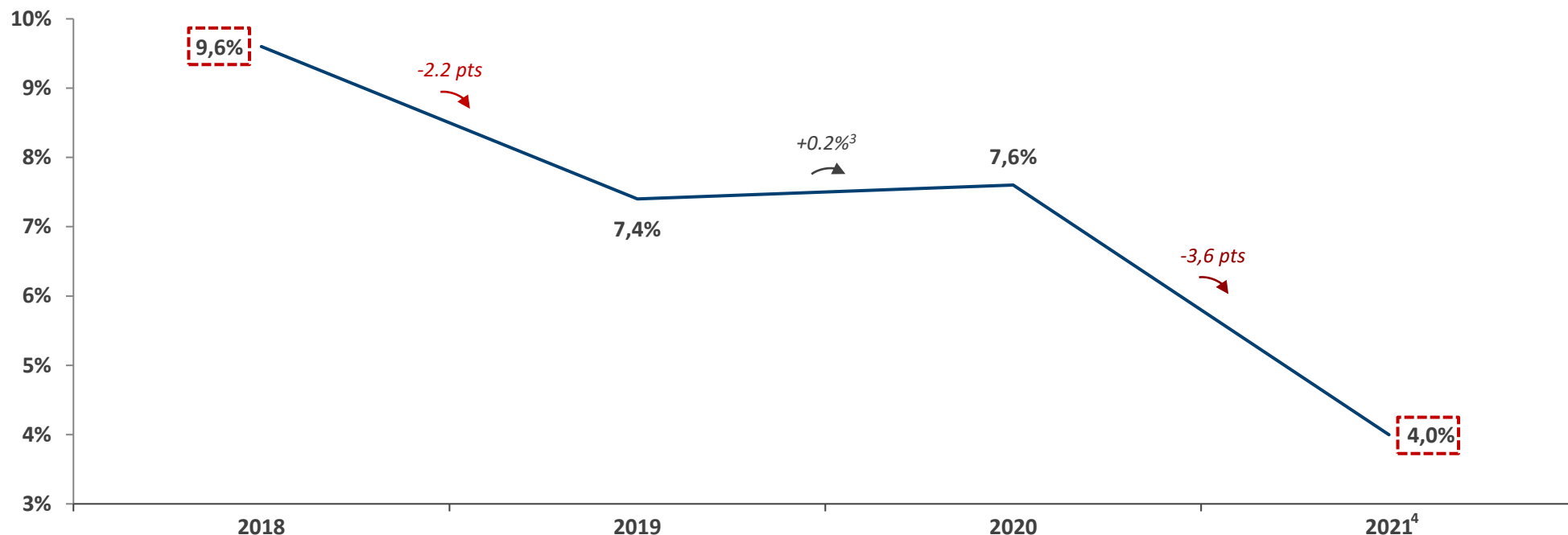
¹ Prix fabricant constants – ² Estimation nette d'une remise moyenne de 33% incluant les ventes hospitalières de biosimilaires, les produits de la liste en sus et les médicaments rétrocedés – ³ Médicaments dont le brevet n'a pas expiré et d'autres produits spécifiques (calcium, sodium, potassium, paracétamol, etc.) – ⁴ Taux de Croissance Annuel Moyen

Le taux d'EBE¹ des génériqueurs est passé de 9,6% en 2018 à 4,0% en 2021, avec une baisse particulièrement marquée en 2021 (-3,6 points)

Profitabilité des laboratoires génériques opérant en France (2018 – 2021)

Profitabilité toutes activités confondues²

Taux d'EBE (en % du chiffre d'affaires)



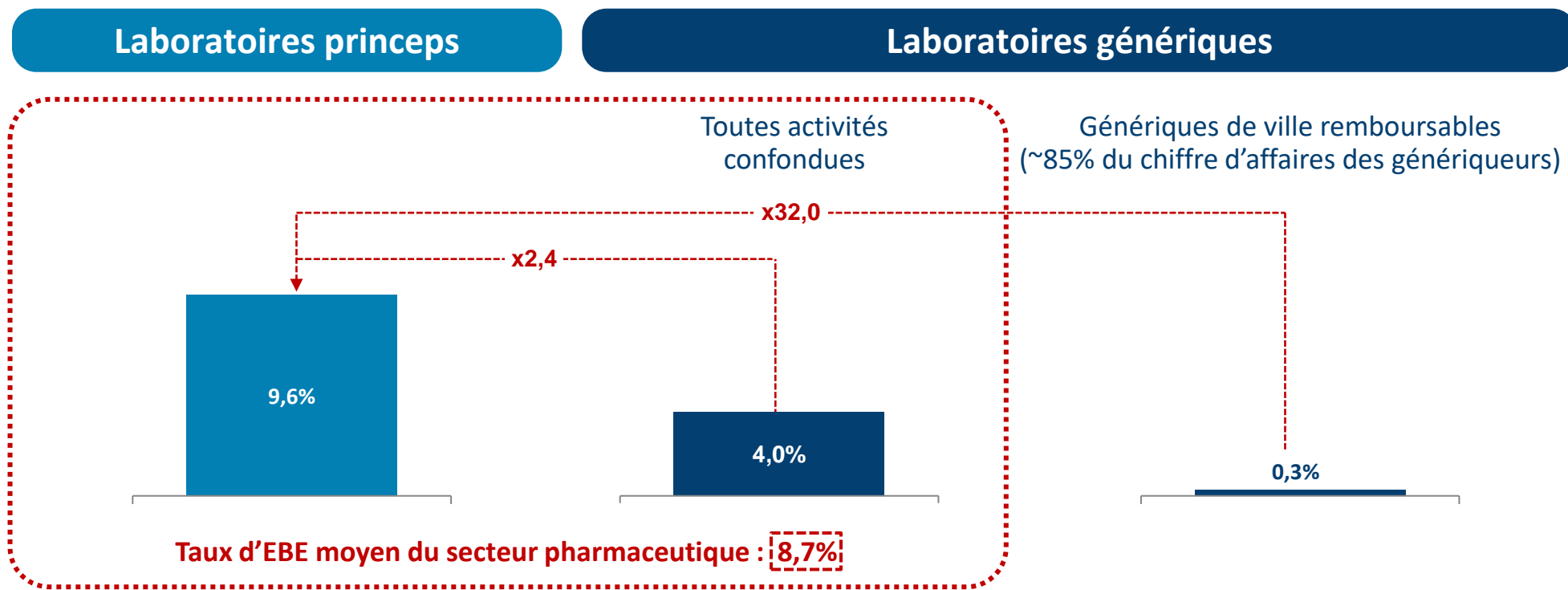
Sources : Comptes statutaires des 7 leaders du marché des génériques dispensés en officine, représentant une part de marché cumulée de 88% en 2021 – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Excédent brut d'exploitation : indicateur exprimant la capacité d'une entreprise à générer des ressources de trésorerie du seul fait de son exploitation – ² Comprenant la profitabilité de l'ensemble des segments en ville comme à l'hôpital (i.e. génériques, biosimilaires, princeps, OTC, etc.) – ³ Année marquée par l'absence de baisse de prix et de contribution M – ⁴ Sur la base d'une contribution M totale de 760 M€

En France, le taux d'EBE moyen de l'industrie pharmaceutique ressort à ~8,7%, mais cache d'importantes disparités entre les laboratoires princeps et les laboratoires génériques

Profitabilité des laboratoires opérant en France (2021)

Taux moyens d'EBE^{1,2} dans le secteur pharmaceutique – Comparaisons nationales



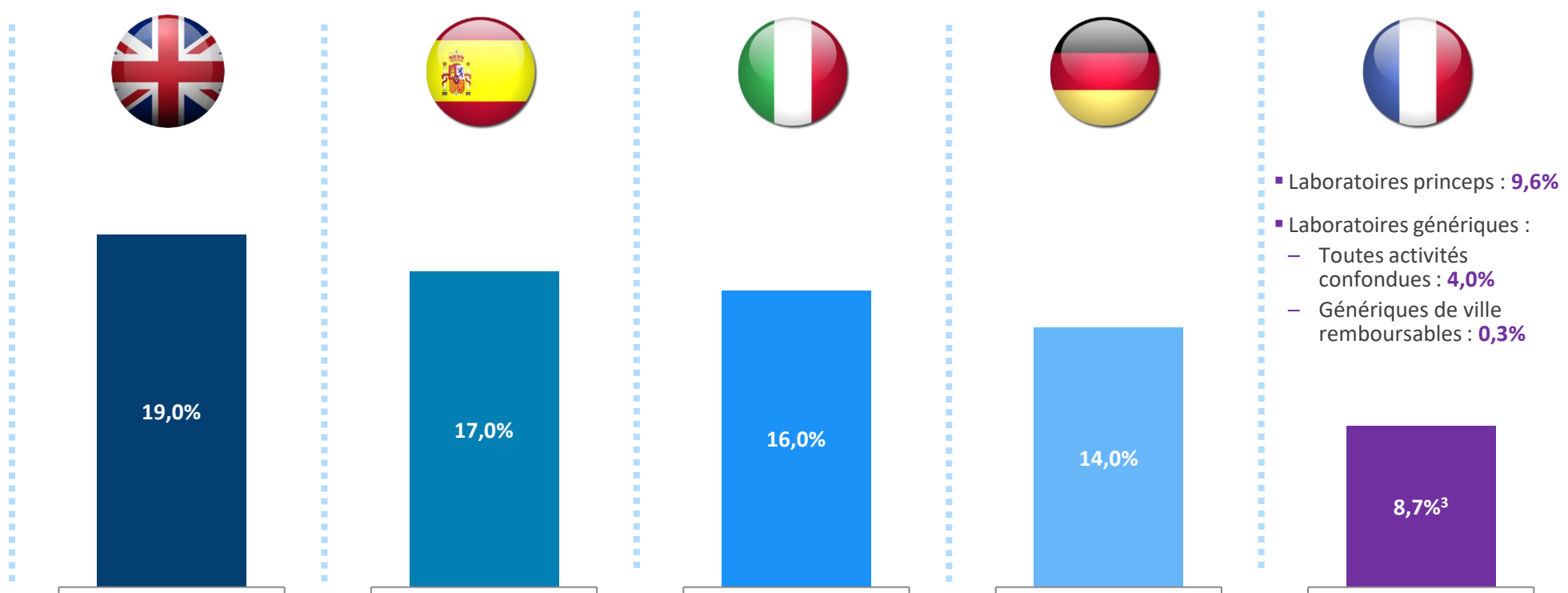
Sources : Comptes statutaire et analytiques des 7 leaders du marché des génériques dispensés en officine, représentant une part de marché cumulée de 88% en 2021 – Etudes sectorielles Insee (2020) – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Excédent brut d'exploitation : indicateur exprimant la capacité d'une entreprise à générer des ressources de trésorerie du seul fait de son exploitation – ² Sur la base d'une contribution M totale de 760 M€

Parmi les 5 principaux marchés européens, la France est le pays le moins profitable pour le secteur pharmaceutique (et en particulier pour les laboratoires génériques y opérant)

Profitabilité des laboratoires opérant en Europe (2021¹)

Taux moyens d'EBE² du secteur pharmaceutique – Comparaisons internationales



Sources : Comptes statutaire et analytiques des 7 leaders du marché des génériques dispensés en officine, représentant une part de marché cumulée de 88% en 2021 – Etudes sectorielles Insee – Leem – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Ou l'année la plus récente (2018 pour le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Italie et l'Espagne) –
² Excédent brut d'exploitation : indicateur exprimant la capacité d'une entreprise à générer des ressources de trésorerie du seul fait de son exploitation –³ Sur la base d'une contribution M totale de 760 M€

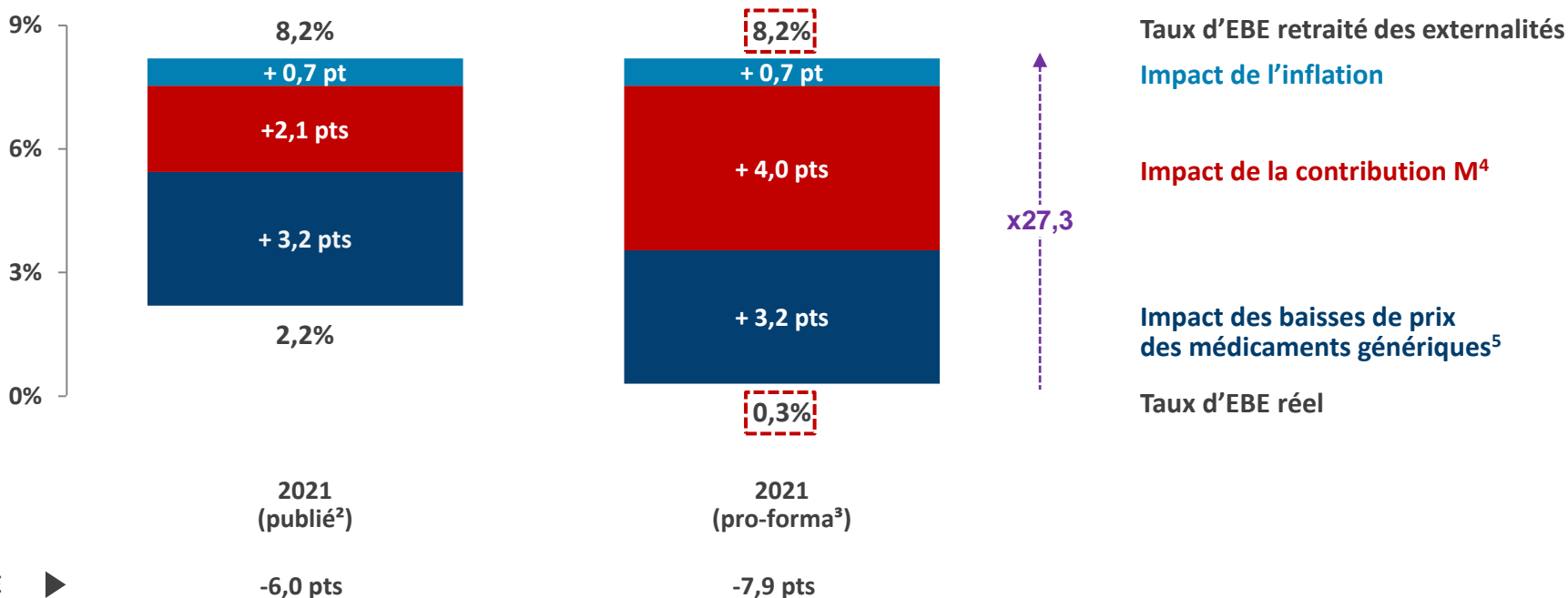
Inflation, contribution M et baisses de prix ont contribué à diminuer la profitabilité des génériques de ville remboursables de 8,2% à 0,3% du chiffre d’affaires

Profitabilité des laboratoires génériques opérant en France

Génériques de ville remboursables

Impact des externalités sur la profitabilité des génériqueurs (2021)

Taux d’EBE¹ (en % du chiffre d’affaires)



Sources : Comptes statutaire et analytiques des 7 leaders du marché des génériques dispensés en officine, représentant une part de marché cumulée de 88% en 2021 – Estimations et analyses Smart Pharma Consulting

¹ Excédent brut d’exploitation : indicateur exprimant la capacité d’une entreprise à générer des ressources de trésorerie du seul fait de son exploitation – ² Sur la base d’une contribution M totale de 400 M€ – ³ Sur la base d’une contribution M totale de 760 M€ – ⁴ Avant abattement – ⁵ Effet report inclus

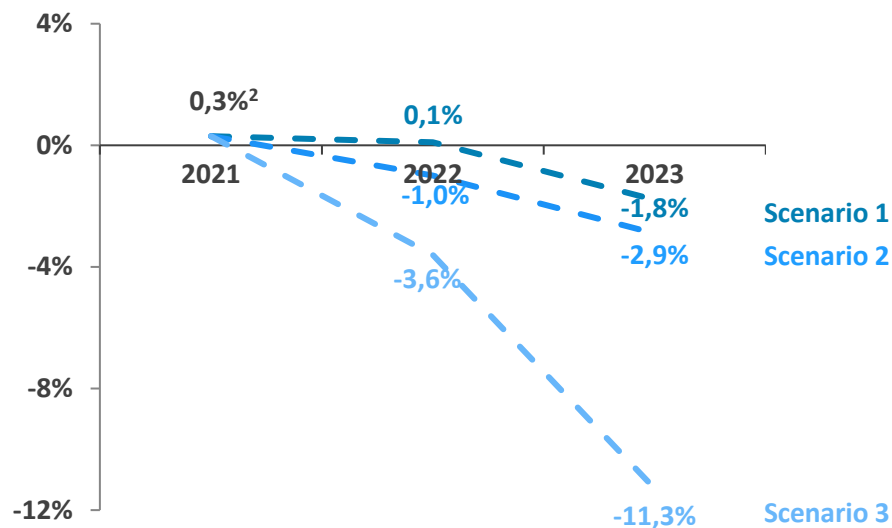
L'équilibre économique des laboratoires génériques va être fortement fragilisé en 2022, et encore davantage en 2023, avec un impact fort des externalités sur leur niveau de profitabilité

Profitabilité des laboratoires génériques opérant en France

Génériques de ville remboursables

Perspectives 2022 – 2023

Taux d'EBE¹
(en % du chiffre d'affaires)



| Impact des externalités (en M€) | 2021 | 2022 | 2023 | Scenario |
|---------------------------------|------|------|------|------------|
| | -234 | -240 | -296 | Scenario 1 |
| | | -271 | -327 | Scenario 2 |
| | | -348 | -576 | Scenario 3 |

Hypothèses 2022 – 2023

| Externalités | Scenario | 2022 | 2023 | Hypothèses |
|--|----------|--------|--------|--|
| Inflation (y compris effet report) | #1 | | | <ul style="list-style-type: none"> 2022 : inflation de +5,3% (Insee) 2023 : inflation de +4,2% (OCDE, ministère de l'Economie) |
| | #2 | 67 M€ | 124 M€ | |
| | #3 | | | |
| Clause de sauvegarde (avant abattement) | #1 | 93 M€ | | <ul style="list-style-type: none"> ~16% de part de marché x contribution M totale #1 : 600 M€ (2022 / 2023) #2 : 800 M€ (2022 / 2023) #3 : 1 300 M€ (2022) / 2 400 M€ (2023) |
| | #2 | 124 M€ | | |
| | #3 | 202 M€ | 373 M€ | |
| Baisses de prix des médicaments génériques | #1 | | | <ul style="list-style-type: none"> 2022 : source CEPS 2023 : idem 2022 |
| | #2 | 79 M€ | | |
| | #3 | | | |

--- Estimations Gemme / Smart Pharma Consulting

Sources : Comptes statutaire et analytiques des 7 leaders du marché des génériques dispensés en officine, représentant une part de marché cumulée de 88% en 2021 – Insee (2022) – OCDE (2022) – Communications gouvernementales (2022) – Estimations et analyses Smart Pharma Consulting

¹ Excédent brut d'exploitation : indicateur exprimant la capacité d'une entreprise à générer des ressources de trésorerie du seul fait de son exploitation – ² Sur la base d'une contribution M totale de 760 M€

Plus la part des génériques croît, plus la Sécurité Sociale fait des économies et plus élevée est la contribution M qui impacte significativement la marge des acteurs du marché

Génériques : Situation actuelle

>2 milliards €
d'économies
générées
par an

- Avec un **taux de pénétration** de **84%** du répertoire exploité
- Les médicaments génériques permettent chaque année des **économies** substantielles à la Sécurité Sociale....
- ... pouvant être utilisées pour rembourser des traitements **innovants** plus onéreux

237 M€
Impact négatif
des externalités¹
subies en 2021

- Avec **118 M€** de **contribution M**, **96 M€** de **baisses de prix** et **23 M€** d'**inflation**, l'équilibre économique des génériqueurs n'a jamais été aussi fragilisé qu'en 2021
- ... au point de générer des **pertes**, chez plusieurs d'entre eux, susceptibles de s'installer dans le temps

~0,3%
Taux d'EBE
moyen en
2021

- Les génériques remboursables vendus en officine présentent des **marges quasi-nulles** et **largement inférieures** à celles :
 - Des **laboratoires princeps** en **France** (9,6% d'EBE)...
 - ... et en **Europe** :
 - ✓ ~19% au Royaume Uni
 - ✓ ~ 17% en Espagne
 - ✓ ~ 16% en Italie
 - ✓ ~ 14% en Allemagne

La situation de plus en plus précaire des génériqueurs nécessite de reconsidérer les baisses de prix et la clause de sauvegarde dès aujourd'hui

Génériques : Perspectives 2022 – 2023

191 M€

Impact cumulé de l'inflation sur les années 2022 et 2023

- Avec des **taux d'inflation** estimés à **+5,3%** pour **2022** et **+4,2%** pour **2023**...
- ... les laboratoires proposant des génériques remboursables en officine vont être **fortement impactés** sur leurs **coûts** :
 - De **revient** (+149 M€)
 - De **personnel** (+27 M€)
 - De **distribution** (+14 M€)

158 M€

Impact des baisses de prix sur 2022 – 2023

- Si les **baisses de prix** décidées dans le cadre des **LFSS** sont maintenues en **2023** ...
- ... elles risquent d'avoir un **impact délétère** majeur sur la **profitabilité** des génériqueurs
- Cet impact a été estimé à **79 M€ par an**, soit **158 M€** sur **2022–2023**

-1,8%¹ à

-11,3%²

Taux d'EBE estimé pour 2023

- La **fragilité** des laboratoires génériques observée en 2021 risque de **se détériorer** en **2022**, et **encore davantage** en **2023** compte tenu :
 - de l'**inflation**
 - des **baisses de prix**
 - de la **contribution M**

Dans le cadre de son « plan d'urgence pour les médicaments génériques et biosimilaires », le Gemme propose de réviser l'environnement fiscal et économique des médicaments matures

Génériques : Propositions du Gemme

Révision de l'environnement fiscal des médicaments matures

- Révision du périmètre et du calcul de la **clause de sauvegarde**¹
- Révision du **montant M** pour 2022
- Instauration d'un **mécanisme de rebasage de la valeur de M** pour l'année suivante

Moratoire sur les baisses de prix des médicaments matures pour 2023

- Protection de l'économie déjà **dégradée** des **généralistes** :
 - Tensions sur les **approvisionnements**
 - Fragilisation de l'**outil industriel**
 - **Perte d'attractivité** pour le marché français

Intégration de l'inflation dans le prix des médicaments les moins onéreux

- Révision du **prix** des médicaments dont le PFHT est $\leq 5\text{€}$ / boîte ou $\leq 0,12\text{€}$ par comprimé en prenant en compte l'**inflation** (estimée à $\sim 5\%$ pour 2022)
- **Impact** attendu de cette mesure pour la **Sécurité Sociale** : **185 M€**

Instauration d'un prix plancher

- Instauration d'un **prix plancher** (0,14 € / comprimé)
- Ce prix plancher serait :
 - Inscrit dans le **Code de la Santé Publique**
 - Fixé dans le cadre de l'**accord cadre** entre le CEPS et le LEEM

