

# Quelles perspectives pour les génériques ?

*Le marché des génériques est en pleine mutation. Jean-Michel Peny, Président de Smart Pharma Consulting, précise sa vision des évolutions en cours.*

**Comment expliquez-vous le ralentissement de la croissance du marché des génériques en France, à 13% par an entre 2006 et 2010, soit deux fois moins qu'au cours des quatre dernières années?**

● Si nous anticipons une décélération en pourcentage de l'évolution du chiffre d'affaires des génériques, leur croissance en valeur absolue devrait toutefois se maintenir. Le marché pourrait ainsi passer de 1,7 Md € en 2006 à 2,8 Md € en 2010 et représenter alors près de 12% du marché pharmaceutique officinal, contre 9% en 2007. Cette dynamique sera soutenue par les nouvelles expirations de brevets et par la généralisation du principe de « tiers payant contre générique », dont l'effet bénéfique sur l'augmentation des taux de substitution n'est plus à démontrer. Ces facteurs de croissance ne doivent cependant pas faire oublier certaines menaces majeures qui pèsent sur le développement des génériques. La probabilité que les autorités de santé imposent un TFR généralisé d'ici 2010 est élevée. L'application d'une telle mesure en 2006 aurait généré 500 M € d'économies en plus du milliard déjà apporté par les génériques. Si les gouvernements successifs ont jusqu'à présent refusé d'imposer un TFR généralisé, c'est que son effet sur l'économie des génériqueurs et sur celle des officines serait particulièrement délétère. De fait, dans cette éventualité, les laboratoires princeps risqueraient d'aligner leurs prix et de développer leur coopé-

ration commerciale avec les pharmaciens afin de limiter la pénétration des génériques. En outre, les officinaux ne bénéficieraient plus de marges bonifiées sur les génériques dont le plafond des remises légales serait par ailleurs abaissé de 10,74% à 2,5%.

De plus, les génériques ne sont pas à l'abri de nouvelles baisses de prix autoritaires, comme ce fût le cas en 2006, ni d'augmentations du différentiel de prix qui les sépare des produits princeps. Le moteur de la croissance des génériques devrait à l'avenir davantage résider au cabinet du médecin qu'au comptoir du pharmacien. Les autorités l'ont bien compris et comme le laisse entrevoir l'avenant 23 à la convention nationale, publié le 2 mai dernier, les médecins vont devoir se mettre à prescrire de manière plus significative au sein du répertoire.

**Pensez-vous que le marché des génériques va continuer à se consolider ?**

● Dans un contexte de durcissement du marché, les opérations de rapprochement permettent aux génériqueurs de dynamiser leur croissance, de réduire leurs coûts et de mieux répartir leurs risques juridiques et réglementaires. Le nombre des fusions et acquisitions devrait même s'accroître au cours des prochaines années.



JEAN-MICHEL PENY

P a r m i les 10 génériqueurs affichant un CA mondial supérieur au milliard d'euros en 2006, tous, à l'exception de Ratiopharm, ont effectué une ou plusieurs acquisitions majeures au cours des 3 dernières années. L'exemple le plus marquant est sans aucun doute celui de Mylan qui vient coup sur coup de prendre le contrôle de l'indien Matrix et de l'allemand Merck Generics, grimant ainsi de la 7ème à la 3ème place du classement mondial.

En rachetant Merck Generics, Mylan s'est doté de solides positions en Europe et en Asie-Pacifique, tout en renforçant son leadership aux Etats-Unis. Le rapprochement avec Matrix lui a donné accès à des unités de fabrication à coûts très compétitifs et à une compétence spécifique dans le développement de certains dossiers génériques. L'acquisition de sociétés présentes dans des niches technologiques, à l'instar du rachat de Sicom

(spécialiste des formes injectables) par Teva en 2004, participe également à la croissance des ventes et à l'amélioration des marges, car la concurrence y est souvent moins rude.

Il faut toutefois signaler que sur certains marchés nationaux, comme notamment en France, les principales opérations de rapprochement se sont généralement soldées par une détérioration de la performance des génériqueurs du fait de changements de management, de modifications de politique commerciale ou de la « cannibalisation » des gammes de produits existants, lorsque deux sociétés étaient déjà présentes.

#### Quel rôle pensez-vous que les génériqueurs indiens vont jouer à court terme en Europe ?

● Les génériqueurs indiens sont souvent présentés comme des prédateurs, capables de changer les règles du jeu concurrentiel grâce à leurs faibles coûts de production. Cette vision nous paraît sans fondement. La maîtrise des coûts de production qui s'élève en moyenne à 50% du prix de vente des génériques est sans aucun doute une composante clé de leur rentabilité. Mais, les laboratoires indiens, tels que Ranbaxy, Dr. Reddy's ou Wockhardt, qui ont récemment pris position sur le marché européen, ne sont pas les seuls capables de fabriquer à des coûts très compétitifs. Les principaux acteurs européens s'approvisionnent déjà en principe actif et / ou en produits finis en provenance d'Inde, d'Europe de l'Est, de Malte et de plus en plus

de Chine. L'intérêt relativement récent des génériqueurs indiens pour les marchés européens n'est d'ailleurs pas sans rapport avec la montée en puissance et en qualité des fabricants chinois. Force est de constater que les génériqueurs indiens ne sont pas parvenus, à ce jour, à réaliser une percée significative en Europe.

Leur savoir-faire de la commercialisation des génériques de marques, qui caractérisent le marché indien, ne leur a pas permis de faire la différence en Europe, où les facteurs clés de succès sont très variables d'un marché à l'autre. Dans le cas de la France, qu'il s'agisse de Ranbaxy qui a racheté Biogalénique à Aventis en 2004 ou de Zydus qui a lancé une gamme de génériques en DCI la même année, ni l'un ni l'autre n'a réellement réussi à se démarquer. Il convient d'admettre qu'en l'absence d'une gamme large, associée à des conditions commerciales attractives, l'accès aux étagères des officines demeure difficile. Et même lorsque ces conditions sont remplies, il n'est pas aisé de déloger des concurrents déjà bien installés.

#### Les biosimilaires ne représentent-ils pas une réelle opportunité pour les génériqueurs ?

● Le fait que les biosimilaires ne sont pas légalement substituables, constitue un premier obstacle à leur implantation, notamment dans le contexte français. Leurs coûts de développement, de l'ordre de 20 à 60 M€, sont sans commune

mesure avec ceux des génériques qui dépassent rarement 1 M €. Ces investissements importants représentent une barrière à l'entrée bien trop élevée pour un bon nombre de génériqueurs. Ils requièrent par ailleurs des unités de fabrication spécifiques et la mise en place de procédures de contrôle particulièrement rigoureuses qui augmentent d'autant leurs coûts opérationnels. Il est tou-

tefois concevable que certaines entreprises se spécialisent dans le développement et la production de produits biosimilaires, puis signent des accords de licences avec des génériqueurs de dimension plus modeste. La plupart des biosimilaires devrait être commercialisée sous nom de marque auprès des médecins et mobiliser des moyens promotionnels similaires à ceux des produits princeps. Il n'est pas garanti que le seul facteur prix permette aux génériqueurs de pénétrer ces marchés. Pour les pathologies, souvent lourdes, traitées par les biomédicaments, les services médicaux proposés par les laboratoires aux médecins jouent un rôle déterminant dans leurs choix de prescription. Notons par ailleurs que les biomédicaments originaux (ex. hormones de croissance, insulines, érythropoïétine...) sont déjà biosimilaires entre eux et que lorsque le prix est un facteur discriminant, les laboratoires qui les commercialisent n'hésitent pas à s'en servir. La fenêtre d'opportunité que représentent les biosimilaires paraît donc relativement étroite, tout particulièrement sur le marché français. ■

Le nombre des fusions et acquisitions devrait s'accroître dans les prochaines années

Merging  
& Pharma  
Biotech

www.biopharmaceutiques.com

●●●●● Bi PHARMACEUTIQUES

Pharmaceutiques  
décrypte  
pour vous  
l'actualité Biotech