

Médicaments génériques, biosimilaires et hybrides

MARKET INSIGHTS SERIES

**Conditions d'un développement
dynamique et pérenne
en France**

Novembre 2025

Les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides sont essentiels à la prise en charge des patients ainsi qu'à la pérennité du modèle de protection sociale et du réseau officinal

Principaux apports des médicaments génériques, biosimilaires et hybrides

2,8 milliards €¹

d'économies annuelles
pour le système de santé

- **Premiers contributeurs** du secteur pharmaceutique à la **maîtrise des dépenses de santé**, ces médicaments constituent une garantie d'efficacité budgétaire...
- ... et ne sauraient être **sacrifiés** pour absorber le **coût inflationniste** des médicaments innovants

+28 millions

de patients traités par des
médicaments à coût raisonnable

- Accès des patients à des médicaments dont le **prix moyen** est limité à **0,16 € par comprimé générique...**
- ... et ce, le plus souvent pour des **médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** (>70% des portefeuilles de produits des génériqueurs)

28%

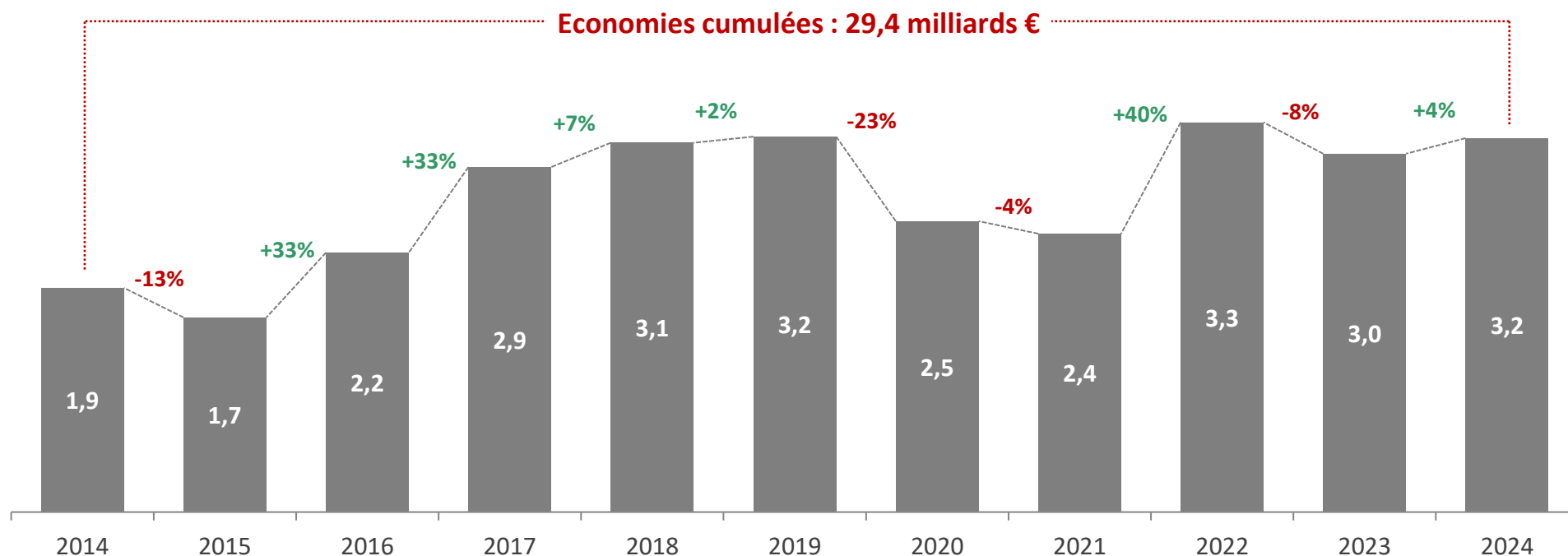
de la marge brute moyenne
dégagée par les officines

- Contribution importante à **l'équilibre économique des officines....**
- ... permettant de **lutter** contre le risque lié à **l'aggravation des déserts médicaux...**
- ... et ainsi de garantir un **meilleur accès des patients** aux médicaments

Les économies générées par les médicaments génériques ont représenté un montant cumulé de 29,4 milliards € entre 2014 et 2024, soit une économie moyenne de 2,7 milliards € par an

Economies générées pour l'Assurance Maladie par les génériques distribués en officine

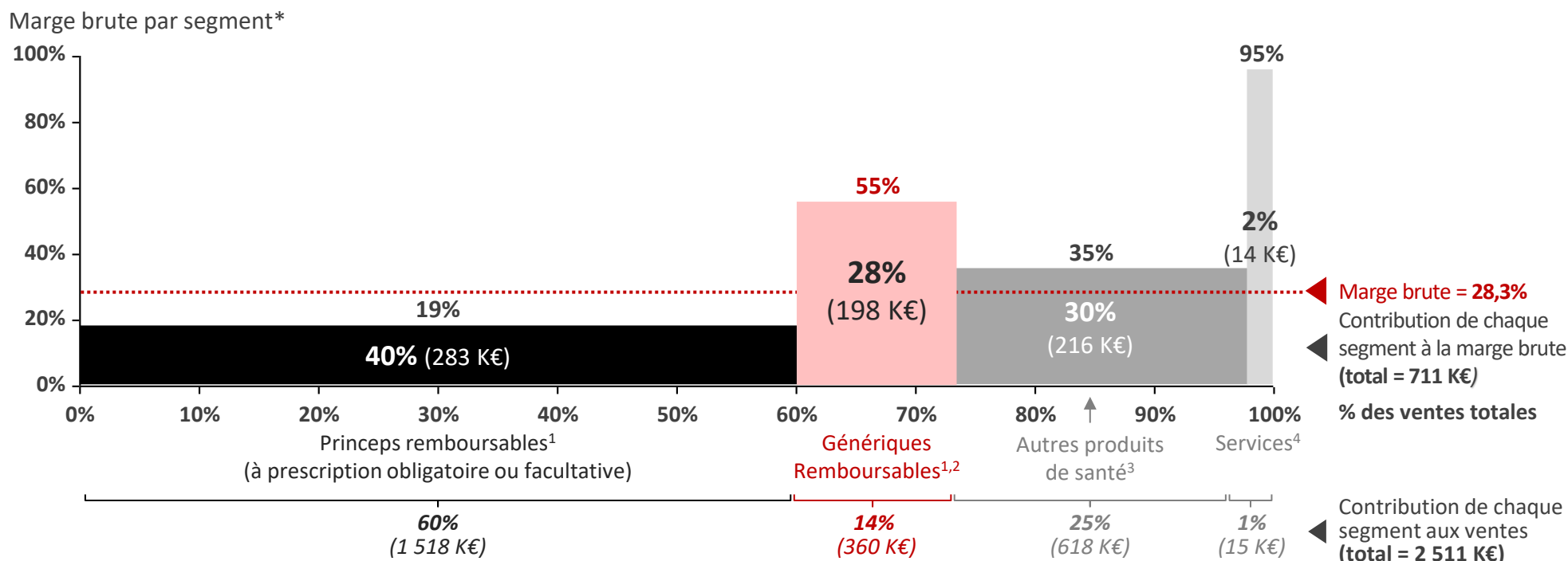
En milliards €¹



Génériques, biosimilaires et hybrides pourraient générer jusqu'à ~4 milliards € d'économies par an sur la période 2026 – 2030, sous réserve que des mesures additionnelles de soutien de la pénétration soient mises en place

En 2024, les seuls médicaments génériques remboursables ont contribué à ~28% de la marge brute moyenne des officines pour ~14% de leurs ventes

Structure de la marge brute moyenne des officines (2024)



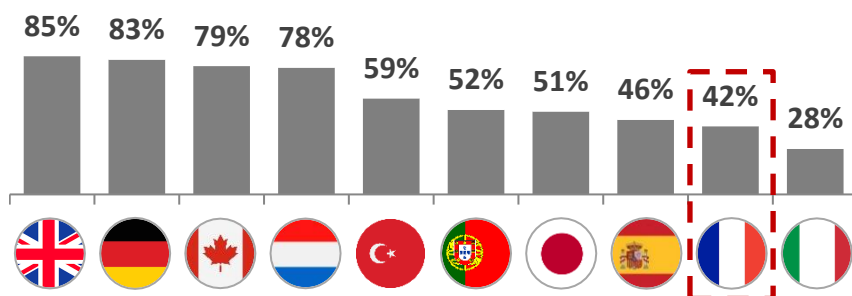
D'ici 2030, les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides pourraient représenter en cumulé jusqu'à 1/3 des profits des officines, reflétant par ailleurs un lien étroit entre leur économie et celle des fabricants

* Données estimées sur la base de 1 853 pharmacies d'officine

Des marges de progrès importantes existent quant au développement des médicaments génériques et biosimilaires en France

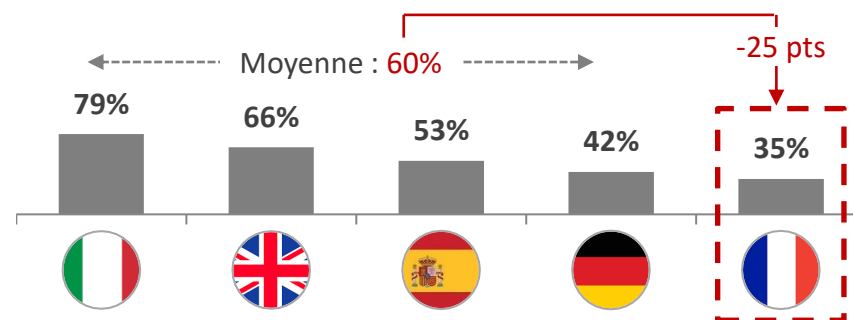
Comparaisons internationales des taux de pénétration

Pénétration en volume des **génériques (2023)**
 (% du marché officinal remboursable)



- Pour **augmenter** la part des médicaments **génériques** en France, plus faible que celle d'un bon nombre de pays de l'OCDE, il faudrait :
 - **Elargir** la définition trop **restrictive** des médicaments génériques
 - **Accroître la prescription** – encore trop limitée – des médicaments génériquables ou génériques par les médecins

Pénétration en volume des **biosimilaires (2024)¹**
 (% du répertoire des groupes biologiques en officine)



- Pour **atteindre** une pénétration des biosimilaires au **niveau** des **autres** principaux **pays européens**, 4 mesures majeures, ayant fait leurs preuves pour les génériques, peuvent être considérées :
 1. Autoriser la **substitution** dès l'arrivée des biosimilaires
 2. Appliquer le **tiers-payant** contre biosimilaires
 3. Autoriser la **prescription en DCI² seule**
 4. Lancer une **campagne nationale d'information**

Alors que les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides jouent un rôle majeur dans la régulation des dépenses de santé, la réglementation actuelle et future met à risque leur pérennité

Principales menaces économiques pesant sur les médicaments génériques, biosimilaires et hybrides

**Baisses
de prix
importantes**

**Fiscalité
sectorielle écrasante**
(ex : clause de sauvegarde,
taxe supplémentaire)

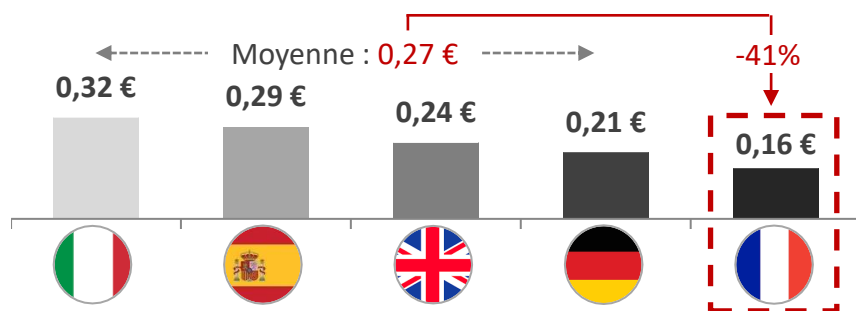
**Mise en place
de procédures
de référencement**

**Sanctions financières
en cas de non-respect
des stocks de sécurité**

Pour réaliser des économies, les autorités devraient se concentrer sur l'accroissement de la pénétration des médicaments à bas coûts plutôt que sur la baisse de leurs prix

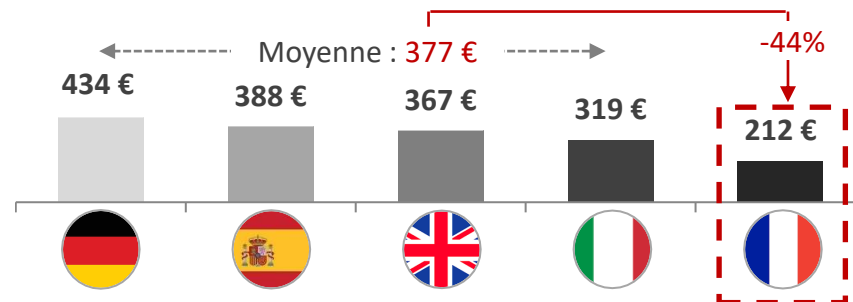
Comparaisons internationales des prix

Prix moyen d'un comprimé
générique (2023)¹



- Au fil du temps, la régulation des produits substituables a abouti à un prix français plus de **40% inférieur** à celui pratiqué dans les quatre autres principaux pays européens
- Pour **2026**, une **baisse de prix additionnelle de 200 millions €** pour les médicaments génériques est envisagée dans le cadre du PLFSS 2026 (soit l'équivalent des baisses de prix cumulées de 2021, 2022 et 2023)

Prix moyen d'une unité standard
de biosimilaire (2024)²

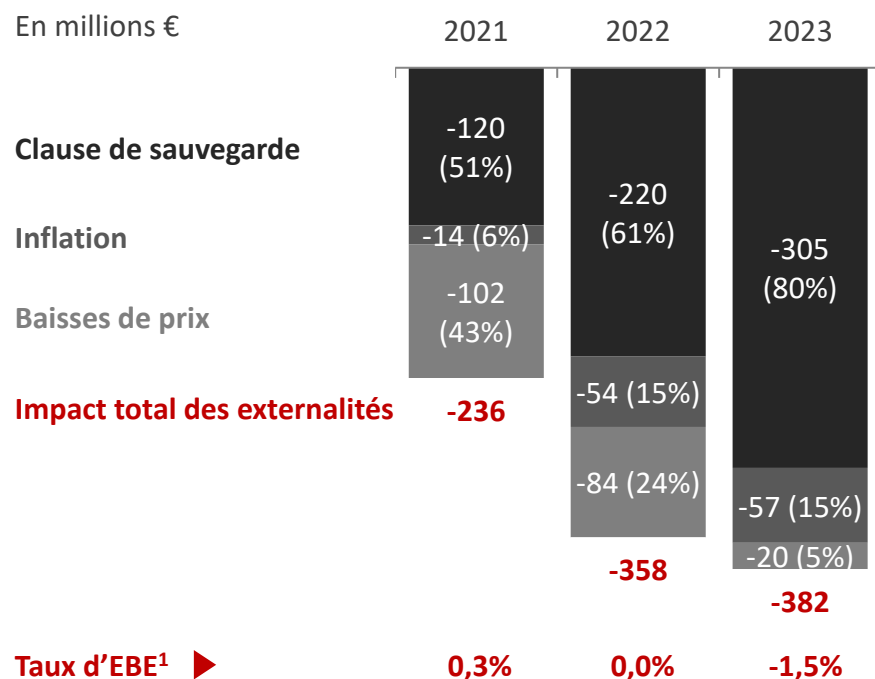


- Pour les biosimilaires, les **prix** moyens fixés par le gouvernement sont également **inférieurs** à ceux des principaux **autres pays européens**
- Ces bas prix, auxquels se rajoutent les **remises accordées** aux pharmaciens pour être compétitif, **fragilisent** les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des biosimilaires en France, comme c'est déjà le cas depuis de nombreuses années pour les génériques

Le développement des médicaments génériques, biosimilaires et hybrides ne devrait plus être sanctionné financièrement comme c'est le cas aujourd'hui avec la clause de sauvegarde

Clause de sauvegarde

Impact des externalités sur la rentabilité des génériqueurs opérant sur le marché officinal remboursable



- Les génériqueurs ont été particulièrement fragilisés par la clause de sauvegarde, dont le montant a été multiplié par 2,5 entre 2021 et 2023...
- ... participant ainsi à la génération d'une rentabilité négative de -1,5% en 2023
- L'application de cette contribution aux génériques, biosimilaires et hybrides est non seulement inéquitable mais également illogique...
- ... car plus ils engendrent d'économies, plus ils sont sanctionnés
- Le développement des médicaments génériques, biosimilaires et hybrides devrait reposer sur un modèle économique prévisible et soutenable, avec une exonération de la clause de sauvegarde

La mise en place de procédures de référencement national devrait défavoriser la production nationale et accroître les risques de pénuries de médicaments

Mise en place de procédures de référencement

PLFSS 2023

- La soumission des médicaments à un **référencement national** avait été un temps prévu fin 2022
- Cette mesure, **jugée dévastatrice** par les **syndicats officinaux**, les groupements de pharmacies et les génériqueurs, avait finalement été **rejetée**

PLFSS 2026

- **L'article 35 du PLFSS 2026** réintroduit cette possibilité d'**appels d'offres nationaux multi-attributaires** pour une durée maximale de **2 ans** pour certaines **spécialités matures** délivrées en officine, dans le cadre d'une **expérimentation** d'une durée maximale de **5 ans**
- Cela concernerait des groupes de **médicaments équivalents** (génériques ou biosimilaires)

- Ces appels d'offres devraient intégrer des critères **environnementaux** pour favoriser les produits **fabriqués en France ou en Europe**
- Mais, dans les faits, ils risquent d'être remportés par les spécialités **les moins coûteuses**, et de ce fait **défavoriser la production nationale**, généralement plus coûteuse¹
- Plusieurs exemples démontrent les limites d'un tel système (ex : Danemark, Pays-Bas, Belgique)
- Le rapport de la **Cour des comptes européenne** de septembre 2025, signale que les politiques nationales d'appels d'offres favorisent **l'externalisation** de la production **vers des pays à bas coût** et la **concentration des fabricants** sur le marché mondial, rendant les pays y ayant recours **dépendants et vulnérables** en matière d'**approvisionnement** de médicaments

Des sanctions financières durcies en cas de non-respect des stocks de sécurité augmentent les risques de pénuries des génériques, biosimilaires et hybrides et de ce fait l'accès aux patients

Sanctions financières en cas de non-respect des stocks de sécurité

LFSS 2025

- La LFSS 2025 a durci les **sanctions financières** en cas de non-respect des stocks de sécurité en portant la sanction de 30% à **50%** du chiffre d'affaires du médicament
- Pour mémoire, les industriels ont l'obligation depuis 2021 de constituer des stocks de sécurité d'au moins **deux mois** de couverture des besoins pour tout **médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)** qui représentent **>70%** des portefeuilles de produits des génériqueurs
- Cette durée est même portée à **quatre mois** pour les **molécules** ayant fait l'objet de **ruptures** ou de **risques de ruptures réguliers** au cours des **deux années précédentes**
- Ces sanctions financières sont de nature à **aggraver les tensions d'approvisionnement** sur les médicaments, car elles **incitent** les laboratoires à :
 - **Privilégier** la **sécurisation** de leurs **stocks** plutôt que l'alimentation du marché pour servir les patients
 - **Ne plus pallier les défaillances** des autres acteurs pour ne pas risquer de se retrouver en deçà du stock de sécurité à un instant T
- La mise en place d'un système de « **flexisécurité** » (avec des stocks qui pourraient être abaissés temporairement) permettrait de garantir un **meilleur accès des patients** aux médicaments
- Sans cela, les laboratoires pourraient **renoncer à la commercialisation de certaines spécialités**, et ainsi en **réduire l'accès** pour les **patients**

Pour optimiser les économies induites par les génériques, les biosimilaires et les hybrides, il importe de soutenir leur pénétration et de préserver la situation financière des acteurs impliqués

Accélération du développement et protection de la rentabilité

GENÉRIQUES & HYBRIDES

- **Accroître** le nombre de médicaments substituables (hybrides, inhalés, etc.) au sein du répertoire
- **Inciter** les médecins à **prescrire** (davantage) au sein du répertoire
- **Limiter / modérer** les baisses de prix

BIOSIMILAIRES

- **Appliquer** aux biosimilaires les principales mesures ayant permis aux génériques d'atteindre 85% de part de marché au sein du répertoire
- **Lancer** une **campagne d'information** à l'attention du **grand public** sur les biosimilaires

ACTEURS

- Il serait logique **d'exonérer** de la **contribution M** et des **nouvelles taxes**¹ les **génériques**, les **hybrides** et les **biosimilaires** qui contribuent aux économies de santé
- La **stricte application** de la **loi** sur les **stocks de sécurité** **augmente** les **risques de pénuries** au niveau des officines et les **sanctions financières** associées sont une **menace importante** pour les laboratoires pharmaceutiques
- Le projet **d'appel d'offres national** pour les génériques et les biosimilaires devrait **fragiliser** davantage les **acteurs de la filière** et **accroître** les risques de **pénuries**

Consulting firm dedicated to the pharmaceutical sector operating
in the complementary domains of strategy, management and organization

Market Insights Series

- The Market Insights Series has in common to:
 - Be well-documented with recent facts and figures
 - Highlight key points to better understand the situations
 - Determine implications for key stakeholders
- Each issue is designed to be read in less than 20 minutes and not to exceed 20 pages

Generics, biosimilars and hybrids

Conditions for a dynamic and sustainable development

- Generics, biosimilars and hybrids are essential drugs for patient care and the sustainability of both the French healthcare system and the retail pharmacies' network
- New threats endanger the current situation:
 - Regular and increasing authoritative price cuts
 - Overwhelming taxation (i.e., clawback, new specific taxes)
 - National tenders for generics and biosimilars
 - Financial penalties for failing to maintain safety stocks

Smart Pharma Consulting Editions



- Besides our consulting activities which take 85% of our time, we are strongly engaged in sharing our knowledge and thoughts through:
 - Our teaching activities in advanced masters (ESSEC B-school)
 - Training activities for pharma executives
 - The publication of articles, booklets, books and expert reports
- Our publications can be downloaded from our website:
 - 43 articles
 - 67 position papers covering the following topics:

1. Market Insights	5. Marketing
2. Strategy	6. Sales Force Effectiveness
3. Market Access	7. Management & Trainings
4. Medical Affairs	
- Our research activities in pharma business management and our consulting activities have shown to be highly synergistic
- We remain at your disposal to carry out consulting projects or training seminars to help you improve your operations

Best regards

Jean-Michel Peny