

COMMUNIQUE DE PRESSE

Les médicaments biosimilaires pourraient générer 10 milliards d'économies pour le système de santé français d'ici 2028 si leur modèle économique est préservé

- Les spécificités des médicaments biosimilaires exigent un modèle économique différent des médicaments génériques pour ne pas en reproduire les écueils avec ce modèle qui a atteint ses limites.
- Avec moins d'un tiers de médicaments biologiques ayant une version biosimilaire en développement dans les 5 prochaines années, l'avenir et le potentiel d'économies générés par ces traitements pourraient être compromis dans les prochaines années.
- Dans un rapport IQVIA pour Sandoz, un panel d'experts réunissant économistes de la santé, médecin et chercheur identifient 4 grands axes de recommandations pour développer un marché attractif et compétitif des médicaments biosimilaires capable de contribuer pleinement à la soutenabilité du système de santé en France.

Levallois-Perret, 11 février 2025 – À l'occasion de la publication du rapport « *Les médicaments biosimilaires, une réponse au financement du système de santé* », réalisé par l'Institut IQVIA, Sandoz France sensibilise sur les menaces pesant sur le marché des médicaments biosimilaires en France.

Le rapport vise à donner des clés de compréhension des spécificités du modèle des médicaments biosimilaires et identifie **4 grandes recommandations à savoir** : garantir un cadre sécurisé, proposer des incitations ciblées, créer des perspectives de long-terme et trouver un équilibre entre la soutenabilité financière et la souveraineté sanitaire.

Parmi les cosignataires du rapport :

- **Dr Philippe Abecassis**, économiste de la santé et maître de conférences à l'Université Sorbonne Paris-Nord
- **Dr Nathalie Coutinet**, économiste de la santé et maître de conférences à l'Université Sorbonne Paris-Nord
- **Pr Bruno Fautrel**, chef du service de rhumatologie à l'APHP et professeur à l'Université Paris-Sorbonne
- **Dr Bernard Maillère**, directeur de recherche et chef de laboratoire en immunologie cellulaire et biotechnologie au CEA, Université Paris-Saclay

Les médicaments biosimilaires sont très différents des médicaments génériques

- *Leur nature est complexe*

Il s'agit de médicaments issus du vivant offrant la même qualité, sécurité et efficacité que les médicaments biologiques originaux dont le brevet est tombé dans le domaine public.

- **Leur développement est long et coûteux**

À l'inverse des médicaments génériques, les médicaments biosimilaires nécessitent un développement clinique et préclinique (essais de phase I et III). La durée de développement d'un biosimilaire varie ainsi entre 6 et 9 ans et coûte entre 90 et 200 millions de dollars (vs 3 ans et 250 000 à 25 millions de dollars pour un médicament générique).¹

- **Leur production nécessite un important degré d'expertise et de technologie**

Elle exige des technologies avancées et des personnels experts (immunologie, biologie cellulaire et moléculaire...) ainsi que des conditions de stockage et de conditionnement adaptées, dans la mesure où il s'agit d'organismes vivants sensibles aux variations d'environnement. De plus, par rapport aux molécules chimiques, le nombre de tests nécessaires pour garantir leur haut niveau de sécurité est très supérieur (pureté, identité, efficacité, concentration en principe actif...). Ces exigences liées à la nature-même des molécules complexes des médicaments biosimilaires impliquent des investissements humains et matériels importants, de même échelle que ceux des médicaments biologiques de référence.²

« Les médicaments biosimilaires ne sont pas les génériques des biomédicaments. Ils ont leurs spécificités et doivent donc avoir leur propre modèle économique pour contribuer à un système de santé plus soutenable ».

Nathalie Coutinet,
Économiste de la
santé, maître de
conférences à
l'Université
Sorbonne Paris-Nord

Les conditions de leur potentiel d'économies pour le système de santé doivent être consolidées

Depuis la mise à disposition de la première molécule biosimilaire par Sandoz en 2007, les médicaments biosimilaires ont permis de générer des économies importantes pour le système de santé français. **Entre avril 2010 et décembre 2023, ce sont 5,1 milliards d'euros qui ont été économisés**³. Grâce à l'amélioration du taux de pénétration, l'arrivée de nouveaux médicaments biosimilaires, la création de nouveaux groupes biologiques similaires ou les incitations à la prescription, ces économies n'ont cessé de croître chaque année pour atteindre 1,3 milliards d'euros rien que sur l'année 2023.

D'ici fin 2032, les brevets associés à 110 médicaments biologiques devraient expirer, ouvrant la possibilité aux acteurs industriels de développer des médicaments biosimilaires. Selon une étude projective réalisée par IQVIA, **au cours des 4 prochaines années (2024-2028), les économies générées en France par les médicaments biosimilaires pourraient alors dépasser les 10 milliards d'euros**.⁴

Un gisement d'économies conséquent qui **dépendra néanmoins du développement et de la mise sur le marché effective des médicaments biosimilaires**. En effet, le rapport *Biosimilar Void* publié par IQVIA fin 2023 pointe le manque d'attractivité de certaines molécules. Taille restreinte de la population concernée, faible potentiel économique, coûts de développement, complexité de production, exigences réglementaires... Aujourd'hui, **près de 70% des médicaments qui perdront leur brevet dans les 5 ans n'ont pas de développement de version biosimilaire en cours**.⁵

Des perspectives de long-terme sont nécessaires pour équilibrer l'attractivité pour les industriels et la soutenabilité financière du système de santé et ainsi garantir la souveraineté et l'accès à ces médicaments

Compte-tenu des spécificités des médicaments biosimilaires, les mesures de régulation des médicaments génériques ne peuvent pas s'appliquer à l'identique. Le modèle des médicaments génériques s'essouffle.

C'est pourquoi, en matière de médicaments biosimilaires, **les experts appellent à :**

- **Créer des perspectives de long-terme** pour les industriels du médicament :
 - **En pérennisant le modèle de fixation et de régulation des prix** tel que défini par l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM en 2021 ;
 - **En adaptant certains aspects des appels d'offres à l'hôpital** pour rééquilibrer certains critères (ex : production locale ou européenne de principes actifs, capacité d'approvisionnement du laboratoire...) ;
 - **En plafonnant les contributions liées à la clause de sauvegarde** et aux dépenses promotionnelles ;
 - **En encourageant le développement et la production de médicaments biosimilaires en Europe** par des accords entre acteurs industriels et pouvoirs public (ex : commandes pluriannuelles avec engagement sur des prix fixes, subventions ou exonérations fiscales pour les entreprises investissant dans les médicaments biosimilaires stratégiques et prioritaires pour la santé publique...).
- **Rechercher l'équilibre entre soutenabilité financière, souveraineté et accès** aux traitements en repensant les politiques et pratiques à l'échelon européen, dans une vision et une planification plus prospective.

Un modèle centré sur les professionnels de santé est également indispensable pour améliorer l'accès des patients aux traitements

Que ce soit pour la prescription, la dispensation ou l'utilisation des médicaments biosimilaires, **la décision médicale partagée entre le médecin et son patient est clé.**

Les experts plaident ainsi pour :

- **Garantir un cadre sécurisé** autour du patient, notamment :
 - En maintenant le **rôle central du médecin prescripteur** ;
 - En accompagnant la **levée de la prescription initiale hospitalière (PIH)** ;
 - En valorisant le **rôle des sociétés savantes et des Conseils Nationaux Professionnels (CNP)** ;
 - En intégrant les **pharmaciens dans le parcours patient** pour une meilleure coordination ;
 - En s'appuyant sur le **relai des associations de patients** pour garantir une prise en charge optimale avec l'ensemble des professionnels de santé
- **Proposer des incitations ciblées** afin de faciliter et accélérer l'adoption des traitements biosimilaires :
 - **En pérennisant les dispositifs** de partage des économies générées tout en les simplifiant et en faisant évoluer la liste des molécules éligibles ;
 - **En fixant des objectifs communs** à l'ensemble des mécanismes d'incitation ;
 - **En proposant une rémunération forfaitaire** au patient traité ;
 - **En intégrant les pharmacies d'officine** aux dispositifs d'incitation.

Ces recommandations visent ainsi à créer les conditions nécessaires pour libérer tout le potentiel d'économies des médicaments biosimilaires au profit de notre système de

santé. En tant qu'industriel de santé, pionnier et leader des médicaments biosimilaires, Sandoz France est convaincu que **le développement et la pérennisation d'un modèle spécifique aux médicaments biosimilaires, fondamentalement différent du modèle des médicaments génériques, est vital** pour nous permettre de mener à bien notre mission : améliorer l'accès des patients aux traitements tout en contribuant à la soutenabilité de notre système de santé et aux économies nécessaires.

Retrouvez le rapport et les recommandations des experts

[ICI](#)

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui n'offrent aucune garantie quant aux performances futures. Ces déclarations sont faites sur la base des opinions et des hypothèses de la direction concernant les événements futurs et les performances de l'entreprise au moment où elles sont faites. Elles sont soumises à des risques et à des incertitudes, y compris, mais sans s'y limiter, les conditions économiques mondiales futures, les taux de change, les dispositions légales, les conditions du marché, les activités des concurrents et d'autres facteurs échappant au contrôle de Sandoz. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se matérialiser ou si les hypothèses sous-jacentes s'avéraient incorrectes, les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus ou attendus. Chaque déclaration prospective n'est valable qu'à la date de la déclaration en question, et Sandoz n'a aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

Références

- ¹ Sénat, « Les médicaments biosimilaires », 2023 [Les médicaments biosimilaires - Sénat](#)
- ² B.E., « Développer les médicaments biosimilaires : mirages et réalité. Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM),» 2015 : <https://www.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2015-2-page-34.htm> (Accès le 23 avril 2024).
- ³ Étude IQVIA réalisée pour Sandoz « Refresh 2024 Biosimilars Playbook », juin 2024. Calcul réalisé sur une période allant de Q2 2010 à Q4 2023, sur un marché cumulé à 40 Mds€ si les BS n'avaient pas été lancés.
- ⁴ Étude IQVIA réalisée pour Sandoz « Biosimilar Playbook, March 2024 », sur la base de données MIDAS et Forecast Link.
- ⁵ IQVIA Institute, «Assessing the biosimilar void» 2023.

A propos de Sandoz

Sandoz (SIX : SDZ ; OTCQX : SDZNY) est le leader mondial des médicaments génériques et biosimilaires, avec une stratégie de croissance guidée par son objectif d'être pionnier de l'accès aux médicaments pour les patients. 20 000 personnes de plus de 100 nationalités différentes travaillent ensemble pour mettre les médicaments Sandoz à la disposition de quelque 800 millions de patients dans le monde, ce qui permet de réaliser des économies importantes en matière de santé et de générer un impact social total encore plus important. Son portefeuille de pointe de plus de 1 500 produits traite des maladies allant du simple rhume au cancer. L'histoire de Sandoz, dont le siège social se trouve à Bâle en Suisse, remonte à l'année 1886. Elle est marquée par le Calcium Sandoz en 1929, la première pénicilline orale au monde en 1951 et le premier biosimilaire au monde en 2006.

En 2023, Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires de 9,6 milliards de dollars.

Contact Presse Sandoz France

Juliette Da Mota Rocha

juliette.da-mota-rocha@havasred.com

+33 7 88 32 88 46

Sandoz sur les réseaux sociaux

LinkedIn (France)

<https://www.linkedin.com/company/sandoz-france/>

LinkedIn (Global)

<https://www.linkedin.com/company/sandoz>

X (Twitter)

https://twitter.com/sandoz_global

Instagram

<https://www.instagram.com/sandozglobal>

Facebook

<https://www.facebook.com/sandozglobal>

PDG Richard Saynor sur LinkedIn

<https://www.linkedin.com/in/richard-saynor>
