

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES EN FRANCE À L'HORIZON 2020



Le marché prometteur des biosimilaires : quels sont les enjeux ?

Les Echos Etudes publie une étude sur les enjeux et les perspectives à l'horizon 2020 du marché des biosimilaires en France. Les facteurs de croissance des ventes à l'hôpital et en médecine de ville, les évolutions récentes du cadre réglementaire et les freins au développement de ce marché constituent les principaux axes d'analyse de cette nouvelle publication.

Portés par une vague sans précédent d'expirations de brevets, les biosimilaires offrent à l'horizon 2020 des économies potentielles de plusieurs centaines de millions d'euros pour l'Assurance-maladie.

Depuis le lancement du premier biosimilaire en 2006 (somatropine), l'Union européenne a autorisé la mise sur le marché de 29 biosimilaires, dont moins de 20 sont actuellement commercialisés en France. Ces médicaments couvrent des domaines thérapeutiques majeurs (oncologie, diabétologie,

gastro-entérologie, hématologie et rhumatologie), à la fois par le nombre élevé des patients traités, la gravité des pathologies concernées et les dépenses de remboursement engagées. Après une première vague d'homologation dans la deuxième moitié des années 2000, une accélération est constatée depuis 2013, notamment dans la classe des anti-TNF alpha (infliximab, rituximab, adalimumab, etanercept...). En 2016, 4 nouveaux biosimilaires ont été homologués au niveau européen et déjà 6 depuis le début de l'année 2017.

Avec des différentiels de prix de 15 à 30 % par rapport aux biologiques de référence, le développement des biosimilaires revêt donc un enjeu majeur pour l'Assurance-maladie. Notamment à l'hôpital où parmi les spécialités les plus prescrites et les plus onéreuses, figurent trois thérapies ciblées – Avastin®, MabThera® et Herceptin® – pour lesquelles des biosimilaires sont d'ores et déjà disponibles ou en phase avancée de développement.

Malgré ce potentiel, les objectifs d'économies que les biosimilaires permettraient de générer demeurent actuellement modestes, de l'ordre de 30 MEUR par an, si l'on se réfère aux trois dernières LFSS. Des objectifs somme toute modestes qui s'expliquent par l'étroitesse de ce marché, encore émergent.

Pour l'heure, les biosimilaires représentent une part encore très limitée du marché pharmaceutique.

Selon les données du GERS, les ventes de biosimilaires se sont élevées à 206 MEUR en 2016. Elles ont fortement progressé depuis 2012, affichant des taux de croissance annuels moyens de 32 % (en valeur) et de 27 % (en volume). Cette forte dynamique a été particulièrement soutenue sur le marché hospitalier, avec des ventes qui ont presque triplé entre 2015 et 2016, grâce à l'introduction en 2015 de deux biosimilaires de Remicade®. En revanche, en médecine de ville, le marché ne connaît pas la même dynamique. Les ventes y progressent de façon plus modérée (TCAM de 19 % en valeur entre 2012 et 2016), même si ce rythme de progression à deux chiffres contraste évidemment avec l'atonie générale du marché officinal.

La forte croissance du marché ne doit toutefois pas masquer le taux de pénétration encore très faible des biosimilaires. Sur un marché global des biomédicaments qui s'élève à plus de 7,4 Md€ en 2016, la part relative des biosimilaires s'établit à seulement 2,7 % en médecine de ville et 2,8 % à l'hôpital.

Prévisions de croissance du marché des biosimilaires en 2020 :
entre 930 MEUR et 1,8 milliard d'euros selon les hypothèses retenues et l'évolution du taux de pénétration des biosimilaires sur le marché des biologiques « biosimilarisables ».

Source : données Gers

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES EN FRANCE À L'HORIZON 2020

Afin de réunir les conditions d'un développement pérenne de ce marché, une politique publique en faveur des biosimilaires se met progressivement en place... Une politique qui reste néanmoins incomplète, notamment en médecine de ville.

Certes, plusieurs étapes ont été franchies depuis 2014. Le CEPS a précisé sa doctrine en matière de fixation des prix, en particulier en milieu hospitalier pour les biosimilaires inscrits sur la liste des médicaments en sus. En médecine de ville, sa politique n'est en revanche pas clairement définie, ce qui explique que les différentiels de prix varient de 15 à 30 % selon les molécules.

Concernant l'interchangeabilité entre biologiques et biosimilaires, des règles ont été définies pour faciliter la prescription de ces derniers, tant en initiation qu'en cours de traitement.

En ce qui concerne la substitution, la France présente la particularité d'avoir défini un cadre en faveur du droit de substitution par les pharmaciens d'officine dès 2014. Mais cette disposition a suscité de nombreuses interrogations et réticences quant aux modalités concrètes de sa mise en œuvre, ce qui explique que le décret d'application ne soit pas encore paru, plus de trois ans après le vote de la LFSS de 2014...

Quel potentiel de croissance à l'horizon 2020 ?

Outre les prochaines tombées dans le domaine public, le potentiel de croissance du marché des biosimilaires dépend de plusieurs facteurs :

- > Des mesures d'incitation mises en place pour favoriser la prescription

et/ou la substitution en faveur des médicaments biosimilaires. La France doit-elle instaurer des quotas de prescription comme c'est le cas en Allemagne ? Quelles seront les modalités de la substitution à l'officine ?

- > De la doctrine du CEPS en matière de fixation des prix des biosimilaires,
- > De la position des différentes parties prenantes à l'égard de ces médicaments : sociétés savantes, prescripteurs hospitaliers et libéraux, pharmaciens d'officine, associations de patients et patients eux-mêmes.

Selon les estimations de QuintilesIMS, les médicaments de biotechnologies tombant dans le domaine public dans les cinq prochaines années représenteront des ventes de 9 milliards d'euros en 2020. Si

l'on se projette à cet horizon, l'extension du marché des biosimilaires, liée à l'expiration des brevets des biologiques de référence, pourrait s'établir entre 300 MEUR et 1 225 MEUR, en fonction des hypothèses posées (baisses de prix des princeps, niveaux des prix des biosimilaires à leur entrée sur le marché, taux de pénétration des biosimilaires sur le marché des médicaments « biosimilarisables »). A cette extension potentielle du marché, s'ajoute l'évolution du marché actuel des biosimilaires.

Selon les hypothèses retenues, le marché des biosimilaires pourrait ainsi s'établir entre plus de 900 MEUR et 1,8 milliard d'euros en 2020, selon l'analyse des Echos Etudes.



SOMMAIRE DE L'ÉTUDE

ENJEUX ET PERSPECTIVES D'UN MARCHÉ STRATÉGIQUE

01 Synthèse opérationnelle : les points clés à retenir

02 Les médicaments biosimilaires en France : des enjeux économiques identifiés, un cadre réglementaire inachevé

Définition et spécificités des médicaments biosimilaires

Les coûts de développement et de production des biosimilaires

Leurs procédures d'homologation au niveau européen

Les conditions d'accès au marché français

Les orientations des politiques publiques en matière d'interchangeabilité et de substitution

Les comparaisons étrangères

03 Un marché en forte croissance, mais dont la taille reste modeste au regard de son potentiel

Les chiffres clés du marché des biosimilaires en France

Les freins et les facteurs favorables au développement du marché des biosimilaires

Quel potentiel de croissance à l'horizon 2020 ?

04 Cartographie et stratégies des laboratoires investissant le marché des biosimilaires

Le profil et le positionnement des laboratoires de biosimilaires en France

Les parts de marché des acteurs en présence et leur dynamique de croissance en France

Leurs politiques d'extension de gamme

Leurs stratégies de développement des laboratoires de biosimilaires

05 Monographies des 12 laboratoires investissant le marché français

Accord Healthcare

Amgen

Biogaran

Biogen

Boehringer Ingelheim

Celltrion

Gedeon Richter /Finox Biotech

Mylan

Pfizer-Hospira

Samsung Bioepis

Sandoz

Teva



Hélène CHARRONDIÈRE

Expert du secteur Pharmacie - Santé
hcharrondiere@lesechos.fr

"Je suis plus particulièrement les grandes problématiques qui ont aujourd'hui des impacts lourds sur les stratégies des industriels de la pharmacie : les conditions d'accès au marché, la nouvelle organisation des soins, les mutations de la distribution du médicament, ainsi que l'avènement de la e-santé et la digitalisation du parcours patient. "

VOUS SOUHAITEZ RECEVOIR L'ÉTUDE, CONTACTEZ LE :

Service Client : tél. 01 49 53 63 00 ou par mail : etudes@lesechos.fr

Service Presse : Charlotte SAIMAN tél. 01 49 53 89 41 ou par mail : csaiman@lesechos.fr

Les EchosÉTUDES