



## Les médicaments biosimilaires en France à l'horizon 2020

Enjeux et perspectives d'un marché stratégique

### Une étude pour

---

#### Connaître

tous les chiffres clés  
du marché Ville et Hôpital  
des biosimilaires

---

#### Comprendre

les enjeux  
réglementaires  
et économiques  
de ce marché,  
les leviers et les freins  
de son développement

---

#### Analyser

le positionnement,  
l'offre et les stratégies  
des laboratoires  
investissant ce marché

---

#### Identifier

les conditions  
de développement  
des biosimilaires  
à l'horizon 2020

NOTRE PARTENAIRE :



# Les médicaments biosimilaires en France à l'horizon 2020

## UN MARCHÉ PROMETTEUR, SOUTENU PAR UNE VAGUE SANS PRÉCÉDENT D'EXPIRATIONS DE BREVETS ET SOURCE D'ÉCONOMIES POTENTIELLEMENT IMPORTANTES POUR L'ASSURANCE-MALADIE

Depuis le lancement du premier biosimilaire en 2006 (celui de la somatropine), l'Union Européenne a autorisé la mise sur le marché de 21 biosimilaires, dont 16 sont actuellement commercialisés en France. Ces médicaments couvrent des domaines thérapeutiques majeurs (oncologie, diabétologie, gastro-entérologie, hématologie et rhumatologie), par le nombre élevé des patients concernés et en termes de dépenses de remboursement engagées. Avec des différentiels de prix de 20 à 30 % par rapport aux spécialités princeps, le développement des biosimilaires revêt donc un enjeu important pour l'Assurance-Maladie. Les économies qu'ils permettent de générer demeurent actuellement modestes, estimées à 30 millions d'euros pour 2017. Une situation qui s'explique par l'étroitesse de ce marché encore émergent, dont les ventes se sont élevées en 2016 à seulement quelque 200 millions d'euros. Elle marque un contraste important avec le marché allemand, où le recours aux biosimilaires est activement encouragé par le gouvernement, à travers notamment l'instauration de quotas de prescriptions au niveau régional. A titre d'exemple, les biosimilaires représentent un tiers des EPO prescrits en France, contre près de 70 % en Allemagne. Pour les anti-TNF, leur taux de pénétration est deux fois plus important outre-Rhin que dans l'Hexagone.

## LES MODALITÉS D'INTERCHANGEABILITÉ DES BIOSIMILAIRES RESTENT ENCORE À DÉFINIR, DE MÊME QUE LES INCITATIONS À METTRE EN PLACE AUPRÈS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La politique publique en faveur des biosimilaires reste inachevée et laisse un cadre juridique ambiguë, notamment en médecine de ville. Certes, la LFSS de 2014 reconnaît le principe d'interchangeabilité et accorde le droit de substitution aux pharmaciens d'officine. Mais les décrets d'application ne sont toujours pas publiés, rendant la loi inopérante et bloquant le développement du marché officinal des biosimilaires. L'enjeu à court-moyen terme est donc de compléter le cadre réglementaire actuel en définissant les mécanismes d'incitations à leur prescription et à leur substitution. Plusieurs pistes sont d'ores et déjà identifiées : la clarification des processus de validation des indications, la mise en place de quotas par molécule, l'inscription d'objectifs quantifiés dans les textes conventionnels, la mise en place d'une rémunération spécifique pour les pharmaciens... Autant de leviers à réunir pour assurer la pérennité de ce marché.

## CHIFFRES CLÉS

**206 millions d'euros**

Les ventes de biosimilaires en 2016

**+ 32 %**

Leur taux de croissance annuel moyen depuis 2012

Source : données Gers

## MÉTHODOLOGIE

Cette étude a été réalisée à partir d'une dizaine d'entretiens approfondis menés auprès de professionnels de santé exerçant en milieu hospitalier, de représentants de pharmaciens d'officine et de dirigeants de laboratoires pharmaceutiques commercialisant des biosimilaires en France.

Elle a été réalisée par Florence Thesmar, consultante senior spécialisée en économie de la santé et collaboratrice régulière des Echos Etudes.

# ENJEUX ET PERSPECTIVES D'UN MARCHÉ STRATÉGIQUE

## 01 Synthèse opérationnelle

Les caractéristiques clés du marché, les conditions de son développement et ses perspectives de croissance  
Cartographie du secteur : les forces en présence et les stratégies des laboratoires de biosimilaires

## 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 de ces médicaments

Leurs procédures d'homologation au niveau européen

Les orientations des politiques publiques en faveur de ces médicaments

- > Les modalités de prescription en initiation et d'interchangeabilité
- > Les conditions de substitution par les pharmaciens en ville et à l'hôpital
- > La politique de prix entre princeps et biosimilaires

Les comparaisons étrangères

- > Les politiques d'adoption des biosimilaires dans les autres pays européens et aux Etats-Unis
- > Les enseignements de la politique allemande en faveur des biosimilaires
- > Les conclusions de l'étude norvégienne Nor-Switch

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

Le marché des biosimilaires valorisé par le GERS : dynamique de croissance depuis 2012, segmentation par circuits de distribution (ville/hôpital) et par classes thérapeutiques

Les freins et les facteurs favorables au développement de ce marché

Les expirations de brevets des spécialités de biotechnologies

Le potentiel d'économies pour l'Assurance-Maladie

Quel potentiel de ce marché 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 et au niveau mondial

Leurs politiques d'extension de gamme (domaines thérapeutiques et extensions d'indication)

Opérations de croissance externe et stratégies d'alliance

## 05 Analyse des stratégies des laboratoires de biosimilaires



Monographies détaillées  
des 12 laboratoires  
investissant ce marché  
en France

- Accord Healthcare
- Amgen
- Biogaran
- Biogen
- Boehringer Ingelheim
- Celltrion
- Gedeon Richter (Finox Biotech)
- Mylan
- Pfizer-Hospira
- Samsung Bioepis
- Sandoz
- Teva

## PÔLE PHARMACIE-SANTÉ des Echos Etudes

**Les perspectives de la distribution pharmaceutique en Europe**, mai 2017  
Benchmark des modèles d'organisation de la distribution de gros et de détail

**Le marché et la distribution de l'optique et de l'audioprothèse en France**, avril 2017  
Face aux pressions sur les prix et à l'arrivée de nouveaux entrants, quels nouveaux modèles de distribution sur les marchés de l'optique et de l'audioprothèse ?

**La cartographie du système de santé**, février 2017  
Le guide pratique et interactif pour comprendre l'organisation du système de santé et identifier les décideurs au niveau national et en région

**Market access des médicaments anticancéreux**, décembre 2016  
Cadre actuel et impact des thérapies ciblées et des immunothérapies spécifiques sur les conditions d'accès au marché et l'organisation des soins

Vous souhaitez disposer sur ce sujet d'une étude ad'hoc ou d'une analyse personnalisée ?  
Une formation ou une présentation orale des résultats de cette étude auprès de vos équipes ?  
Contactez notre Directeur du développement : François FLAUSINO  
Tél : 01 49 53 65 18 - Email : fflausino@lesechos.fr

### NOTRE EXPERT



#### OLIVIA UGUEN

Responsable d'études au sein  
du pôle Pharmacie-Santé

ouguen@lesechos.fr  
Tél. : 01 49 53 63 00

Retrouvez-la sur  

## COMMANDE DE L'ÉTUDE LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES EN FRANCE À L'HORIZON 2020

### Version PDF

- Pour 1 utilisateur\*  
3 150 € HT - 3 323,25 € TTC (TVA à 5,5%)
- De 2 à 5 utilisateurs\*  
4 095 € HT - 4 320,23 € TTC (TVA à 5,5%)
- De 6 à 10 utilisateurs\*  
4 725 € HT - 4 984,88 € TTC (TVA à 5,5%)
- Plus de 10 utilisateurs\* : Nous contacter

### Option papier

- Où je souhaite recevoir un ou plusieurs exemplaires papier pour  
315 € HT (TVA à 5,5%) l'unité, en plus de l'achat d'une version PDF.*

Nombre d'exemplaires : \_\_\_\_\_

\*L'article L.122-5 du Code de la propriété intellectuelle n'autorise que les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective.

### Personne à contacter pour l'envoi des licences et/ou papier

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_  
Fonction : \_\_\_\_\_ Société : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Tél. : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

### Facturation :

Société : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Contact : \_\_\_\_\_

### Version papier

- 2 950 € HT - 3 112,25 € TTC (TVA à 5,5%)

### Présentation orale par l'expert auprès de vos équipes :

Nous contacter pour un devis. Prestation possible  
seulement avec l'achat de l'étude

Code mailing : E047INTEI

### Règlement :

- Virement (RIB 31489/00010/00219548733/47  
Crédit agricole - CIB)
- Chèque à l'ordre des Echos Solutions
- Carte bancaire sur lesechos-etudes.fr
- Règlement à réception de facture

Date : / /

Signature :

# Les EchosÉTUDES

Service Clients - 16 rue du Quatre Septembre - 75002 Paris  
Tél. : 01 49 53 63 00 - Mail : etudes@lesechos.fr

WWW.LESECHOS-ETUDES.FR