



SOMMAIRE

04

2015-2016
EN QUELQUES DATES

05

LES GRANDS CHIFFRES
DU SECTEUR
PHARMACEUTIQUE

FAITS ET CHIFFRES



08

CHIFFRE D'AFFAIRES



15

RÉSULTATS ET FISCALITÉ
DES ENTREPRISES



18

EXPORTATIONS
ET IMPORTATIONS



23

PRODUCTION
ET ENTREPRISES



27

EMPLOI
ET LOCALISATION



34

MARCHÉ MONDIAL



39

RECHERCHE
ET DÉVELOPPEMENT

CONTEXTE



50

ENVIRONNEMENT
ÉCONOMIQUE
ET COMPTES SOCIAUX



53

CADRE
RÉGLEMENTAIRE



55

PRIX



61

MARCHÉ
INTÉRIEUR



65

CONSOMMATION :
RÉPARTITION
ET FINANCEMENT



72

SYSTÈME DE SANTÉ
ET REMBOURSEMENT



82

DONNÉES GÉNÉRALES
SUR LA SANTÉ

ALLONGER LA FOCALE



PATRICK ERRARD
Président du Leem

Bâti sur des données précises, vérifiables et partagées, ce bilan économique annuel constitue une indispensable clé d'entrée pour l'ensemble des personnes désireuses de mieux comprendre notre secteur et son évolution.

Concourant à hauteur de 7,7 milliards d'euros à l'excédent de la balance commerciale française, l'industrie du médicament représente un poids économique et un potentiel de croissance considérables pour le pays. Mais, ces dernières années, de nouveaux paramètres sont venus dramatiquement contrarier la dynamique scientifique, industrielle, économique et sociale de notre secteur : alourdissement de la fiscalité générale et sectorielle, ralentissement de l'accès au marché, perte d'attractivité industrielle et, surtout, succession, depuis 2011, de prélèvements disproportionnés sur notre secteur au travers des lois de financement de la Sécurité sociale.

Autant d'observations qui nous confortent dans notre appel énergique à refonder une vraie politique d'attractivité pour les investissements en santé, telle qu'elle s'est incarnée dans la relance du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

Réuni en avril 2016 autour du Premier ministre, ce nouveau CSIS doit nous permettre de repenser la

politique d'accès de l'innovation via de nouvelles stratégies de financement et une meilleure lisibilité des règles d'évaluation ; il doit inspirer les outils d'une attractivité retrouvée en matière de production, de recherche et d'emploi ; il doit enfin permettre, avec l'État, de mobiliser l'ensemble des marges d'efficience du système.

Pour gagner en attractivité, il nous faut collectivement allonger la focale.

Allonger la focale, cela suppose de penser plus loin que l'annualité des lois de financement, de concevoir de façon plus holistique le pilotage de l'appareil de soins, afin d'aller vers un système mieux structuré, plus efficient, et capable de tirer parti des formidables innovations thérapeutiques, numériques, organisationnelles, qui vont révolutionner l'approche des soins et de la maladie.

Aujourd'hui, l'avenir d'un pays se joue pour partie sur la manière dont il se positionne sur les enjeux de santé. C'est pourquoi il appartiendra aux décideurs politiques, qui, demain, solliciteront dans la campagne présidentielle le suffrage des électeurs, de dire quel système de santé ils proposent aux Français.

Puisse ce bilan économique et social contribuer à alimenter ces réflexions, auxquelles nos entreprises ont toute légitimité à être associées.

2015-2016 EN QUELQUES DATES

1^{ER} JANVIER 2015

Mise en application des nouvelles marges officinales, avec l'introduction d'un honoraire de dispensation.

7 AVRIL 2015

Le comité d'alerte sur les dépenses d'Assurance maladie rend son premier avis de l'année 2015 : pas de déclenchement de la procédure d'alerte.

AVRIL 2015

Reprise des travaux du CSIS-CSF.

Le CSIS se recentre sur trois priorités stratégiques :

- lisibilité et prévisibilité ;
- attractivité (production, exportation, recherche) ;
- accès à l'innovation.

21 DÉCEMBRE 2015

Parution au *Journal officiel* de la loi de financement de la Sécurité sociale.

Les principales mesures concernant le médicament sont :

- le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde L est fixé pour la deuxième année consécutive à - 1 % ;
- le montant W au-delà duquel se déclenche la contribution spécifique pour les médicaments destinés au traitement de l'hépatite C est fixé à 700 M€, soit un montant similaire à celui fixé par la loi de financement pour 2015 ;
- la progression de l'Ondam est fixée à + 1,75 %.

1^{ER} JANVIER 2016

Mise en application de la seconde étape de la réforme sur les marges officinales. L'honoraire de dispensation est désormais de 1 € hors taxe par boîte de médicament dispensée.

11 JANVIER 2016

Patrick Errard, président du Leem, et Maurice-Pierre Planel, président du Comité économique des produits de santé (CEPS) signent le nouvel accord-cadre Leem - CEPS. Conclu pour une durée de trois ans, ce texte constitue le cadre de référence de la régulation conventionnelle du médicament, élément essentiel de la lisibilité de la politique du médicament en France.

Trois principes ont soutenu la refondation de ce nouvel accord-cadre :

- gouvernance et priorité conventionnelle ;
- prévisibilité ;
- lisibilité.

LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

4 565 M€

Montant investi en France dans la recherche et le développement par les entreprises du médicament en 2013.

Source : ministère de la Recherche.

9,8 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investie dans la recherche et le développement en 2013.

Source : ministère de la Recherche.

98 810 personnes

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2014.

Source : Leem - Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament, 2015.

20 054 personnes

Effectif de recherche et développement dans les entreprises du médicament en 2013. 50 % d'entre eux sont des chercheurs.

Source : ministère de la Recherche.

7 675 M€

Excédent commercial (exportations - importations) dégagé par les médicaments en 2015, contre 6 033 M€ en 2014 et 8 774 M€ en 2013. Le solde national de la balance commerciale est de - 46 Md€.

Source : statistiques douanières.

53 226 M€

Chiffre d'affaires (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2015, dont 25 405 M€ à l'exportation.

Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.

3,5 %

Part de la France dans le marché mondial du médicament en 2015.

Source : IMS Health.

516 €

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2014.

Source : Comptes nationaux de la santé.



SOMMAIRE



08

CHIFFRE D'AFFAIRES



15

RÉSULTATS ET FISCALITÉ
DES ENTREPRISES



18

EXPORTATIONS
ET IMPORTATIONS



23

PRODUCTION
ET ENTREPRISES

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE

FAITS ET CHIFFRES



27
EMPLOI
ET LOCALISATION



34
MARCHÉ MONDIAL



39
RECHERCHE
ET DÉVELOPPEMENT

CHIFFRE D'AFFAIRES

Plus de 53 milliards d'euros de chiffre d'affaires des médicaments en 2015, dont 48 % à l'exportation

En 2015, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 20,2 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit - 0,2 % par rapport à 2014, ce qui constitue la quatrième année de baisse consécutive, après - 2,0 % en 2014, - 2,4 % en 2013 et - 2,5 % en 2012. Le marché des médicaments remboursables a vu son chiffre d'affaires décroître de 0,9 % entre 2015 et 2014, les volumes enregistrant un recul de - 0,8 %.

Le marché hospitalier a, quant à lui, très légèrement progressé de + 0,4 % par rapport à 2014, année au cours de laquelle le marché avait fortement augmenté suite à l'arrivée des nouveaux

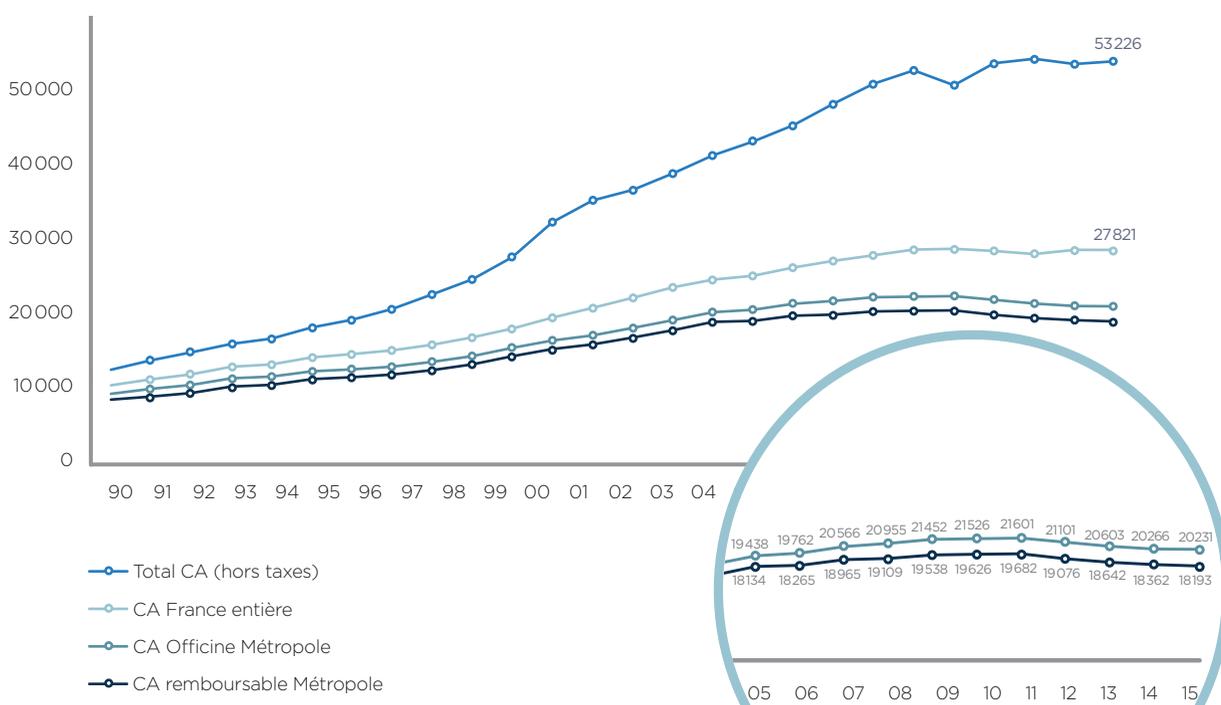
traitements de l'hépatite C. Au niveau des exportations de médicaments, celles-ci sont en croissance de + 1,5 %, soit un montant global de 25,4 milliards d'euros. Cette légère reprise ne doit pas faire oublier la décroissance de - 5 % de 2014, dont les raisons demeurent d'actualité: prix français des médicaments en baisse, alors que ceux-ci sont utilisés comme prix de référence dans de nombreux pays, perte d'attractivité de la France pour la production des nouveaux produits et développement de la fabrication locale dans les pays émergents.

Pour l'année 2015, le solde de la balance commerciale de médicaments s'établit à + 7,7 milliards d'euros, soit une forte augmentation: + 29 % par rapport à 2014.

Le solde de la balance commerciale nationale, quant à lui, est en baisse, à - 45,7 milliards d'euros.

1 ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

(en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)



Source: Leem d'après Gers et statistiques douanières.

2 CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

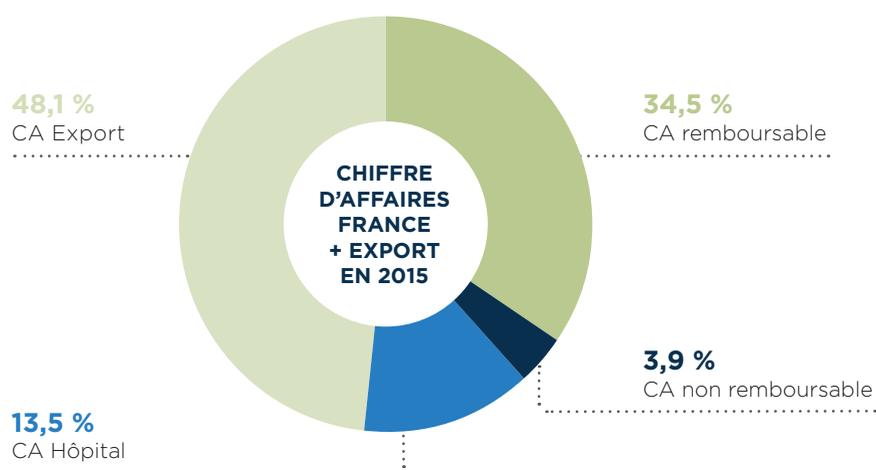
(en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)

Année	CA remboursable Métropole	CA non remboursable Métropole	CA Officine Métropole	CA Officine DOM	CA Hôpital France entière	CA France entière	CA export ⁽¹⁾	Total CA (hors taxes)
1990	7 661	784	8 444	-	1 143	9 588	2 096	11 684
1995	10 420	1 052	11 472	-	1 877	13 348	4 029	17 378
2000	13 507	1 128	14 635	-	2 598	17 233	9 621	26 854
2005	18 134	1 304	19 438	-	4 384	23 822	16 747	40 569
2010	19 626	1 900	21 526	454	5 890	27 870	24 133	52 003
2011	19 682	1 919	21 601	471	5 900	27 972	22 030	50 002
2012	19 076	2 025	21 101	479	6 100	27 680	25 286	52 966
2013	18 642	1 961	20 603	463	6 200	27 266	26 299	53 565
2014	18 362	1 904	20 266	464	7 100	27 830	25 028	52 858
2015	18 193	2 038	20 231	462	7 128	27 821	25 405	53 226

(1) Y compris sérums et vaccins.

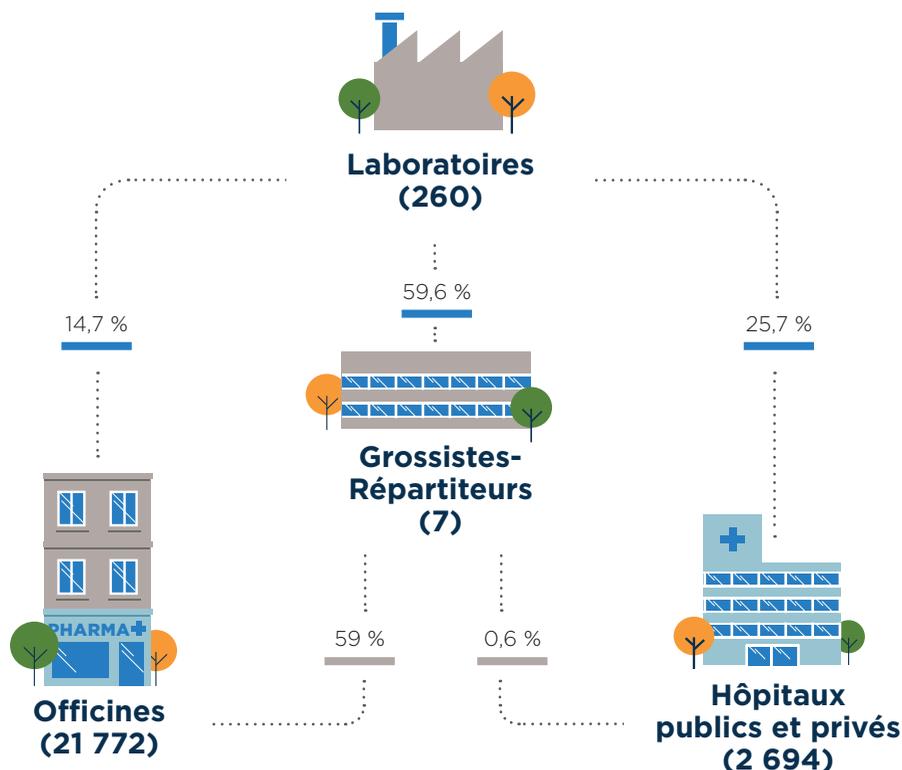
Source: Leem d'après Gers et statistiques douanières.

3 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE + EXPORT EN 2015



Source: Leem d'après Gers et statistiques douanières.

4 LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT (en nombre)



Source: Leem, CSRP, Drees.

Une évolution du chiffre d'affaires France fortement contrainte

Les lois de financement annuelles de la Sécurité sociale viennent organiser l'équilibre entre dépenses et recettes de l'Assurance maladie autour de quatre grandes enveloppes (médecine ambulatoire, hôpitaux soumis à la tarification à l'activité, autres établissements de soins et établissements médico-sociaux). La mise en place, depuis 2004, de plans annuels de baisses de prix, a eu une incidence forte sur la croissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable. Le taux de croissance annuel moyen s'établissait à 6,1 % sur la période 2000-2005. Il se situe à 1,5 % pour la période 2006-2011, et à - 1,9 % sur la période 2012-2015. La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel État/industrie. L'accord-cadre définit les modalités de négociation des prix des médicaments remboursables entre le CEPS et les laboratoires – et constitue l'un des éléments majeurs de la politique conventionnelle. Il prévoit également des dispositions

contraignantes pour l'industrie. Néanmoins, ces dernières années, la multiplication des intervenants et la diversité des outils mis en place par les pouvoirs publics (CEPS, HAS, Uncam), avec les baisses de prix, l'essor des génériques, les référentiels de bon usage et les rémunérations sur objectifs de santé publique (ROSP), le durcissement des critères d'évaluation par la Commission de la transparence et le début d'encadrement des prescriptions hospitalières, renforcent la maîtrise de la dépense et, par conséquent, limitent la croissance du chiffre d'affaires. Mais le médicament ne peut être une variable d'ajustement, au bénéfice d'autres postes de dépenses, pourtant moins stratégiques pour l'économie française. En effet, le médicament est l'un des seuls postes de l'Assurance maladie à générer des emplois de production, de recherche et développement, et à contribuer positivement à la balance commerciale de la France. Les instruments de régulation mis en place n'intègrent que trop peu ces différentes composantes du médicament. L'objectif de croissance du chiffre d'affaires des médicaments a été fixé à - 1,0 % pour l'année

2015, ainsi que pour 2016, ce qui constitue un très mauvais signal pour l'investissement en France. En cas de dépassement de ce taux de croissance, le chiffre d'affaires industriel des médicaments remboursables en ville et de certains médicaments hospitaliers (rétrocédables et facturables en sus de la T2A) est lourdement taxé (jusqu'à 70 % du dépassement) au travers de la clause de sauvegarde. Depuis 2009, date à laquelle le taux de croissance avait été fixé à 1,4 %, ce taux n'avait plus été dépassé, compte tenu des baisses de prix et des mesures de maîtrise médicalisée. En 2015, suite à la fixation d'un taux de déclenchement très bas et de l'arrivée au marché de plusieurs

produits dont l'impact budgétaire rompait la croissance tendancielle, ce mécanisme a été déclenché (cf. la rubrique « Pour en savoir plus » ci-dessous).

Par ailleurs, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2015 a également introduit un nouveau mécanisme W, destiné à financer les médicaments du traitement de l'hépatite C. Celui-ci prévoit la taxation des entreprises commercialisant ces médicaments lorsque le chiffre d'affaires total de ces derniers dépasse, pour 2015, 700 millions d'euros. Le dépassement est alors taxé selon un mécanisme similaire à celui de la clause de sauvegarde.

Pour en savoir plus

La réforme du mécanisme de clause de sauvegarde dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2015

La clause de sauvegarde, créée par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999, prévoyait la mise en place d'une contribution ayant pour vocation de « sauvegarder » le budget de la Sécurité sociale d'une croissance plus importante qu'attendue des dépenses supportées au titre des médicaments remboursables à la ville (clause de sauvegarde « ville »). Son objectif était alors de garantir une croissance du chiffre d'affaires compatible avec l'Ondam. Le mécanisme avait ensuite été étendu aux produits de rétrocession en 2006 et aux médicaments de la liste en sus de la T2A en 2010 (clause de sauvegarde « hôpital »).

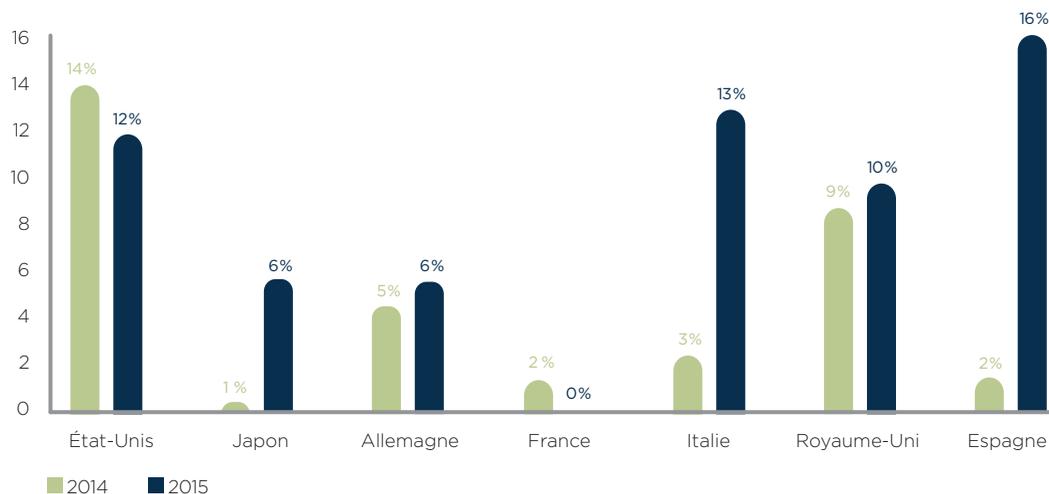
Outre l'objectif de croissance du chiffre d'affaires des médicaments fixé à - 1,0 %, la LFSS pour 2015 a unifié les clauses de sauvegarde k « ville » et « hôpital » en une clause de sauvegarde L et a instauré une « clause de rendement », en vertu de laquelle les remises conventionnelles ne sont exonératoires que si leur somme atteint 80 % du total du montant de la contribution L dû au titre de l'année considérée.

La modification principale de la clause de sauvegarde concerne son assiette de calcul. S'ajoutent désormais aux chiffres d'affaires des médicaments remboursables de ville, des médicaments de rétrocession et des médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A :

- le chiffre d'affaires des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du CSP (médicaments sous ATU) ;
- le chiffre d'affaires des médicaments pris en charge au titre de l'article L. 162-16-5-2 du CSS (médicaments pris en charge au titre de la période post-ATU, c'est-à-dire entre l'AMM et la parution au *Journal Officiel* d'une décision de remboursement).

Le chiffre d'affaires considéré pour ces médicaments n'est plus un chiffre d'affaires brut (c'est-à-dire valorisé au PFHT publié au *Journal Officiel*), mais un chiffre d'affaires net (c'est-à-dire tenant compte des diverses remises, notamment des remises produits). Ce changement d'assiette rend particulièrement complexe le calcul et le niveau d'imprévisibilité est alors très élevé.

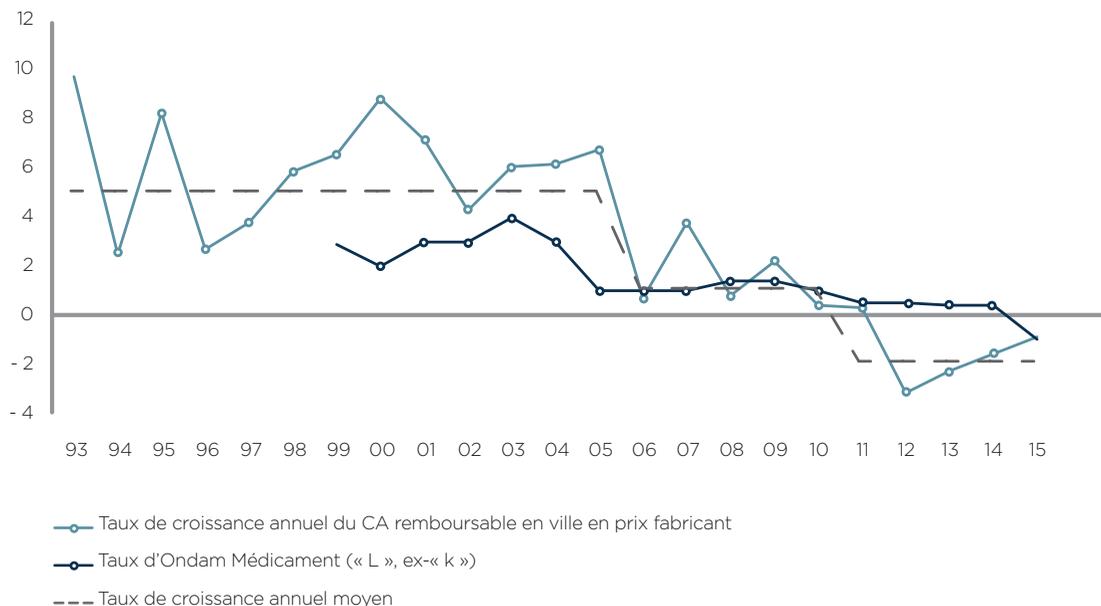
5 ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES⁽¹⁾ DANS LES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX (en %)



(1) Chiffre d'affaires total, c'est-à-dire chiffre d'affaires de ville (remboursable et non remboursable) et chiffre d'affaires hospitalier.

Source: IMS - Health.

6 ÉVOLUTION DU TAUX DE CROISSANCE ANNUEL DU CHIFFRE D'AFFAIRES REMBOURSABLE EN VILLE ET ONDAM MÉDICAMENT (en %)



Source: Leem, Gers.

Le marché des génériques en 2015

Le répertoire des génériques, créé et géré par l'ANSM dans une approche rigoureuse de santé publique fondant la confiance des parties prenantes, est constitué par les groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques - commercialisés ou non. En 2015, il représente 4,8 milliards d'euros de chiffre d'affaires (1,4 milliard pour les princeps et 3,4 milliards pour les génériques), soit 27 % du marché remboursable.

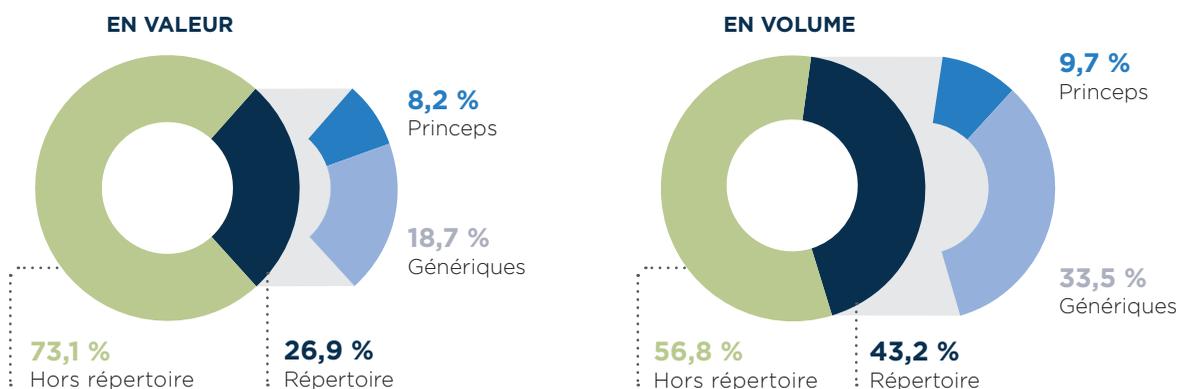
L'année 2015 a été marquée par de nombreuses baisses de prix, qui ont représenté un montant de - 611 millions d'euros, ce qui explique en partie la décroissance du marché. De nombreuses classes thérapeutiques ont été mises à contribution: IEC et sartans dans le cadre de la mesure de convergence, produits indiqués dans la DMLA, régulateurs du cholestérol ou encore antiépileptiques.

À la suite des mesures d'économies votées dans la LFSS pour 2016, le CEPS a décidé de maintenir l'ampleur des économies résultant de la politique générique (modalités accrues de baisse de prix).

Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies très importantes durant la dernière décennie (1,9 milliard d'euros pour la seule année 2014 et près de 19,4 milliards d'euros depuis 2000, selon le GEMME): aujourd'hui, plus d'une boîte sur trois est un générique. Ces sources d'économie sont encore loin d'être épuisées: le développement de la rémunération à la performance des médecins et l'arrivée dans le domaine public de plusieurs molécules soutiendront ce marché jusqu'en 2020.

Enfin, le ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes a mis en place en mars 2015 le Plan national d'action de promotion des médicaments génériques. L'objectif est d'augmenter, d'ici à 2017, la prescription dans le répertoire de 5 points, ce qui représente une économie supplémentaire de 350 millions d'euros. Afin d'y parvenir, des actions seront menées auprès du prescripteur, et une campagne de communication nationale à destination du grand public et des professionnels de santé sera lancée en 2016 pour renforcer la confiance dans les génériques.

7 MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN VALEUR ET EN VOLUME EN 2015



Source: Leem d'après Gers.

8 ÉVOLUTION DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

Année	Répertoire des génériques ⁽¹⁾ en % du marché remboursable		Génériques en % du répertoire des génériques	
	En valeur	En volume	En valeur	En volume
2000	12,6 %	18,4 %	21,5 %	31,0 %
2001	13,9 %	20,4 %	23,0 %	33,7 %
2002	14,2 %	20,9 %	29,3 %	40,7 %
2003	13,2 %	23,6 %	40,9 %	52,5 %
2004	14,7 %	23,0 %	45,5 %	57,2 %
2005	17,0 %	25,2 %	47,0 %	59,8 %
2006	17,2 %	27,5 %	50,6 %	61,1 %
2007	15,6 %	26,8 %	61,5 %	69,0 %
2008	15,2 %	27,3 %	66,9 %	74,3 %
2009	20,4 %	32,4 %	58,8 %	70,8 %
2010	22,9 %	35,5 %	58,1 %	69,3 %
2011	25,3 %	35,3 %	53,7 %	67,1 %
2012	27,9 %	37,6 %	58,0 %	71,2 %
2013	27,6 %	39,7 %	67,4 %	77,5 %
2014	26,8 %	40,9 %	67,7 %	77,0 %
2015	26,9 %	43,2 %	69,5 %	77,6 %

(1) Le répertoire des génériques comprend les principes (molécules originales) et les génériques.

Source : Leem d'après Gers.

RÉSULTATS ET FISCALITÉ DES ENTREPRISES

La rentabilité du marché érodée par un taux d'imposition élevé

L'Insee publie pour chaque branche d'activité Nace (niveau 3) l'excédent brut d'exploitation

(EBE) qui est égal à la valeur ajoutée, diminuée de la rémunération des salariés, des autres impôts sur la production et augmentée des subventions d'exploitation.

9 EXCÉDENT BRUT D'EXPLOITATION POUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE (en millions d'euros)

Année	Excédent brut d'exploitation (EBE)	EBE en % du CA
2010	4 212	11,1 %
2011	3 906	10,6 %
2012	4 039	10,9 %
2013	3 752	9,9 %

Source: Insee (données 2014 non publiées).

À un niveau mondial, en 2015, le bénéfice net (après impôts) en pourcentage du chiffre d'affaires des entreprises du secteur varie en fonction des régions.

- **Pour les groupes américains:** ceux-ci ont enregistré une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA d'environ 16 %.

- **Pour les groupes britanniques:** les deux groupes britanniques GlaxoSmithKline et AstraZeneca enregistrent en moyenne des ratios bénéfiques nets/CA de 28 %.

- **Pour les groupes suisses:** les deux groupes Novartis et Roche enregistrent des bénéfices nets respectifs de 14 % et 24 % de leur CA.

- **Pour les groupes allemands:** les groupes allemands ont une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA de l'ordre de 9 %.

- **Pour les groupes japonais:** les firmes japonaises enregistrent des bénéfices nets de près de 10 % de leurs ventes, en moyenne.

- **Pour le groupe français:** Sanofi affiche en 2015 un ratio bénéfice net/CA de 20 %.

Le niveau de rentabilité de l'industrie pharmaceutique, avec un ratio résultat net/chiffre d'affaires de l'ordre de 20 % en moyenne, est comparable à celui des industries innovantes de haute technologie.

L'industrie pharmaceutique a peu recours à l'emprunt. Elle a donc besoin d'une masse importante

de capitaux, qu'elle doit attirer par des niveaux de rentabilité à la hauteur des caractéristiques de l'investissement qu'elle représente au sein d'une offre compétitive. La rentabilité de l'industrie pharmaceutique doit être considérée comme facteur d'attractivité des capitaux nécessaires à financer l'innovation thérapeutique.

La compétition est sévère dans l'industrie mondiale du médicament. Or, sa rentabilité en France est très hétérogène, plutôt inférieure à celle observée dans les autres pays occidentaux. Elle est notamment affectée par le poids très élevé des taxes spécifiques au secteur pharmaceutique, taxes auxquelles ne sont pas assujettis les autres secteurs industriels (voir tableau 10). Ainsi, depuis l'année 2012, l'augmentation de la contribution sur le chiffre d'affaires, passée de 1 % à 1,6 % pour financer le développement professionnel continu des médecins, l'augmentation des autres taxes pharmaceutiques et des redevances versées aux agences d'évaluation du médicament, puis le versement de la contribution L au titre de 2015, suite à la profonde réforme de la clause de sauvegarde, devraient porter le ratio taxes/chiffre d'affaires à plus de 6 % en 2015. Malgré différents dispositifs fiscaux incitatifs – notamment le crédit impôt recherche (CIR) et le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi

(CICE) –, cette situation constitue un frein à l'investissement en France par les groupes internationaux.

Positionnement de la France vis-à-vis des principaux pays européens sur le plan fiscal

Une étude fiscale menée en 2012 par le cabinet PwC Société d'Avocats, pour le compte du Leem, avait analysé le poids de la fiscalité pesant sur l'industrie pharmaceutique en France et dans six autres pays européens (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Espagne et Irlande). Cette étude, réalisée sur la base de trois profils types de laboratoires, avait mis en lumière le niveau exceptionnellement élevé de la fiscalité générale et sectorielle de la France.

Une mise à jour de cette étude est réalisée chaque année afin de tenir compte des réformes fiscales intervenues dans l'ensemble des pays concernés.

Confirmant les tendances observées depuis 2012, l'étude de 2015 montre une nouvelle fois que le taux d'impôt global le plus élevé reste systématiquement celui applicable en France, quels que soient les cas de figure et le profil d'entreprise retenus.

L'étude confirme que l'écart déjà sensible entre la France et plusieurs pays européens continue de se creuser, en particulier avec le Royaume-Uni et l'Espagne, en raison principalement de la baisse du taux de l'impôt sur les sociétés mise en œuvre dans ces deux pays.

En termes de taxes purement sectorielles, la France demeure, derrière l'Espagne, le pays pour lequel le poids des taxes spécifiques est le plus élevé par rapport au taux d'imposition global. Selon le profil d'entreprise considéré, le poids des taxes sectorielles (comparé au résultat comptable avant impôt) varie de 33 % à 64 % pour la France, alors que ce taux se situe entre 0 % et 4 % pour le Royaume-Uni, la Suisse et l'Irlande.

10 PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES PAYÉS PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES EN FRANCE

(en millions d'euros)

Année	Taxes spécifiques sur le médicament ⁽¹⁾		Prélèvements en valeur	Part des prélèvements (ville et hôpital) dans le CA taxable ⁽³⁾	Taux de croissance du CA taxable (ville remboursable et hôpital)
	Régulation ⁽²⁾				
1999	328	143,3	471,3	3,2 %	7,1 %
2000	344	274	618	3,9 %	7,8 %
2001	359	183	542	3,1 %	9,1 %
2002	356	129	485	2,6 %	7,1 %
2003	287	190	477	2,4 %	6,7 %
2004	432	349	781	3,7 %	6,8 %
2005	631	409	1 040	4,7 %	5,2 %
2006	794	192	986	4,3 %	1,5 %
2007	555	359	914	3,9 %	4,4 %
2008	546	260	806	3,3 %	2,4 %
2009	532	236	768	3,1 %	3,4 %
2010	571	272	843	3,3 %	1,1 %
2011	577	333	910	3,6 %	0,3 %
2012	860	327	1 187	4,8 %	- 1,7 %
2013	793	418	1 211	4,9 %	- 1,3 %
2014	890	974	1 864	7,4 %	2,5 %
2015⁽⁴⁾	810	783	1 593	6,3 %	- 0,6 %

(1) Taxe sur la publicité majorée de 25 % car non déductible, taxes sur les ventes directes, taxe sur les spécialités, contribution exceptionnelle sur le chiffre d'affaires remboursable ville et hôpital.

(2) Pour 2014 : l'écart constaté par rapport aux années antérieures s'explique par l'effet combiné de l'arrivée sur le marché de produits d'innovation de rupture sous le régime ATU, suivi du versement de remises au titre de l'article 48, ainsi que du versement de remises au titre du dispositif de régulation des dépenses liées au traitement de l'hépatite C. Pour 2015, des remises ont été versées au titre de la régulation conventionnelle et de la régulation financière (remises versées en lieu et place de la clause de sauvegarde L et de la contribution W).

(3) Poids des prélèvements spécifiques dans le chiffre d'affaires pris en charge (remboursable ville et hôpital).

(4) Estimations.

Source : Leem d'après la Commission des comptes de la Sécurité Sociale, CEPS, GERS.

11 CROISSANCE DES PRÉLEVEMENTS SPÉCIFIQUES SUR LE MÉDICAMENT

(en millions d'euros)



(1) Estimations.

Source : Leem d'après la Commission des comptes de la Sécurité sociale, ANSM, CEPS, GERS.



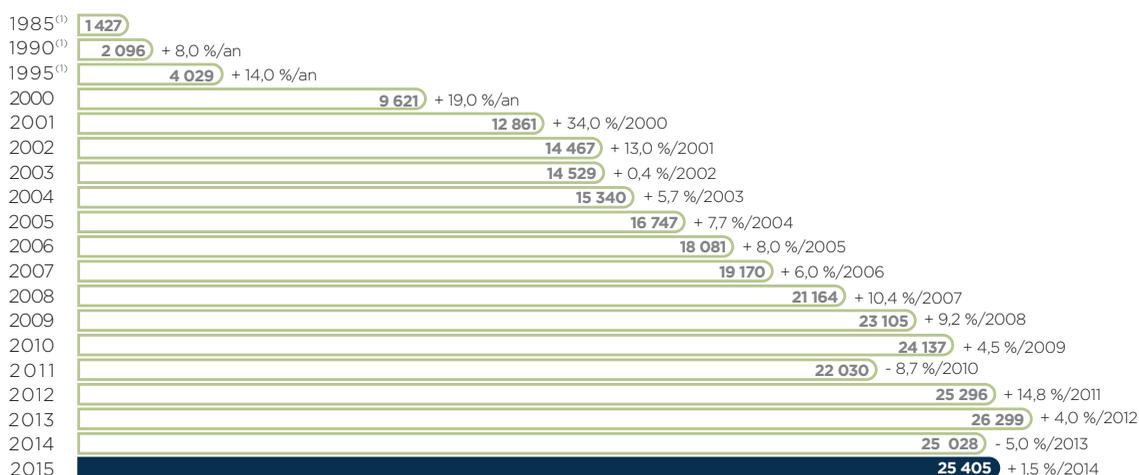
EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

25,4 milliards d'euros d'exportations...

Les exportations françaises de médicaments sont en augmentation par rapport à 2014.

Elles atteignent 25,4 milliards d'euros (+ 1,5 %), après une année 2014 en recul de - 5 % par rapport à 2013. Toutefois, le chiffre d'affaires exporté ne retrouve pas le niveau de 2013 (26,3 milliards d'euros).

12 ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS DE MÉDICAMENTS (en millions d'euros)



(1) Médicaments à usage vétérinaire inclus.

Source : Leem d'après statistiques douanières.

... orientées vers l'Union européenne et les pays d'Europe centrale et orientale

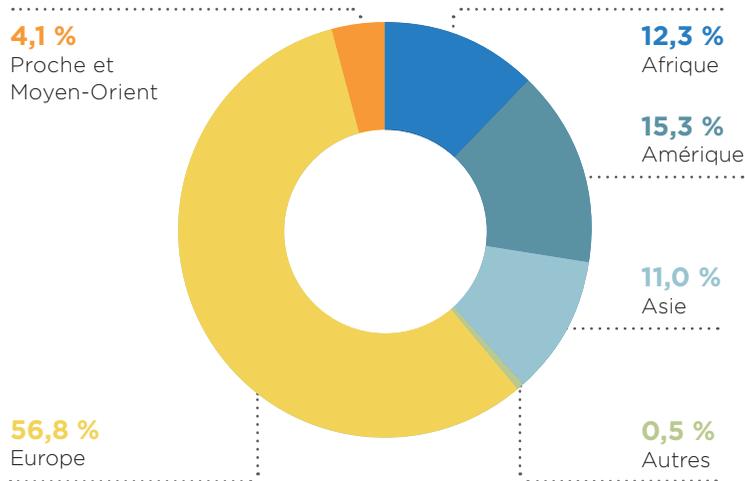
Les exportations de médicaments vers l'Union européenne représentaient 14,4 milliards d'euros en 2015 (56,8 % du total). L'Allemagne est, durant cette année, le premier pays destinataire des exportations françaises, suivi par la Belgique et les États-Unis. Les exportations vers les États-Unis augmentent de + 36 % sur un an, portées par la croissance économique américaine soutenue et par la dépréciation de l'euro face au dollar.

Néanmoins, la vigilance demeure, dans un contexte de concurrence interÉtats accrue. En effet, l'augmentation du protectionnisme dans de nombreux pays émergents (préférence nationale pour les appels d'offres publics, inter-

diction d'importation pour les produits dont les génériques sont fabriqués localement, remise en cause de certains droits de propriétés intellectuelles...) et les incitations à la production locale pénalisent nos exportations.

À ces facteurs s'ajoute le constat établi par Roland Berger dans une étude pour le Leem, datée d'octobre 2014 et intitulée : « Comment relancer la production pharmaceutique en France ? ». Sur les 130 nouvelles molécules autorisées en Europe entre 2012 et 2014, seulement 8 seront produites en France, alors que l'Allemagne en produira 32, le Royaume-Uni 28 et l'Italie 13. En étant moins impliquée que ses voisins dans la production de ces nouveaux médicaments, la France se prive dès lors des exportations dont elle aurait pu bénéficier, et se voit dans le même temps dans l'obligation de les importer.

13 RÉPARTITION DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2015

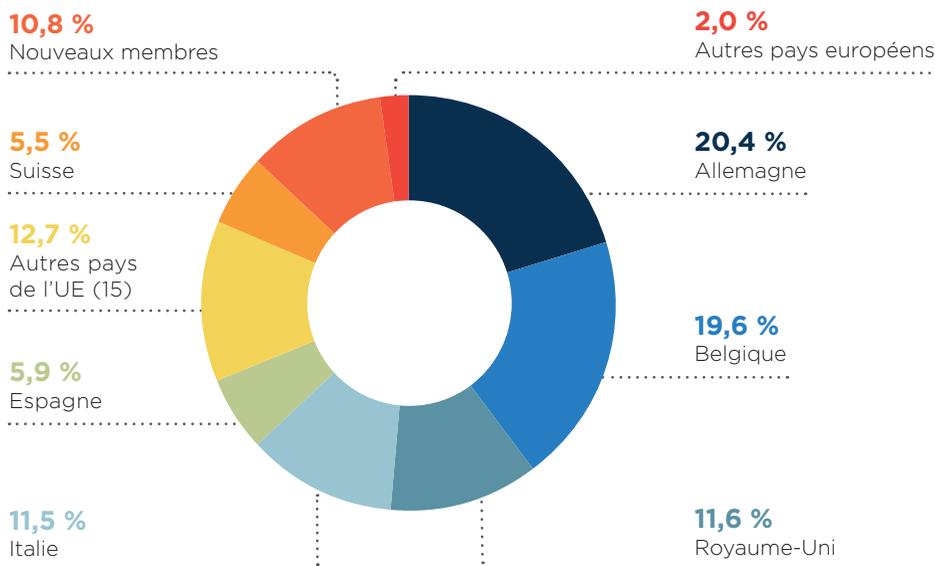


Source: statistiques douanières.

L'Union européenne à 28 représente 92,6 % des exportations de médicaments à destination du continent européen. L'Allemagne, la Belgique et le Royaume-Uni en sont les destinataires privilégiés puisque

les entreprises opérant en France y réalisent 51,6 % de leurs exportations vers l'Europe. Puis viennent l'Italie (11,6 %), l'Espagne et la Suisse (respectivement 5,9 % et 5,5 %).

14 STRUCTURE DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS EN EUROPE EN 2015



Source: statistiques douanières.

15 LES PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS⁽¹⁾ EN PROVENANCE DE FRANCE

(en millions d'euros)

1990 ⁽¹⁾		2000		2015	
RFA	278	Royaume-Uni	1 014	Allemagne	2 754
Pays-Bas	178	Allemagne	966	Belgique	2 648
Algérie	176	UEBL	908	États-Unis (EUAN)	2 487
UEBL	171	États-Unis	834	Royaume-Uni	1 573
Royaume-Uni	132	Italie	671	Italie	1 561
Italie	112	Espagne	520	Japon	833
Tunisie	88	Suisse	440	Espagne	797
Suisse	77	Pays-Bas	361	Suisse	745
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Algérie	734
Cameroun	64	Pologne	199	Chine	669
La Réunion	60	Grèce	181	Pays-Bas	539
Martinique	39	Irlande	139	Russie	468
Espagne	36	Japon	134	Hongrie	396
URSS	36	Autriche	126	Turquie	383
États-Unis	35	Australie	121	Arabie saoudite	338

(1) 1990 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

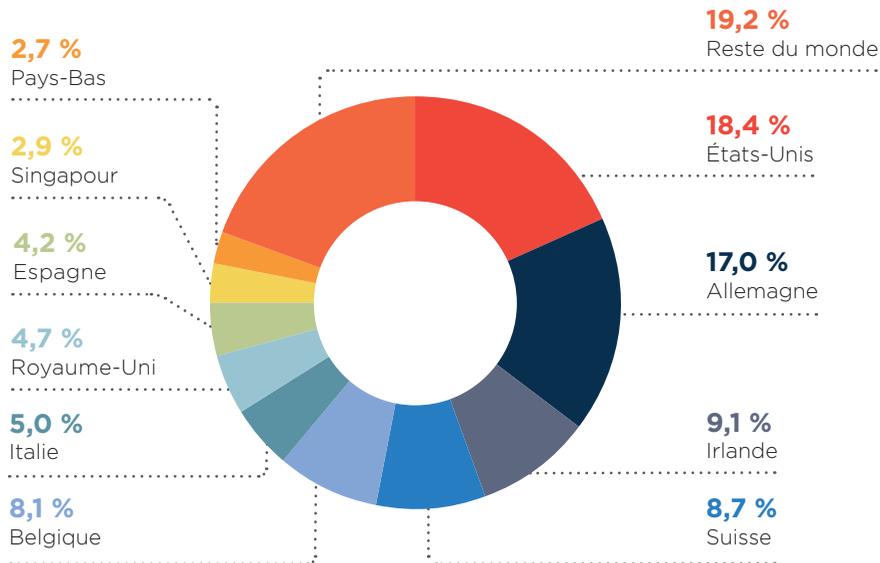
Source : statistiques douanières.

17,7 milliards d'euros d'importations en 2015

En 2015, la France a importé 17,7 milliards d'euros de médicaments, soit une diminution de - 7 % par rapport à 2014. Ces importations proviennent principalement des États-Unis (18 %),

de l'Allemagne (17 %), de l'Irlande (9 %), et de la Suisse (8,7 %). Cette évolution s'explique en partie par la baisse des importations depuis la Belgique, notamment de vaccins, alors que les achats pharmaceutiques auprès de la Belgique avaient été exceptionnellement élevés en 2014.

16 RÉPARTITION DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2015



Source : statistiques douanières.

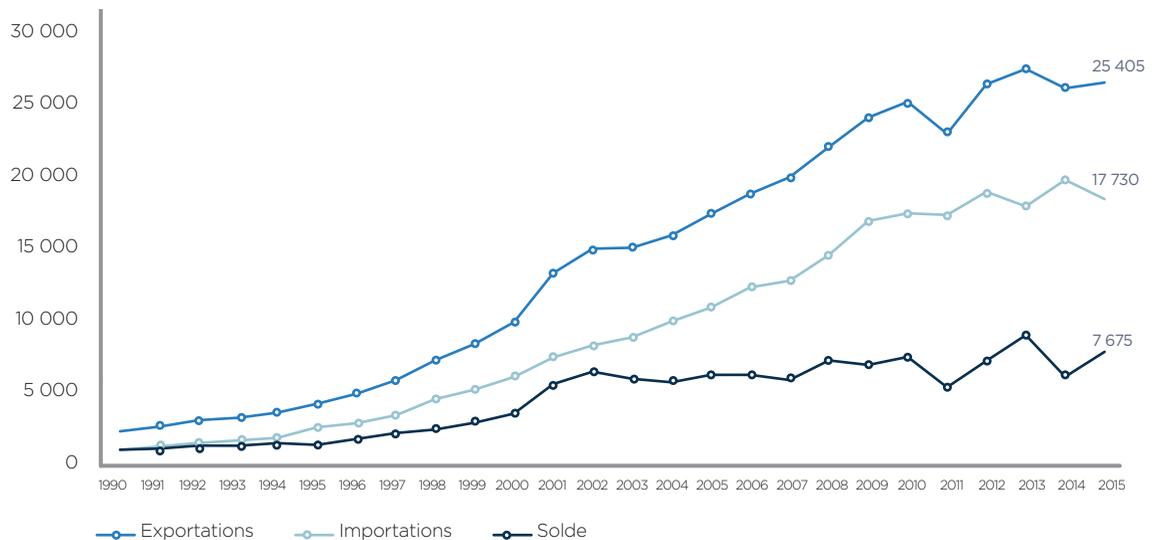
Le médicament, des rentrées de devises pour la France

commercial de 7,7 milliards d'euros en 2015, en forte augmentation par rapport à 2014 (+ 27 %), soit + 1,7 milliard d'euros.

Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté, pour la France, un excédent

17 ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS ET DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS⁽¹⁾

(en millions d'euros)



(1) Avant 1997, médicaments à usage vétérinaire inclus.

Source : statistiques douanières.

Les médicaments: 7^e excédent commercial de la France en 2015

Le solde global des échanges commerciaux de la France accuse un déficit de 46 milliards d'euros en 2015. L'amélioration de ce solde par rapport à 2014 (déficit de 58 milliards d'euros) s'explique en grande partie par la forte contraction de la facture énergétique (- 14,6 milliards d'euros).

En 2015, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 6,5 % des exportations totales de la France derrière l'aéronautique/aérospatiale (13 %). Les produits pharmaceutiques ont réalisé 5,1 % des importations totales de la France derrière - notamment l'aéronautique/aérospatiale (7 %) et les produits de la construction automobile (6,8 %).

Toujours sur la même période, les produits pharmaceutiques⁽¹⁾ se situent au 7^e rang des secteurs industriels (hors matériel militaire) en termes d'excédent commercial dégagé (pour mémoire, ce secteur occupait la 10^e place en 2014).

(1) Médicaments à usage humain et vétérinaire, et parapharmacie.

Le commerce parallèle, un fléau majeur limitant l'amortissement de la recherche

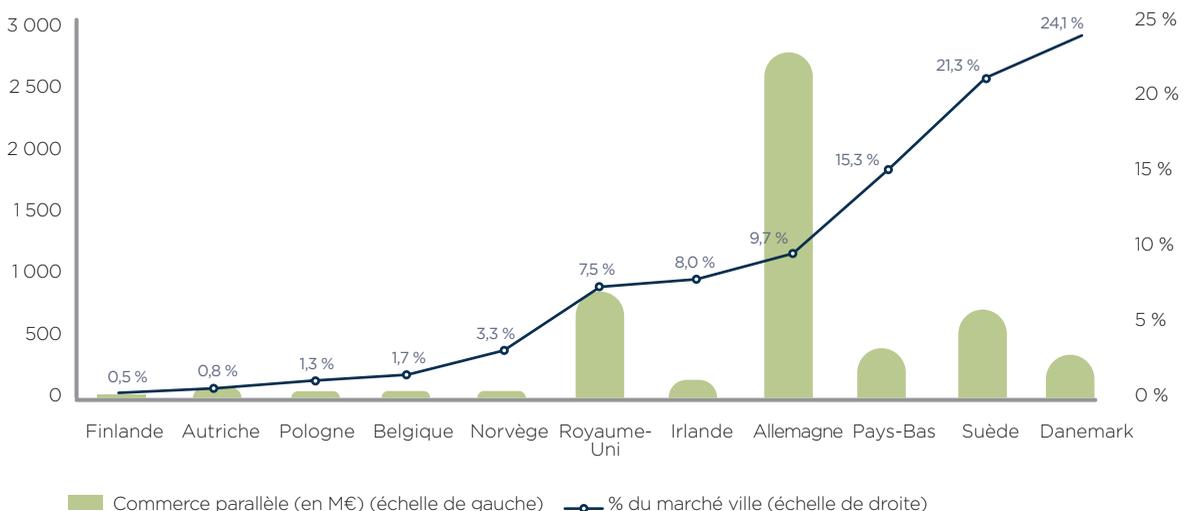
La construction de l'Union européenne est basée sur le principe de libre circulation des personnes et des marchandises entre les pays qui la composent. Le médicament n'y échappe pas. L'importation parallèle intracommunautaire de médicaments trouve ses origines dans l'utilisation, par les intermédiaires commerciaux, d'une spécificité du marché intérieur européen: la coexistence de la libre circulation et du droit des États à fixer un prix administratif pour les médicaments remboursables.

Le commerce parallèle naît de décisions gouvernementales des pays de l'Europe du Sud (la Grèce, la péninsule Ibérique, mais aussi la France), au préjudice de pays à prix de marché. Pour les États, le commerce parallèle ne profite qu'aux intermédiaires et, exceptionnellement, aux organismes de protection sociale. Quant aux patients, il les expose à des ruptures d'approvisionnement du marché français.

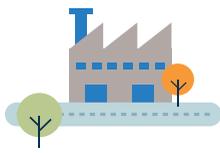
En 2013, le commerce parallèle européen était estimé à 5,4 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises puisse y apporter de solutions satisfaisantes. Il demeure une préoccupation essentielle pour les laboratoires.

18 LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2013

(en % du marché ville et en millions d'euros)



Source: EFPIA.



PRODUCTION ET ENTREPRISES

Une industrie technique, innovante et sûre

La mise sur le marché et la diffusion d'un médicament suivent un processus réglementé, de la recherche fondamentale à la commercialisation. La production industrielle joue un rôle essentiel dans la vie du médicament; elle mobilise des compétences très diverses, allant du développement galénique à la maintenance industrielle. Elle répond à des normes de qualité nationales et internationales très strictes, et garantit le respect de l'environnement et de la sécurité.

L'industrie pharmaceutique opérant en France

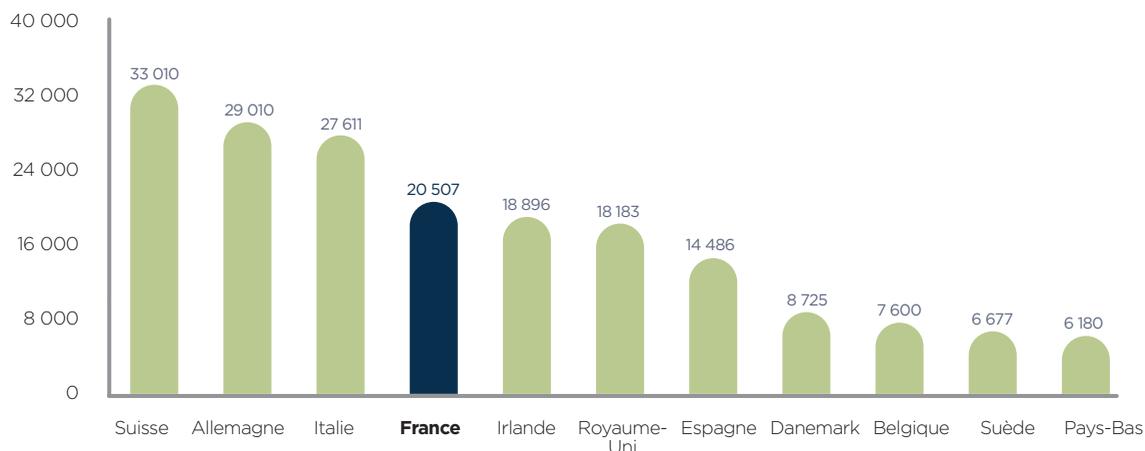
Depuis 1994, la politique conventionnelle État-industrie pharmaceutique contribue à ce que la France soit parmi les premiers producteurs européens et l'un des principaux exportateurs mondiaux de médicaments. Afin de renforcer la présence industrielle sur le territoire européen, le nouvel accord-cadre signé entre le Leem et le CEPS, le 11 janvier 2016, comporte un article (article 18) qui stipule que les investissements réalisés dans l'Union européenne (investissements de R&D et de production notamment) peuvent désormais être pris en compte dans la fixation et la révision des conditions de prix. Cette mesure devrait renforcer considérablement l'attractivité de l'Union européenne en matière d'investissements dans une compétition désormais mondiale.

Au sein de l'Union européenne, la France est de plus en plus concurrencée par ses voisins dans le domaine de la production. Un concurrent majeur spécialisé dans les médicaments de demain est apparu avant la crise, soutenu par son gouvernement: l'Irlande. La Belgique prend le relais en matière de façonnage.

Dans ce contexte, deux études réalisées par les cabinets Arthur D. Little et Roland Berger à la demande du Leem se sont intéressées à la production pharmaceutique en France, qui se trouve toujours parmi les grands producteurs mondiaux de médicaments. Arthur D. Little note toutefois que seulement 40 % des investissements productifs de 2013 ont été réalisés sur des sites de production de médicaments biologiques, alors que ceux-ci sont porteurs d'innovation et à forte valeur ajoutée. À titre d'exemple, la France ne produit que 3 % des anticorps monoclonaux consommés localement. L'étude de Roland Berger abonde dans ce sens puisqu'elle a répertorié que, sur les 130 nouvelles molécules autorisées en Europe en 2012-2014, seulement 8 seront produites en France, contre 32 en Allemagne et 28 au Royaume-Uni. S'ajoute à ce constat le fait que plus des deux tiers des sites implantés en France ne sont pas homologués pour exporter vers les États-Unis, ce qui a un impact non négligeable sur les exportations de médicaments destinés au premier marché mondial et sur les investissements qui pourraient en découler en retour.

19 PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN EUROPE : PRINCIPAUX PAYS PRODUCTEURS EN 2013

(en millions d'euros)



Source: EFPIA.

Concernant la production de génériques, le manque d'attractivité de la France ne s'explique pas forcément par le différentiel de coût de la main-d'œuvre, le coût de revient d'une spécialité produite en France étant supérieur de seulement 5 à 7 centimes d'euros par rapport à une spécialité extraterritoriale, mais est plutôt le résultat de manque de lisibilité des contraintes réglementaires et juridiques.

Les accords de façonnage ont tout de même permis de maintenir la production de plusieurs blockbusters sur le territoire français. Toutefois, la pression sur les prix précarise ce modèle, alors même que la qualité pharmaceutique devient un enjeu majeur.

Des effets d'entraînement élevés sur l'ensemble de l'économie française

Dans la dernière décennie, l'industrie du médicament, en France, a intensifié ses relations avec les autres secteurs, avec un coefficient multiplicateur sur les secteurs industriels connexes de l'ordre de 1 pour 3. Cet effet d'impulsion – déjà très fort en valeur absolue – se caractérise, ces dernières années, par une accélération trois fois plus rapide que dans les autres secteurs industriels: de 2000 à 2010, il s'est

accru de 17,9 %, contre 6,1 % seulement pour l'ensemble de l'industrie manufacturière.

Les branches dont le niveau de production est le plus influencé par l'évolution de la production de médicaments sont principalement l'industrie chimique, les activités de services (R&D scientifique), les activités de services administratifs et de soutien, et enfin, les activités juridiques et comptables.

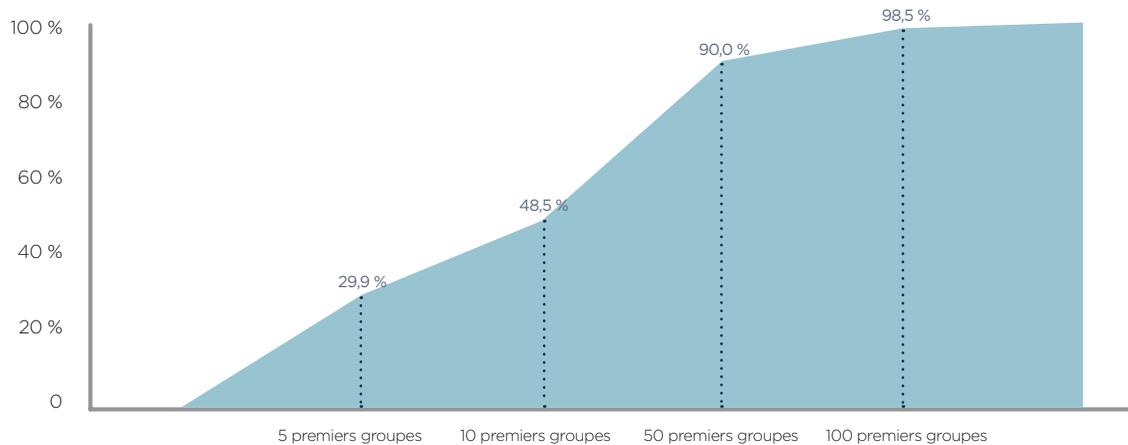
L'industrie pharmaceutique figure parmi les branches industrielles manufacturières qui ont le plus accru les effets d'entraînement de leur production sur les activités de R&D (56,5 % entre 2000 et 2010, contre 38,6 % pour l'ensemble de l'industrie manufacturière).

Une industrie encore assez peu concentrée

L'industrie du médicament est peu concentrée, tant en France qu'au niveau mondial, du fait de la grande variété des produits, des techniques et des marchés.

Les prédominances, en France, en 2015, des groupes Novartis et Sanofi, avec respectivement 7,5 % et 7,2 % de parts de marché n'infirmement pas le constat. Les parts de marché des entreprises suivantes n'atteignent pas 6 %: Roche, MSD ou Pfizer.

20 CONCENTRATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES⁽¹⁾ DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2015 EN FRANCE



(1) Chiffre d'affaires France (ville + hôpital)

Source: Leem d'après Gers.

21 NOMBRE D'ENTREPRISES JURIDIQUEMENT DISTINCTES PAR TRANCHE DE PART DE MARCHÉ DÉTENUE EN 2015 EN FRANCE

Part de marché ⁽¹⁾	> 2 %	1 à 2 %	0,5 à 1 %	0,25 à 0,5 %	< 0,25 %	Total
Nombre d'entreprises	13	18	13	23	185	252
Part de marché de ces entreprises	50,1 %	25,8 %	8,7 %	8,2 %	7,1 %	100 %

(1) Chiffre d'affaires France (ville + hôpital).

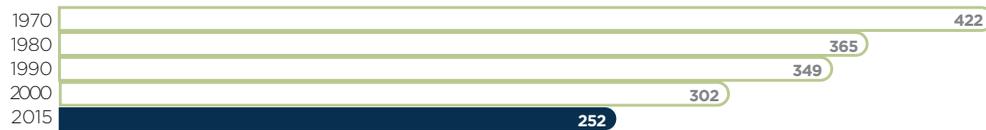
Source: Leem d'après Gers.

L'industrie du médicament d'origine française est née de l'officine, alors que, dans les principaux pays européens, elle est issue de l'industrie chimique. La quête de la taille critique et l'adaptation de l'industrie aux coûts croissants de la recherche, aux normes techniques adoptées au plan international, ainsi qu'aux grandes mutations technologiques ont entraîné une restructuration du tissu pharmaceutique industriel français.

C'est pourquoi, en 2015, on dénombre 252 entreprises industrielles, contre près de 1000 dans les années 1950 (ne sont pas inclus les fabricants-façonniers non détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché).

En outre, on recense également, en France, près de 450 entreprises de biotechnologies santé.

22 ÉVOLUTION DU NOMBRE D'ENTREPRISES⁽¹⁾ DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT



(1) Entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain.

Source: Leem.

Pour en savoir plus

PUBLICATIONS

- **La contribution de l'industrie du médicament à la réindustrialisation du territoire.** COE-Rexecode, septembre 2012.
- **Observatoire des investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques en France.** Arthur D. LITTLE, octobre 2014.
- **Comment relancer la production pharmaceutique en France?** Roland BERGER, octobre 2014.
- **Accord-cadre du 31/12/2016 entre le Comité économique des produits de santé et le Leem**



EMPLOI ET LOCALISATION

Les effectifs de l'industrie pharmaceutique diminuent en 2014

Pour la septième année consécutive, l'industrie du médicament a connu une baisse de ses effectifs en 2014.

Globalement, le secteur professionnel atteint un effectif de 98 810 personnes en 2014, contre 99 453 en 2013, s'arrimant ainsi sous la barre des 100 000 emplois.

Toutefois, la branche professionnelle de l'industrie pharmaceutique rassemble encore 128 400 salariés, selon les données de la Dares (2012) qui englobent des entreprises dont l'activité n'est pas exclusivement « médicament ».

Comme l'année précédente, nous constatons une diminution des postes du secteur en 2014 par rapport à 2013 (- 0,6 %, soit une perte de 643 emplois), mais le nombre de recrutements (CDI/CDD) reste dynamique, plus de 8 500 en 2014. L'industrie du médicament recrute en moyenne, depuis les dix dernières années, 9 400 personnes par an.

En 2014, 27 réorganisations ont été annoncées en France, avec la mise en place de plans de sauvegarde de l'emploi (PSE) ou de plan de départs volontaires, soit un nombre de PSE égal à celui de 2013, mais avec un impact sur l'emploi supérieur par rapport à l'année précédente, entraînant 3 717 suppressions de postes.

Le secteur du médicament connaîtra plus de 6 000 départs à la retraite d'ici à 2023 (6 % des effectifs), auxquels s'ajouteront près de 11 000 départs (11,1 %) liés au turnover naturel. Cela pose la question du renouvellement des effectifs à terme. L'industrie pharmaceutique est en capacité de rebondir, mais les conditions d'attractivité devront être réunies afin de favoriser l'emploi en France. Encourager la production des génériques, consolider les capacités de bioproduction ou encore faciliter les exportations renforceront la présence du secteur sur notre territoire, et les emplois en conséquence.

Paradoxalement, dans un contexte actuel de baisse des effectifs, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de

recrutement pour certains métiers en R&D ou en production, ou pour les diplômés de pharmacien ou de médecin.

Ces difficultés existent alors que le secteur connaît des évolutions rapides, économiques, technologiques et réglementaires, dans un environnement fortement concurrentiel. Les pouvoirs publics doivent mettre en place les outils nécessaires afin d'accompagner ces mutations, au travers du CSIS et du CSF notamment.

Un poids significatif dans le tissu économique de neuf régions majeures

Neuf bassins d'emploi représentent 81,5 % de l'emploi en France ; 59,2 % des effectifs de l'industrie du médicament se concentrent dans quatre régions : 28,1 % des salariés de la branche sont localisés en Île-de-France, 13,8 % en Rhône-Alpes, 9,4 % en région Centre et 7,9 % en Haute-Normandie.

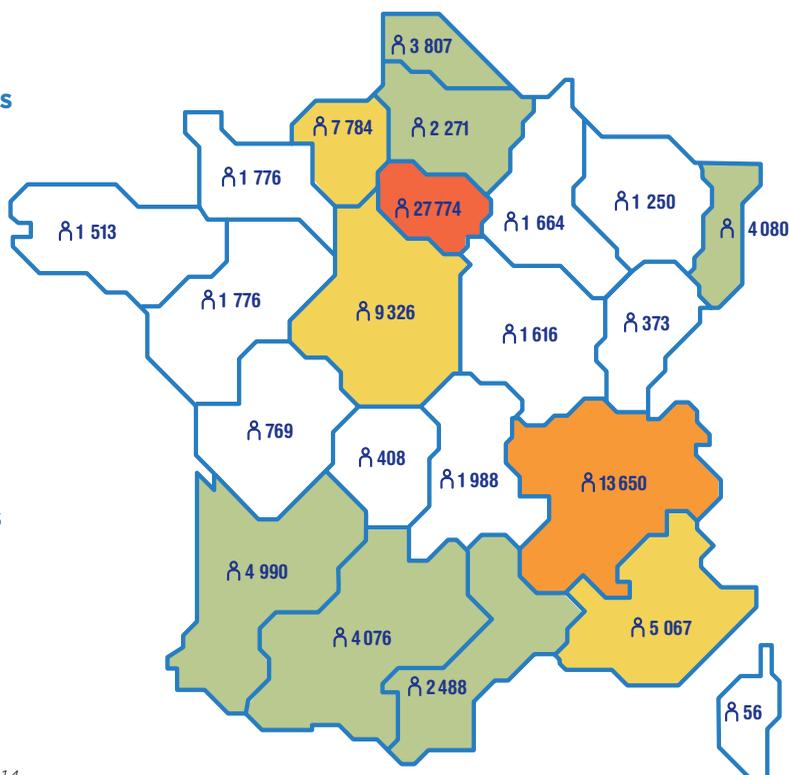
23 RÉPARTITION DES EFFECTIFS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT SELON LEUR RÉGION D'HABITATION

Les principales régions de résidence des salariés du secteur

Île-de-France	28,1 %
Rhône-Alpes	13,8 %
Centre	9,4 %
Haute-Normandie	7,9 %
Aquitaine	5,1 %
PACA	5,1 %
Alsace	4,1 %
Midi-Pyrénées	4,1 %
Nord-Pas-de-Calais	3,9 %

Répartition des effectifs

	Moins de 2 000
	De 2 000 à 5 000
	De 5 000 à 10 000
	De 10 000 à 25 000
	Plus de 25 000



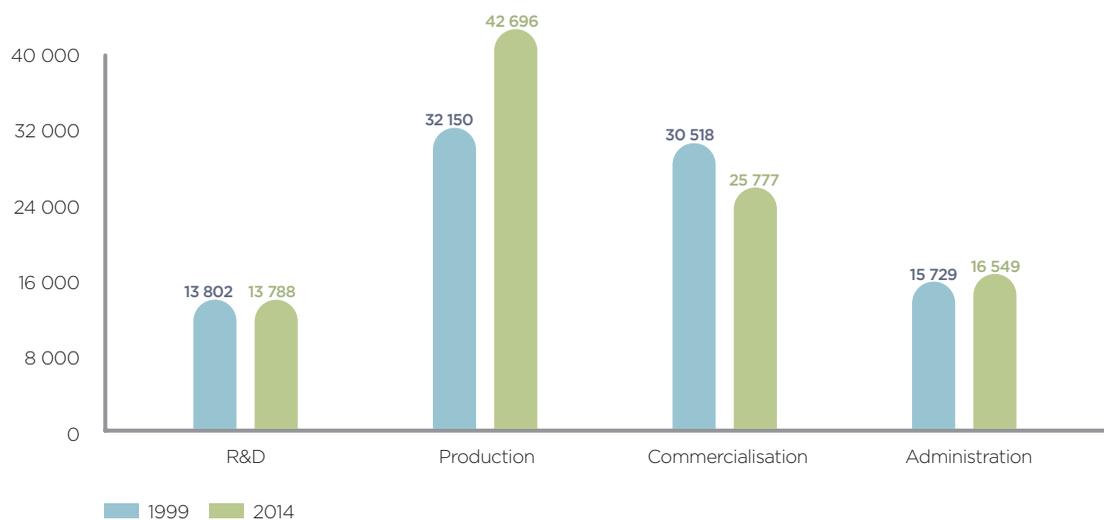
Source: Leem - enquête emploi 2014.

Une évolution de l'emploi différenciée selon les activités

En quinze ans, les effectifs de R&D sont restés stables, les effectifs de production ont aug-

menté de 32,8 %, ceux de l'administration de 5,2 %, et ceux de la commercialisation ont baissé de 15,5 %.

24 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SALARIÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE DE 1999 À 2014



Source: Leem - enquête emploi 2014.

En 2014, les restructurations ont particulièrement affecté l'emploi sur les métiers de commercialisation et les familles support.

Les emplois de production et de R&D avaient été peu impactés.

ÉVOLUTION DES EFFECTIFS DE 2013 À 2014

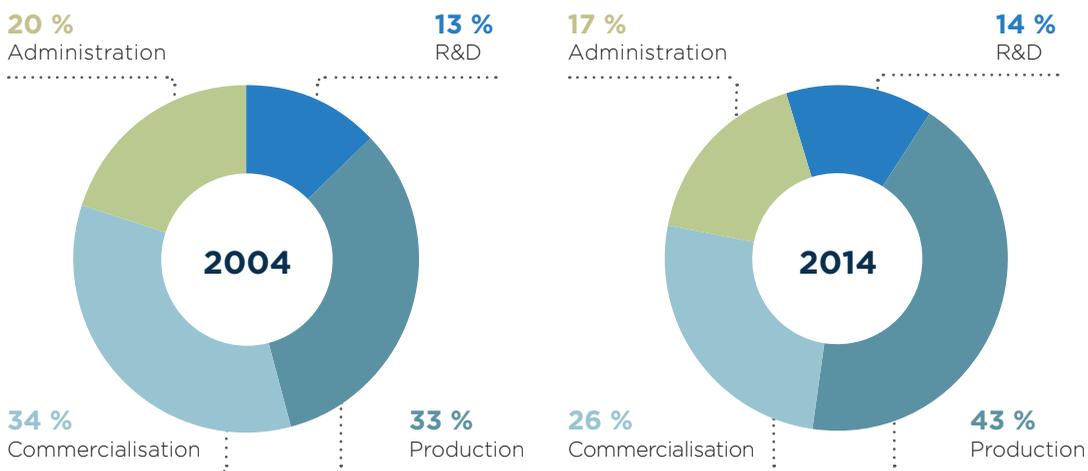


Des atouts pour l'innovation et l'économie: des effectifs de R&D et de production importants

La proportion de personnes ayant une activité de R&D est particulièrement élevée dans les entreprises du médicament. Pour autant, l'emploi en

recherche et développement reste fragile, car les effectifs se concentrent sur un petit nombre d'entreprises, et la tendance au développement des partenariats externes de recherche et de transfert d'activités de R&D vers des pays plus attractifs – notamment en termes de maillage entre public et privé, et d'accès au marché – s'accroît.

25 RÉPARTITION DES EFFECTIFS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE



Source: Leem – enquête emploi 2014.

La production de médicament créatrice d'emplois qualifiés

La France est historiquement un grand pays de production de médicaments et de vaccins, secteur qui constitue une richesse dans l'économie nationale et régionale. Les effectifs sont en augmentation de 13 % sur les cinq dernières années et représentent, en 2014, 43 % de l'emploi du secteur. Un peu plus de 42 000 personnes ont un emploi de production.

Une dynamique de recrutement qui se poursuit

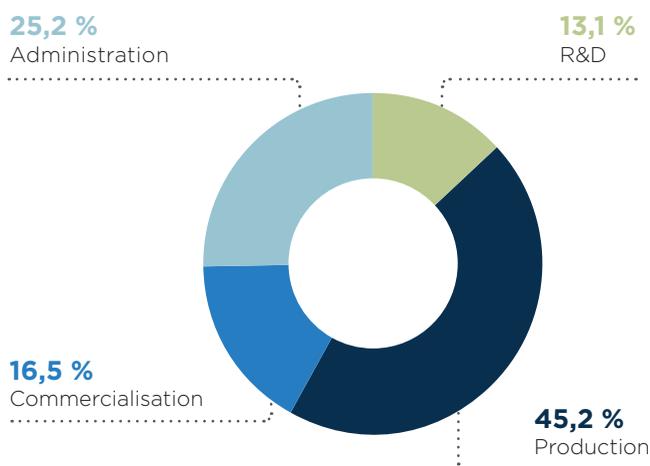
Les entreprises du médicament ont recruté 8 456 personnes en 2014, contre 8 704 en

2013 (+ 2,8 %), dont près de 60 % en CDI. La moyenne des recrutements sur dix ans est de 9 400 par an.

Une majorité de recrutements en production en 2014

45,2 % des recrutements en 2014 ont été faits sur des métiers de production, puis viennent les familles transverses (25,3 %), la commercialisation (16,5 %), et enfin la R&D (13 %).

26 RÉPARTITION DES RECRUTEMENTS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE



Source: Leem - enquête emploi 2014.

Des emplois de plus en plus qualifiés et des compétences rares

La complexité croissante des disciplines scientifiques, le développement de nouveaux champs de recherche (biologie moléculaire, génomique, protéomique...), le renforcement des exigences de qualité et de la réglementation, les évolutions technologiques, la mondialisation de l'activité et l'intensification de la concurrence conduisent à une élévation globale du niveau de qualification des hommes et des

femmes de l'industrie du médicament et à l'apparition de besoins de nouvelles compétences. Ces nouveaux besoins conduisent paradoxalement les entreprises du médicament, secteur high-tech, à connaître des difficultés de recrutement sur certains métiers.

Le niveau de qualification, dans les entreprises du médicament, est élevé: près de 50 % des salariés sont des « cadres ».

Des moyens importants investis chaque année dans la formation des salariés

L'industrie du médicament offre de nombreuses opportunités d'évolution et de développement des compétences à chacun, puisque les entreprises consacrent en moyenne 3 % de leur masse salariale à la formation tout au long de la vie.

Ce ratio est sensiblement plus élevé dans les entreprises de 200 à 1000 salariés, qui atteint 3,6 % de la masse salariale.

Un secteur professionnel fortement féminisé

Avec un taux de féminisation des emplois de 56,8 % en 2014, l'industrie pharmaceutique fait partie des rares secteurs industriels – avec le textile et l'habillement – dans lesquels la proportion de personnels féminins est majoritaire. Pour rappel, ce taux est de 29 % dans l'ensemble de l'industrie manufacturière.

Depuis l'année 2008, date à laquelle le secteur enregistre un recul des effectifs, le taux de féminisation s'inscrit sur une tendance légèrement baissière, l'indicateur perdant 1 point tous les trois ans environ.

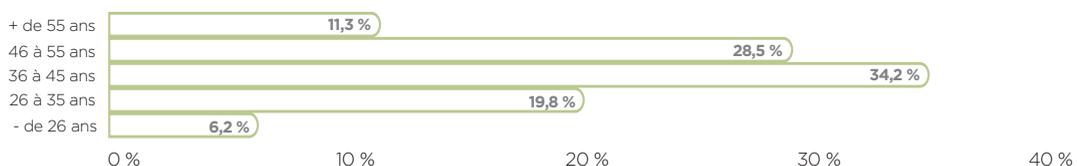
Le taux de féminisation des emplois s'établit à un niveau élevé dans toutes les tranches de taille d'entreprises. La proportion de femmes dépasse 60 % dans les groupes 6 à 8 de la classification des emplois de la branche et reste élevée dans les autres catégories d'emploi.

Le vieillissement de l'emploi industriel concerne aussi l'industrie pharmaceutique

L'âge moyen des salariés en 2014 est de 43,1 ans et continue d'augmenter. En effet, l'indicateur était de 40,2 ans en 2005. L'âge médian atteint 43 ans.

Toutefois, les entreprises du médicament accordent une place importante aux jeunes : les moins de 26 ans représentent 19,2 % des recrutements, et 27 % des salariés ont moins de 36 ans. Par ailleurs, les entreprises accueillent chaque année près de 1400 jeunes en contrat en alternance, autant de sésames à la professionnalisation et à l'embauche.

27 RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE SELON L'ÂGE EN 2014



Source : Leem – enquête emploi 2014.

Une amélioration de l'emploi des seniors

Les salariés de plus de 45 ans représentent 40 % des effectifs (40 % en 2013, 38,5 % en 2012, 36,2 % en 2011, 34 % en 2010, 33 % en 2009), répartis de la manière suivante.

- **46 à 49 ans**: 13,6 % de l'effectif branche;
- **50 à 54 ans**: 14,7 % de l'effectif branche;
- **55 et +**: 11,2 % de l'effectif branche.

En 2014, les entreprises du médicament ont recruté 870 seniors (50 ans et plus), tous contrats confondus, représentant 10,3 % des recrutements du secteur, contre 526 en 2013, 718 en 2012 et 519 en 2011.

Une volonté de faciliter l'emploi des personnes atteintes d'un handicap au travers d'une structure paritaire (HandiEM)

L'année 2014 a bouclé le premier chapitre de l'histoire du premier accord de branche des entreprises du médicament en faveur de l'emploi des personnes handicapées. Unique en France dans le secteur privé, cet accord s'est déployé depuis la création de l'association en 2010 et a conduit à de nombreuses réalisations et résultats concrets:

- un taux d'emploi en progression de 1,69 % (en 2009) à 3,10 % (2014), soit une augmentation de 83 % en quatre ans dans les entreprises sous accord;
- près de 740 contrats d'embauche signés avec des collaborateurs en situation de handicap;
- plus de 660 conseils experts donnés aux entreprises;
- près de 380 collaborateurs formés, issus de 107 entreprises;
- 880 demandes de financement satisfaites.

Mais des signaux d'alerte existent, notamment du fait d'une politique du médicament en France pénalisante pour le secteur...

La situation française risque de changer si les pouvoirs publics ne créent pas rapidement les conditions de l'attractivité du médicament sur le territoire. En effet, certaines tendances se dessinent :

- un transfert d'activités de R&D vers des pays plus attractifs, notamment en termes de maillage entre public et privé, et d'accès au marché;
- une tendance forte à l'externalisation d'activités vers la prestation (CRO's, façonniers) en France, mais aussi à l'étranger;
- une compétition accrue des pays émergents (BRIC);
- une perspective de baisse des effectifs à l'horizon 2020, y compris en production, plus ou moins forte. D'après les résultats du contrat d'étude prospective des industries de santé réalisé en 2012 avec l'État, le scénario volontariste prévoit une baisse des effectifs de 4 000 salariés et le scénario contraint de 34 000.

Pour en savoir plus

PUBLICATIONS

Synthèse de l'étude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact sur l'emploi à 10 ans - janvier 2013 - diffusion Leem.

La convention collective nationale des entreprises du médicament et accords - Leem/AGVM - 2015 - diffusion AGVM.

Synthèse Stratégie Emploi/Formation 2015: étude compétences/métiers pour les industries de santé en Île-de-France - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem/Comité biotechnologies du Leem/AEC Partners/Genopole/Medicen - décembre 2011 - diffusion Leem/Medicen.

Synthèse Stratégie Emploi & Formation: étude sur les besoins en compétences dans les biotechnologies santé - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem/Comité biotechnologies du Leem/AEC Partners - octobre 2011 - diffusion Leem.

Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament - 2015 (données 2014) - diffusion Leem.

Tableau de bord annuel sur l'emploi - bilan et évolutions démographiques - données à fin 2014 - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem - diffusion Leem.

Répertoire des métiers des entreprises du médicament (accessible sur www.leem.org) - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation - mise à jour 2009 - diffusion Leem.

Zoom sur les métiers de l'industrie du médicament - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation/Onisep - mise à jour 2013 - diffusion Leem.

Étude sur les métiers émergents - AEC Partners/Leem/Observatoire des métiers - juin 2011 - diffusion Leem.

La lettre annuelle des certificats de qualification professionnelle (CQP) en production dans l'industrie du médicament - Leem/CPNEIS - 2013 - diffusion Leem.

Sites Internet:

Rubrique Social, Emploi, Métiers, Formation du site Internet du Leem: www.leem.org

Site d'orientation professionnelle/évolutions professionnelles:
www.macarriredanslapharma.org

Métiers et formations des industries de santé: www.imfis.fr

Handicap dans les entreprises du médicament: www.handiem.org



MARCHÉ MONDIAL

La part de l'Europe continue de décroître

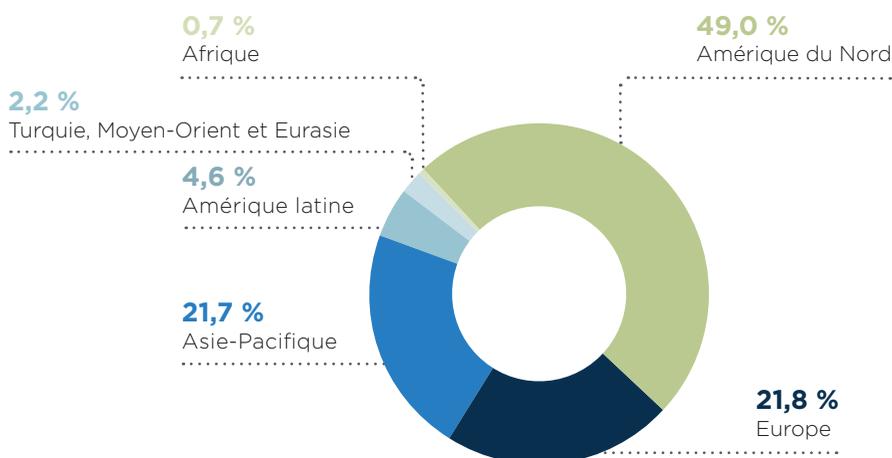
En 2015, le marché mondial du médicament est évalué à environ 913 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 10 % par rapport à 2014. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important, avec

49 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 16 % de parts de marché, le Japon, qui réalise 8 %, et les pays émergents (Chine et Brésil), qui réalisent 10 %.

La France demeure, en 2015, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne.

28 LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2015

(en prix producteur)



Source: IMS Health.

29 LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2005 ET 2015

	En % du marché mondial en 2015	En % du marché mondial en 2005
États-Unis	46,3 %	44,6 %
Chine	8,4 %	nd
Japon	8,0 %	10,7 %
Allemagne	4,6 %	5,6 %
France	3,5 %	5,4 %
Italie	3,0 %	3,5 %
Royaume-Uni	2,7 %	3,3 %
Espagne	2,2 %	2,7 %
Canada	2,0 %	2,4 %
Brésil	1,9 %	nd

nd: non disponible

Source: IMS Health.

30 LES DIX PREMIÈRES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES MONDIALES EN 2015

		Chiffre d'affaires PFHT (en Md\$)	Part de marché
1	NOVARTIS (Suisse)	47	5,1 %
2	PFIZER (États-Unis)	46	5,0 %
3	SANOFI (France)	39	4,3 %
4	GILEAD SCIENCES (États-Unis)	39	4,3 %
5	JOHNSON & JOHNSON (États-Unis)	37	4,1 %
6	MERCK & CO (États-Unis)	36	3,9 %
7	ROCHE (Suisse)	35	3,8 %
8	ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	31	3,4 %
9	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	29	3,2 %
10	TEVA (Israël)	26	2,8 %

Source: IMS Health.

31 PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EN 2015

(classification ATC de niveau 3, en % du marché mondial)

Anti-TNF	3,9 %
Antiviraux, sauf anti-VIH	3,9 %
Insulines humaines	3,6 %
Antinéoplasiques - anticorps monoclonaux	2,7 %
Antiviraux VIH	2,6 %
Anticholestérolémiants	2,6 %
Antiulcéreux	2,4 %
Antipsychotiques	2,3 %
Antiépileptiques	2,0 %
Antinéoplasiques - inhibiteur de protéine kinase	1,9 %

Source: IMS Health.

Ces dix classes représentent 28 % du marché mondial en valeur.

32 LES DIX PRODUITS LES PLUS VENDUS DANS LE MONDE EN 2015

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2015
HARVONI	Gilead Sciences	Antihépatite C	2,0 %
HUMIRA	Abbvie	Antirhumatismes	1,6 %
LANTUS	Sanofi	Antidiabétiques	1,2 %
ENBREL	Pfizer	Antirhumatismes	1,0 %
CRESTOR	AstraZeneca	Anticholestérolémiants	0,9 %
REMICADE	MSD	Antirhumatismes	0,9 %
SERETIDE	GSK	Antiasthmatiques	0,9 %
SOVALDI	Gilead Sciences	Antihépatite C	0,7 %
MABTHERA	Roche	Antinéoplasiques	0,7 %
AVASTIN	Roche	Antinéoplasiques	0,7 %
TOTAL			10,6 %

Source: IMS Health.

Les entreprises d'origine française sont encore insuffisamment internationalisées

Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée, les cinq premiers groupes représentant 22,8 % du marché mondial.

L'implantation directe des entreprises d'origine française aux États-Unis et au Japon – deux des plus grands marchés du monde – a beaucoup progressé, mais reste faible, comparée à celle des entreprises d'origine britannique, allemande et suisse. La part de marché des entreprises françaises aux États-Unis est notamment due au rachat de la firme américaine Rorer par Rhône-Poulenc et à celui de Marion Merrel Dow (devenues Aventis et désormais intégrées au groupe Sanofi), puis plus récemment au rachat de Genzyme, également par Sanofi.

La crise financière de 2009 a contraint les laboratoires à trouver de rapides sources d'économie, au travers, notamment, d'importantes opérations d'acquisition. Quatre des plus gros

laboratoires américains se sont ainsi restructurés: Pfizer a acquis le groupe Wyeth, et Merck & Co le laboratoire Schering-Plough. Par ailleurs, le laboratoire américain Abbott a racheté la filiale pharmaceutique du groupe Solvay.

En 2013, le laboratoire français Ipsen a acquis Syntaxin, leader dans l'ingénierie de la toxine botulique recombinante. En 2014, puis en 2015, le rythme des fusions-acquisitions s'est accéléré: le laboratoire de génériques Actavis, basé en Irlande, a acquis l'américain Allergan. La même année, le laboratoire américain Abbvie rachetait Pharmacyclics, société de biotechnologie spécialisée dans les traitements des cancers et des maladies immunitaires, tandis que Celgène faisait l'acquisition de Receptos afin de se renforcer dans l'immunothérapie et les traitements contre les maladies inflammatoires abdominales. Selon une étude de la société Dealogic, sur les 5 000 milliards de dollars de fusions-acquisitions en 2015, le secteur de la santé a suscité le plus d'opérations de ce type, soit 724 milliards de dollars, devant celui des technologies (713 milliards de dollars) et de l'immobilier (458 milliards de dollars).

Les rapprochements des grands groupes mondiaux (implantation géographique stratégique des entreprises, regroupement des entreprises par domaine d'intérêt thérapeutique...) ont pour but de leur permettre d'atteindre une taille critique afin de réaliser des économies d'échelle, eu égard aux coûts de recherche, d'avoir une plus forte présence sur les marchés et de faire face à la pression exercée sur les prix des médicaments (notamment en Europe) par les pouvoirs publics.

Les fusions-acquisitions peuvent avoir également pour objectif l'acquisition de nouvelles technologies (acquisition de firmes de biotechnologies), l'introduction dans un nouveau domaine thérapeutique ou sur un nouveau segment (automédication, par exemple),

l'acquisition d'une force de vente ou de distribution, l'implantation dans un pays étranger ou sur un continent.

Le coût des opérations d'acquisition étant élevé, les entreprises développent également des accords ou des alliances entre elles, et font appel à des compétences extérieures (sous-traitance) à tous les niveaux: recherche, développement, fabrication... En outre, le partenariat peut prendre la forme d'accords de licence pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises. La recherche fait également appel à de nouveaux modes de collaboration en réseau, entre la recherche publique et la recherche privée par exemple, ou via des partenariats internationaux.

33 LES DERNIERS GRANDS RAPPROCHEMENTS

2000	Glaxo-Wellcome	Royaume-Uni	+	SmithKline Beecham	Royaume-Uni	→	GlaxoSmithKline
	Pfizer	États-Unis	+	Warner-Lambert	États-Unis	→	Pfizer
	Pharmacia & Upjohn	États-Unis	+	Monsanto	États-Unis/Suède	→	Pharmacia Corporation
2001	Pierre Fabre	France	+	BioMérieux Alliance	France	→	BioMérieux-Pierre Fabre ⁽¹⁾
2002	Amgen	États-Unis	+	Immunex	États-Unis	→	Amgen
2003	Pfizer	États-Unis	+	Pharmacia	États-Unis	→	Pfizer
	Biogen	États-Unis	+	Idec Pharmaceuticals	États-Unis	→	Biogen Idec Inc
2004	Sanofi-Synthelabo	France	+	Aventis	France	→	Sanofi-Aventis
	UCB Pharma	Belgique	+	Celltech	Royaume-Uni	→	UCB Pharma
	Boiron	France	+	Dolisos	France	→	Boiron
2005	Fujisawa	Japon	+	Yamanouchi	Japon	→	Astellas Pharma
	Solvay	Belgique	+	Fournier	France	→	Solvay
	Daiichi	Japon	+	Sankyo	Japon	→	Daiichi-Sankyo
	Sandoz	Suisse	+	Hexal	Allemagne	→	Sandoz
	Teva	Israël	+	Ivax	États-Unis	→	Teva
	Novartis	Suisse	+	Chiron	États-Unis	→	Novartis
2006	Bayer	Allemagne	+	Schering	Allemagne	→	Bayer Schering Pharma
	Nycomed	Danemark	+	Altana	Allemagne	→	Nycomed
	UCB Pharma	Belgique	+	Schwarz	Allemagne	→	UCB Pharma
	Merck KGaA	Allemagne	+	Serono	Italie	→	Merck Serono
2007	Schering-Plough	États-Unis	+	Organon	Pays-Bas	→	Schering-Plough
	Mylan	États-Unis	+	Merck Génériques	Allemagne	→	Mylan
	Celgène	États-Unis	+	Pharmion	États-Unis	→	Celgène
2008	Daiichi-Sankyo	Japon	+	Ranbaxy	Inde	→	Daiichi-Sankyo
2009	Pfizer	États-Unis	+	Wyeth	États-Unis	→	Pfizer
	Merck & Co	États-Unis	+	Schering-Plough	États-Unis	→	Merck & Co
	Roche	Suisse	+	Genentech	États-Unis	→	Roche
	Sanofi-Aventis	France	+	Oenobiol	France	→	Sanofi-Aventis
	Abbott	États-Unis	+	Solvay	Belgique	→	Abbott
2010	Novartis	Suisse	+	Alcon	États-Unis	→	Novartis
	Teva	Israël	+	Ratiopharm	Allemagne	→	Teva
2011	Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	États-Unis	→	Sanofi-Aventis
	Takeda	Japon	+	Nycomed	Suisse	→	Takeda
	Teva	Israël	+	Cephalon	États-Unis	→	Teva
2012	Lehning	France	+	Phytosynthèse	France	→	Lehning
2013	Ipsen	France	+	Syntaxin	Royaume-Uni	→	Ipsen
2014	Actavis	Irlande	+	Forest Laboratories	États-Unis	→	Actavis
	Shire	Royaume-Uni	+	ViroPharma	États-Unis	→	Shire
	Ethypharm	France	+	Dexo	France	→	Ethypharm
	Bayer	Allemagne	+	Dihon Pharmaceuticals	Chine	→	Bayer
	Endo	Irlande	+	Dava Pharmaceuticals	États-Unis	→	Endo
	Roche	Suisse	+	InterMune	États-Unis	→	Roche
	Meda	Suède	+	Rottapharm-Madaus	Italie	→	Meda
2015	Actavis	Irlande	+	Allergan	États-Unis	→	Allergan
	Abbvie	États-Unis	+	Pharmacyclics	États-Unis	→	Abbvie
	Teva	Israël	+	Auspex	États-Unis	→	Teva
	Teva	Israël	+	Allergan (génériques)	États-Unis	→	Teva
	Sun Pharmaceutical	Inde	+	Ranbaxy	Inde	→	Sun Pharmaceutical
	Endo	États-Unis	+	Par Pharmaceutical	États-Unis	→	Endo
	Celgène	États-Unis	+	Receptos	États-Unis	→	Celgène
	Merck	États-Unis	+	Cubist Pharmaceuticals	États-Unis	→	Merck

(1) Déconsolidé en 2002.

Source : Leem.



RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Un processus indispensable à l'innovation

Depuis près de deux siècles, les médicaments apportent des progrès thérapeutiques continus. Ce chemin est jalonné par des innovations majeures, qui soignent et guérissent des maladies jusqu'alors incurables, et par des avancées régulières, qui permettent au médicament de gagner en efficacité, en simplicité d'utilisation ou en sécurité. Cette innovation « incrémentale », ou progressive, a une importance médicale et économique notable. Elle est le fruit de recherches soutenues et se traduit par des bénéfices, parfois majeurs, pour les patients.

Les nombreux vaccins efficaces contre des maladies mortelles ou aux séquelles graves, les antirétroviraux contre le Sida, les antiviraux d'action directe contre l'hépatite C, les immunosuppresseurs dans l'accompagnement des greffes..., tous ces médicaments font gagner du terrain sur les maladies. Pour les pathologies les plus lourdes – maladies cardiovasculaires, cancers, maladies auto-immunes –, on dispose aujourd'hui de traitements qui transforment le pronostic, et les perspectives de la recherche sont nombreuses, dans des voies nouvelles.

De plus en plus, dans une orientation de médecine plus personnalisée, le principe actif devient une composante d'une solution de santé qui intègre des dispositifs et/ou programmes de suivi, peut nécessiter des biomarqueurs compagnons pour identifier les patients réceptifs et donner lieu à des études médico-économiques de vie réelle pour en réévaluer l'efficacité.

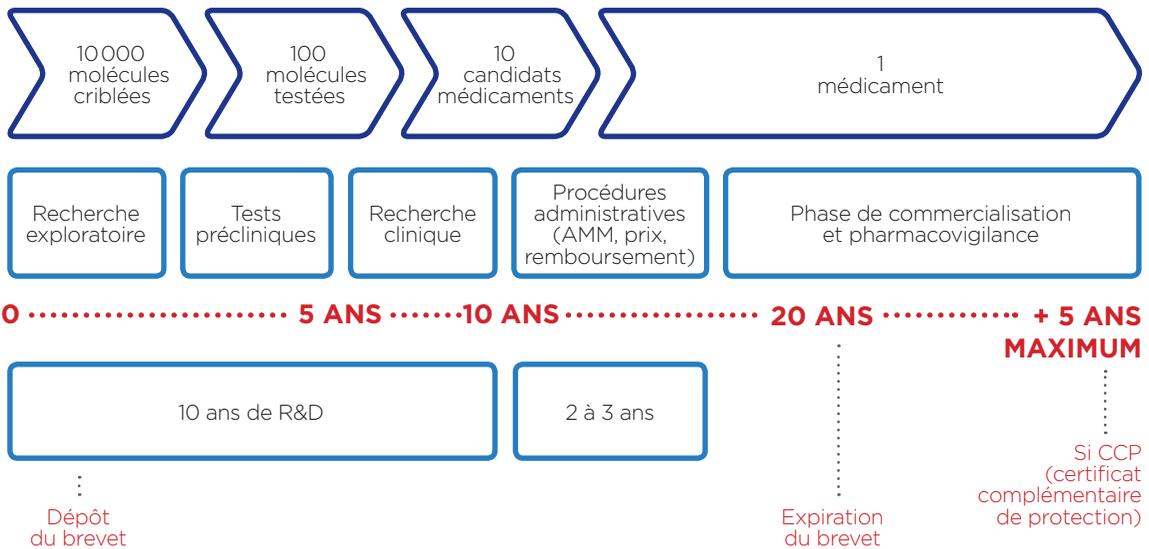
Le cycle de vie du médicament

De 10 000 molécules criblées à dix qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour devenir un médicament, le chemin de l'innovation au malade est long (douze ans en moyenne), complexe et coûteux. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros. En dix ans, les coûts principaux du développement, incluant le nombre d'essais cliniques requis et le nombre de patients dans chaque essai, compte tenu d'exigences légitimement accrues, ont plus que doublé. L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial, ce qui est renforcé par l'arrivée tardive des médicaments sur les marchés et la concurrence précoce des génériques. Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé d'une durée maximale de cinq ans par un certificat complémentaire de protection (CCP).

Le brevet débute dès que la molécule est identifiée. Celle-ci va ensuite subir des séries de tests précliniques et cliniques, qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il lui restera encore à passer l'étape d'autorisation de mise sur le marché, de l'évaluation par la Commission de la transparence et de la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Compte tenu de toutes ces étapes, l'innovation ne bénéficie d'une protection commerciale effective que de dix ans en moyenne. De surcroît, un produit nouveau ne rejoint que progressivement (deux à trois ans) sa population cible thérapeutique alors que, au terme du brevet ou de la protection des données, l'arrivée des génériques est devenue très rapide.

34 DE L'IDÉE AU PRODUIT : GENÈSE D'UN MÉDICAMENT



Source: Leem.

Les étapes clés des phases de tests et de développement permettent de vérifier l'efficacité de la molécule et d'en connaître les éventuels effets secondaires. De nombreux candidats médicaments sont ainsi écartés car ils ne présentent pas un rapport bénéfice/risque positif. Les études précliniques et les essais cliniques sur l'homme sont les deux phases scientifiques conduites par l'entreprise pour développer le médicament. Ces études sont déclarées auprès des institutions sanitaires compétentes, qui contrôleront l'efficacité et la sécurité du médicament.

Les études précliniques

Le candidat médicament traverse tout d'abord une série de tests dits « précliniques ». Ces essais sont des passages obligés avant toute étape de test sur l'homme.

- La pharmacologie expérimentale: des essais d'efficacité sont réalisés sur des systèmes moléculaires inertes, sur des cellules et cultures et, enfin, sur des modèles animaux. C'est la première preuve de concept.
- La toxicologie: ces études évaluent les risques d'effets secondaires des futurs médicaments.
- La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament: ces études portent sur des

propriétés pharmaceutiques de la molécule telles que l'absorption, le métabolisme, la distribution et l'élimination. Mais elles ont aussi pour but de prouver les propriétés pharmacologiques.

Si les résultats de ces études sont positifs, le médicament entre en phase d'essais cliniques sur l'homme.

Les essais cliniques

Seul un médicament sur quinze candidats atteindra ce stade. Ces études se font en trois phases principales, qui doivent se dérouler selon les bonnes pratiques cliniques. Elles sont réalisées en milieu hospitalier ou en cabinet médical, sous la responsabilité de médecins experts: les investigateurs.

Phase 1: Tolérance ou innocuité

Des quantités croissantes de la nouvelle molécule sont administrées à des volontaires sains, sous surveillance étroite. Cette phase permet d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de son activité pharmacologique.

Phase 2: Efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose

Cette phase se déroule chez un petit nombre

de patients hospitalisés. Il s'agit, ici, de définir la dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur avec le moins d'effets secondaires. Les études de preuve du concept servent à valider une nouvelle hypothèse de traitement chez le patient.

Phase 3: Études « pivots »

Dans des conditions aussi proches que possible des conditions habituelles d'utilisation des traitements, l'efficacité et la sécurité sont étudiées de façon comparative au traitement de référence ou à un placebo. Cela est vérifié sur un grand groupe de malades. Précautions d'emploi et risques d'interaction avec d'autres produits sont identifiés. Les essais peuvent couvrir de plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients.

Ces trois étapes, quand elles sont franchies avec succès, vont être intégrées dans le dossier qui sera présenté aux autorités sanitaires, pour recevoir, avec l'approbation officielle, l'autorisation de mise sur le marché. Le médicament sera ensuite mis à disposition des malades. Seuls les médicaments « originaux » traversent ces longues étapes. La version « générique » d'un médicament est une copie de la molécule d'origine. Elle ne repasse pas ce long cycle d'essais.

Information et essais cliniques

La recherche clinique est un enjeu majeur d'attractivité d'un pays au regard des investissements internationaux. La situation de la France dans la compétition internationale en recherche clinique est mesurée tous les deux ans par les enquêtes menées par le Leem. En 2014, la France réalise 10 % des études internationales industrielles et compte toujours parmi les grands acteurs de la recherche clinique mondiale, mais elle doit faire face à la puissance nord-américaine, à la montée de la région Europe de l'Est, et à la concurrence de l'Amérique latine et de l'Asie. Certains domaines thérapeutiques comme la cancérologie et l'inféctiologie restent prédominants dans notre pays (respectivement 38 % et 16 % des études). Néanmoins, les auteurs de l'étude relèvent plusieurs points sur lesquels une vigilance accrue doit être portée: une augmentation des délais de signature du premier contrat hospitalier (médiane de 122,5 jours), une augmentation du délai médian d'approbation par les Comités de protection des personnes (62 jours) et une diminution du nombre de patients recrutés dans les études. La mise en place du contrat

unique par circulaire ministérielle, courant 2014 – qui consiste en une procédure de convention unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics – a permis, en 2015, de réduire les délais de mise en place des essais à l'hôpital et ainsi de contribuer au maintien d'essais cliniques internationaux en France.

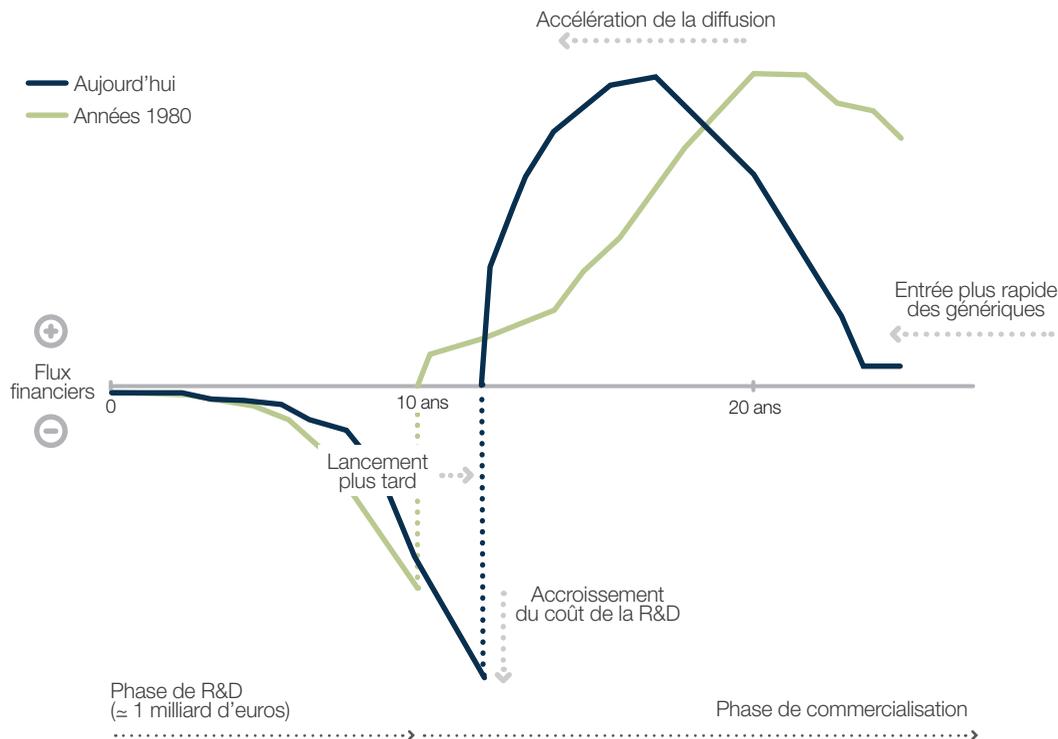
Par ailleurs, les entreprises du médicament se sont engagées au niveau international, à partir de janvier 2014, dans un processus de mise à disposition large et rapide des résultats des essais cliniques qui accompagnent la vie des médicaments. Les entreprises ont ainsi décidé de rendre publiques les synthèses des résultats de tous les essais cliniques des médicaments déjà autorisés sur le marché, via des bases de données gratuites, accessibles au grand public, et ce, quels que soient les résultats des essais. L'industrie du médicament publie également des registres sur les nouveaux essais cliniques. Ces registres, accessibles sur Internet, comprennent des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans ces essais.

La pharmacovigilance

La sécurité du médicament est une préoccupation permanente des entreprises du médicament. Une fois le médicament dispensé aux malades, la pharmacovigilance l'accompagne pendant toute son existence et fera aussi l'objet de procédures rigoureuses.

Tout accident de santé lié à la prise de médicaments est signalé dans un délai obligatoire aux instances réglementaires. Les entreprises remettent également un rapport sur le suivi du médicament tous les six mois, pendant les deux premières années de la vie du médicament, puis tous les ans, pendant les trois années suivantes, et enfin tous les cinq ans, tant que le médicament est commercialisé.

35 LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT



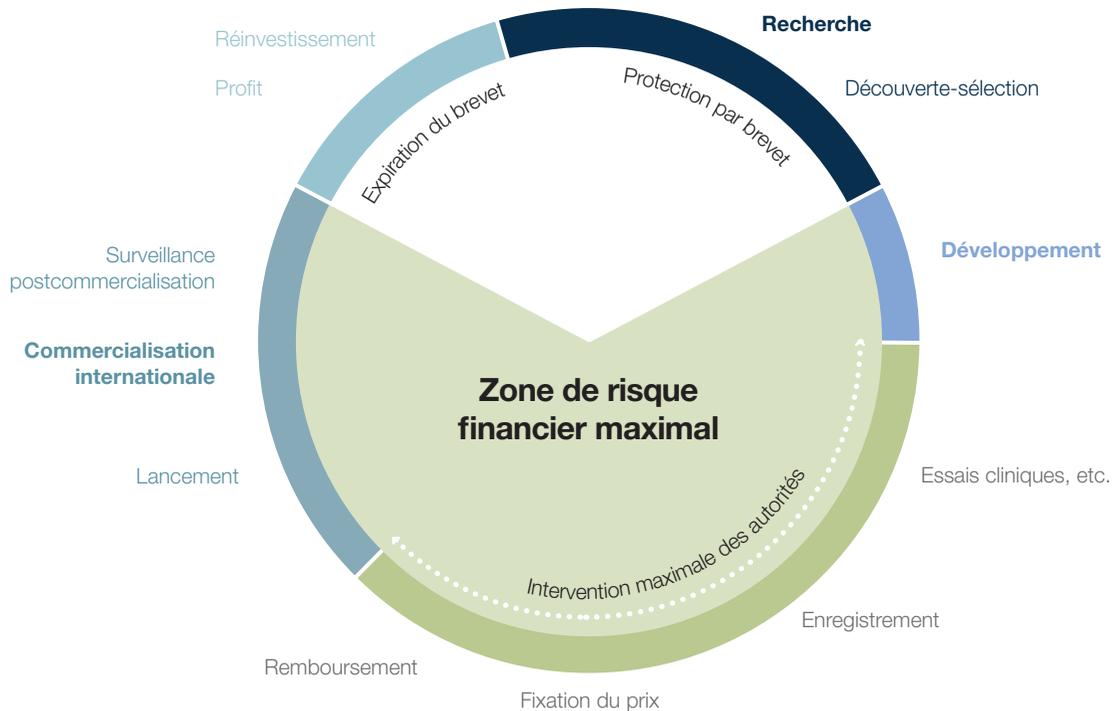
Source: Leem.

Le développement de milliers de nouveaux médicaments au cours des 50 dernières années a été financé par les entreprises du médicament et par leur capacité à accroître leurs dépenses de R&D. L'innovation thérapeutique présente à la fois un coût élevé et un risque financier majeur : le temps nécessaire à la recherche mobilise d'importants capitaux sur une longue période, pour un résultat incertain. Peu de médicaments génèrent des gains suffisants pour couvrir l'ensemble des coûts de recherche et de développement engagés. En outre, les entreprises ne peuvent

compter que sur un nombre limité de médicaments pour financer leur R&D future. La diversification du portefeuille de produits des entreprises permet de minimiser le risque associé à chaque médicament. Ce phénomène explique les rapprochements récents, grâce auxquels les entreprises réalisent des économies d'échelle.

Aujourd'hui, la protection des molécules par un brevet est l'une des garanties du financement de la recherche future, donc du développement de nouveaux médicaments vitaux au meilleur rapport coût/efficacité.

36 LE CYCLE DE FINANCEMENT DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DES LABORATOIRES



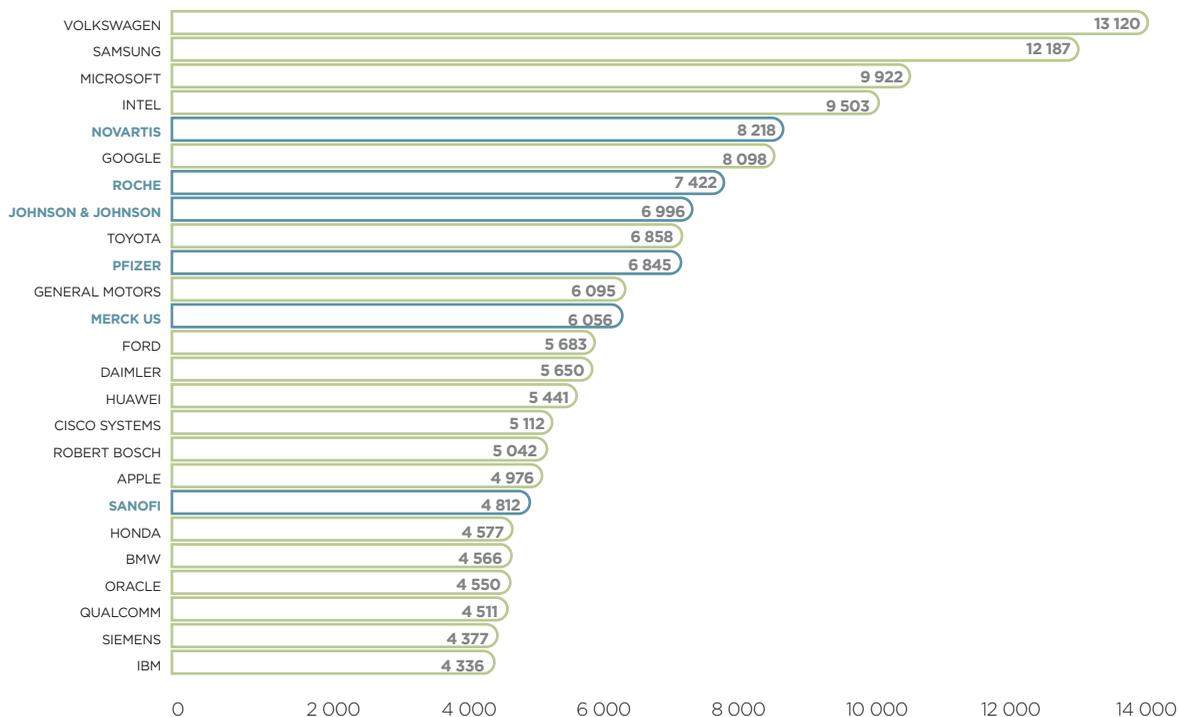
Source: Leem.

Les dépenses de R&D représentent 9,8 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament

En 2014, les secteurs pharmaceutique et des biotechnologies maintiennent leur place de leader en termes d'investissement en R&D (source: *Suivi des investissements en R&D industrielle par la Commission européenne*).

Parmi les 25 premiers groupes investissant le plus en R&D, six sont des entreprises pharmaceutiques.

37 CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D EN 2014
(en millions d'euros)



Source: the 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

Les conditions du développement du processus d'innovation, en France, sont une recherche académique puissante, un maillage de collaborations efficaces et des moyens croissants. Mais l'Europe en général et la France en particulier paraît moins préparée que les États-Unis pour créer le terrain favorable à la progression de l'innovation thérapeutique sur leur territoire. C'est un enjeu crucial pour notre pays, qui doit créer les conditions d'attractivité pour réussir le développement de la recherche et des projets industriels sur le médicament.

La production et la dispensation des médicaments de demain seront fortement créatrices de valeur, proches des sites de R&D, et la France peut jouer un rôle dans ce secteur d'activité. De fait, un effort particulier a été conduit en France, depuis 2009, avec l'autonomie des universités, la coordination de la recherche publique (Aviesan), les investissements d'avenir, et enfin le crédit impôt recherche.

Un effort de recherche majeur, autofinancé par les entreprises

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Le budget total consacré à la recherche est certes inférieur, en valeur absolue, à celui de l'automobile ou à celui de la construction aéronautique et spatiale, mais il représente 9,8 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament, contre seulement 7,9 % pour la construction aéronautique et spatiale, et 5 % pour l'automobile. Il est d'environ 4,6 milliards d'euros en 2013, dont 40 millions d'euros de fonds publics, soit 0,9 % de l'effort de R&D.

38 RÉPARTITION DES DÉPENSES DE R&D DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2013

	Dépenses de R&D en M€	Répartition	En % de CA total ⁽¹⁾
Dépenses intérieures	3 113	68,2 %	6,7 %
<i>Recherche fondamentale</i>	265	5,8 %	0,6 %
<i>Recherche appliquée</i>	1 431	31,3 %	3,1 %
<i>Développement expérimental</i>	1 416	31,0 %	3,0 %
Dépenses extérieures ⁽²⁾	1 452	31,8 %	3,1 %
Budget total	4 565	100 %	9,8 %
<i>Financement public</i>	40	-	-

(1) Le CA total représente le chiffre d'affaires réalisé en France et à l'export des entreprises interrogées par le ministère de la Recherche.

(2) Ensemble des contrats de sous-traitance passés par les laboratoires.

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en septembre 2015.

39 COMPARAISON PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ DE L'EFFORT DE RECHERCHE EN 2013

Secteur d'activité	Budget total de la R&D		Financement sur fonds propres		Financement public	
	M€	% de CA	M€	% de CA	M€	% de CA
Construction aéronautique et spatiale	5 649	7,9 %	4 799	6,7 %	850	1,2 %
Industrie automobile	5 166	5,0 %	5 129	4,9 %	37	0,04 %
Industrie pharmaceutique ⁽¹⁾	4 564	9,8 %	4 524	10,5 %	40	0,1 %
Activités spécialisées, scientifiques et techniques	2 493	7,6 %	2 262	6,9 %	231	0,7 %
Industrie chimique ⁽²⁾	2 237	5,0 %	2 127	4,7 %	110	0,2 %
Activités informatiques et services d'information	2 237	7,1 %	2 132	6,8 %	105	0,3 %
Fabrication d'instruments et appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	1 875	14,6 %	1 629	12,6 %	246	1,9 %
Composants, cartes électroniques, ordinateurs, équipements périphériques	1 640	16,8 %	1 483	15,2 %	157	1,6 %
Fabrication d'équipements électriques	1 569	6,7 %	1 532	6,5 %	37	0,2 %
Édition, audiovisuel et diffusion	1 299	9,4 %	1 247	9,0 %	52	0,4 %
Tous secteurs	38 604	3,6 %	35 879	2,5 %	2 725	0,3 %

(1) Y compris la fabrication de produits actifs.

(2) Y compris fibres artificielles et synthétiques.

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en septembre 2015.

En 2013, plus de 20 000 personnes sont employées à la recherche et au développement en France, dans les entreprises du médicament. Mais ces données minorent la réalité: les emplois publics à l'université ou en contrat de

recherche, financés dans le cadre de partenariats public/privé – voie actuellement en plein essor dans les sciences de la vie –, ne sont pas pris en compte.

40 EFFECTIFS DE R&D DANS LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN 2013

Année	Effectifs de R&D ⁽¹⁾	Dont chercheurs ingénieurs de R&D
1980	6 998	1 901
1985	9 614	3 019
1990	11 175	3 916
1995 ⁽²⁾	17 748	6 056
2000	18 227	6 792
2005	22 555	9 814
2006	22 316	9 715
2007	23 586	10 459
2008	22 562	10 066
2009	21 379	9 790
2010	20 793	9 589
2011	20 263	9 498
2012	20 048	9 774
2013	20 054	9 938

(1) Les chiffres sont exprimés en temps plein recherche.

(2) Depuis 1992, les séries relatives à l'industrie du médicament publiées par le ministère de la Recherche comprennent la fabrication de principes actifs.

NB: définition non précisée de secteur et excluant la sous-traitance, alors même que c'est la caractéristique du nouveau modèle d'organisation.

Source: ministère de la Recherche – dernières données publiées en septembre 2015.

Progrès thérapeutique 2015: le dynamisme de la recherche pharmaceutique ne faiblit pas

39 nouveaux médicaments ou associations de médicaments ont été autorisés par la Commission européenne en 2015: un chiffre qui démontre le dynamisme de la recherche pharmaceutique. En 2015, les nouveaux médicaments se concentrent sur douze aires thérapeutiques. Même tendance outre-Atlantique, le flux d'innovations ne se tarit pas, avec 45 nouveaux médicaments autorisés. Cette année, le domaine de la cancérologie occupe la première place, avec quatorze médicaments en Europe et quatorze médicaments aux États-Unis.

En Europe, arrivent ensuite la classe des anti-infectieux et celle des médicaments d'hématologie, avec respectivement cinq produits. Aux États-Unis, les traitements contre les maladies du métabolisme se classent en deuxième position, suivis par la classe thérapeutique du système cardiovasculaire.

Enfin, depuis 2011, se dégage une tendance autour des médicaments orphelins: leur nombre est en croissance soutenue. En 2015, dix-huit ont été autorisés en Europe et vingt et un aux États-Unis, contre respectivement sept et trois en 2012, cinq et treize en 2013 et douze et quinze en 2014.



SOMMAIRE



50
ENVIRONNEMENT
ÉCONOMIQUE ET
COMPTES SOCIAUX



53
CADRE
RÉGLEMENTAIRE



55
PRIX



61
MARCHÉ
INTÉRIEUR

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE CONTEXTE



65

CONSOMMATION :
RÉPARTITION
ET FINANCEMENT



72

SYSTÈME DE SANTÉ
ET REMBOURSEMENT



82

DONNÉES GÉNÉRALES
SUR LA SANTÉ



ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET COMPTES SOCIAUX

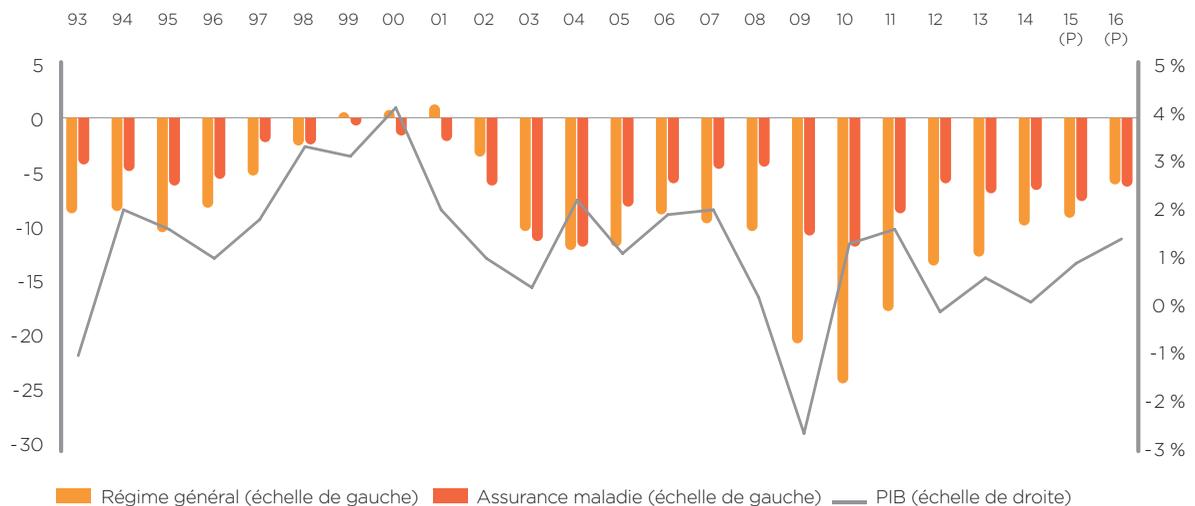
Contexte économique 2015-2016

La croissance économique mondiale se poursuit sur un rythme régulier, proche de 3 %, mais les disparités régionales se creusent. Les États-Unis, avec un taux de chômage au plus bas depuis 2008, à 5,1 %, et une demande des ménages accrue, devraient connaître une croissance du PIB de 1,9 % en 2016. Le Japon renouerait avec la croissance et la zone euro connaîtrait une reprise modérée, avec une croissance du PIB de 1,5 % en 2015 et en 2016. Enfin, l'activité des économies émergentes poursuivrait leur ralentissement, comme en Chine où la croissance est au plus bas depuis 2009. D'autres pays, entrés en récession en 2015, y resteraient en 2016, comme le Brésil ou la Russie.

En France, le niveau du PIB augmenterait de 1,5 % en 2016. Cette embellie s'explique par l'augmentation de la consommation des ménages, rendue possible par la baisse du prix du pétrole, et par la croissance des exportations du fait de la dépréciation de l'euro. L'investissement des entreprises devrait également s'améliorer, les mesures du pacte de responsabilité et du CICE produisant leurs premiers effets sur le taux de marge des entreprises.

De ce fait, les conjoncturistes estiment que le taux de chômage se stabilisera autour de 10 %. Enfin, un point de vigilance sera à maintenir sur l'évolution des finances publiques, puisque la dette et le déficit publics demeureront à des niveaux élevés, respectivement à 96,2 % du PIB et à - 3,3 % du PIB, pour 2016.

41 ÉVOLUTION DE L'ÉQUILIBRE BUDGÉTAIRE DE L'ASSURANCE MALADIE ET DU RÉGIME GÉNÉRAL DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (en milliards d'euros)



Source: LFSS pour 2016.

Recettes des comptes sociaux

Lors du vote de la loi de finance de la Sécurité sociale pour 2016, le solde du régime général prévisionnel inscrit était de - 9,0 milliards d'euros pour 2015, dont - 7,5 milliards d'euros pour la seule branche maladie, et de - 6 milliards d'euros pour 2016, dont - 6,2 milliards d'euros pour la branche maladie.

Ces chiffres ont été revus à la baisse par le gouvernement au printemps 2016: le solde du régime général pour 2015 s'établirait à - 6,8 milliards d'euros,

et celui de la branche maladie à - 5,8 milliards d'euros. En comptabilisant le fonds de solidarité vieillesse, le déficit serait de - 10,7 milliards d'euros, soit une amélioration de 2,4 milliards d'euros par rapport au solde 2014 et de 2,1 milliards d'euros par rapport à la prévision pour 2015 établie par la dernière loi de financement de la Sécurité sociale.

L'amélioration de la situation de la branche maladie traduit notamment une meilleure maîtrise des dépenses, la progression des dépenses de l'Assurance maladie ayant été limitée à 2 %.

42 PRÉVISIONS MACROÉCONOMIQUES DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE POUR 2015-2016

(taux de variation en volume, sauf indications contraires)

Économie française	2012	2013	2014	2015	2016 ⁽¹⁾
PIB et ses composantes (variations en %)					
PIB	0,0	0,7	0,2	1,2	1,5
Consommation des ménages	-0,4	0,5	0,7	1,4	1,6
Investissement productif	-1,9	0,8	2,0	2,0	2,9
Exportations	2,5	1,8	2,4	6,1	3,9
Importations	-0,9	1,8	3,9	6,7	4,8
PIB en valeur					
Montant (en milliards d'euros)	2 092	2 117	2 132	2 181	2 233
Variation en %	1,6	1,5	0,7	2,3	2,4
Prix à la consommation ⁽²⁾					
Y compris tabac	2,0	0,8	0,5	0,1	0,4
Taux d'épargne (en % du revenu disponible)					
	15,6	14,7	15,1	15,4	15,7
Masse salariale privée					
Évolution en valeur	2,2	1,2	1,5	1,7	2,8
Chômage (au sens du BIT)					
Taux (en %)	9,4	9,9	9,9	10,0	9,7
Balance commerciale (en milliards d'euros)					
	-67,2	-62,1	-57,7	-41,1	-35,5
Administrations publiques (en % du PIB)					
Déficit public ⁽³⁾	-4,9	-4,1	-4,1	-3,5	-3,3
Dettes publiques ⁽³⁾	88,9	92,2	95,6	95,7	96,2
Prélèvements obligatoires	43,8	44,7	44,9	44,9	44,9
Environnement international					
PIB de l'Union européenne (à 28)	-0,4	0,1	1,4	1,9	1,8

(1) Prévisions.

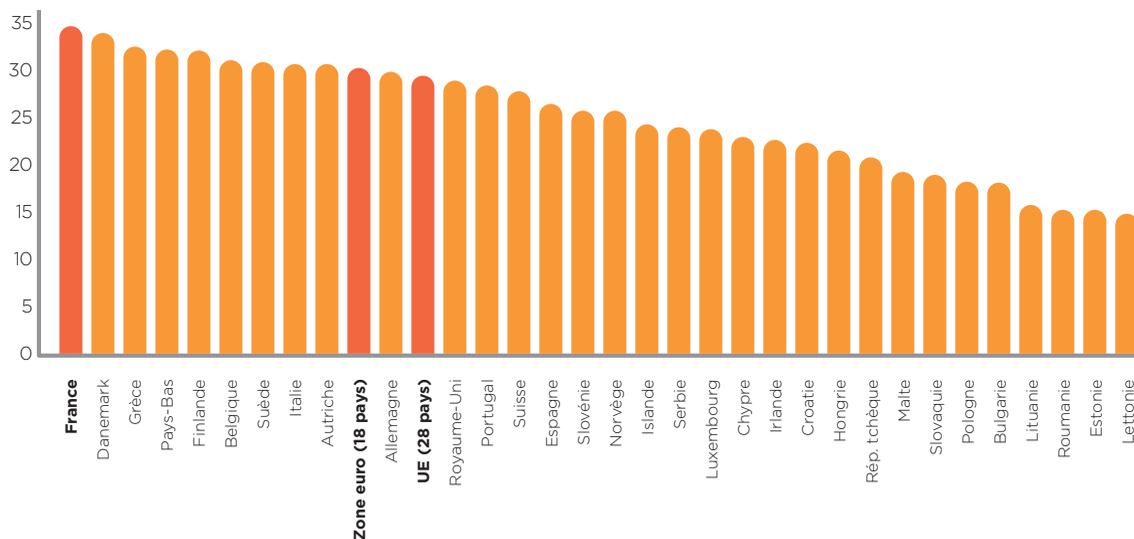
(2) En moyenne annuelle.

(3) Au sens de Maastricht.

Source: Insee, COE-Rexecode, LFSS, Programme de stabilité 2016-2019.

43 DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS L'UNION EUROPÉENNE

(en % du PIB en 2013)



Source: Eurostat.

Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 28,6 % en 2013. La France présente le

taux le plus élevé d'Europe (33,7 %), devant le Danemark (33,0 %).

Pour en savoir plus

PUBLICATIONS

Perspective de l'économie mondiale 2016-2020. COE-Rexecode, mars 2016.

Programme de stabilité. Avril 2016.



CADRE RÉGLEMENTAIRE

En France, l'activité des entreprises du médicament s'exerce dans un cadre très strict, fixé par le code de la santé publique.

Au sens de ce code, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'ANSM⁽¹⁾ pour les établissements de distribution en gros.

Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités sanitaires françaises (l'ANSM) ou européennes (l'EMA⁽²⁾). Cette autorisation est délivrée à la suite d'un processus strict d'études contrôlées, destinées à démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

Les médicaments sont admis au remboursement par décision ministérielle après avis d'une commission scientifique: la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui apprécie le service médical rendu (SMR) et évalue l'amélioration du service médical rendu (ASMR), c'est-à-dire les compare aux traitements déjà disponibles. Leur prix est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

À l'hôpital, les prix des médicaments sont, en théorie, libres, et ce, depuis 1987. Néanmoins, dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », ces prix sont réglementés pour les médicaments innovants et coûteux (tarification à l'activité - T2A), ainsi que pour ceux délivrés à l'hôpital à destination des patients non hospitalisés (rétrocession). Les modalités de déclaration de prix de ces deux catégories sont définies dans l'accord-cadre signé entre l'État et Les Entreprises du Médicament (Leem).

Les médicaments non remboursables sont directement commercialisables après l'AMM, aux prix industriel et officinal libres. Leur publicité auprès du grand public peut être autorisée par l'ANSM si leur prescription n'est pas obligatoire.

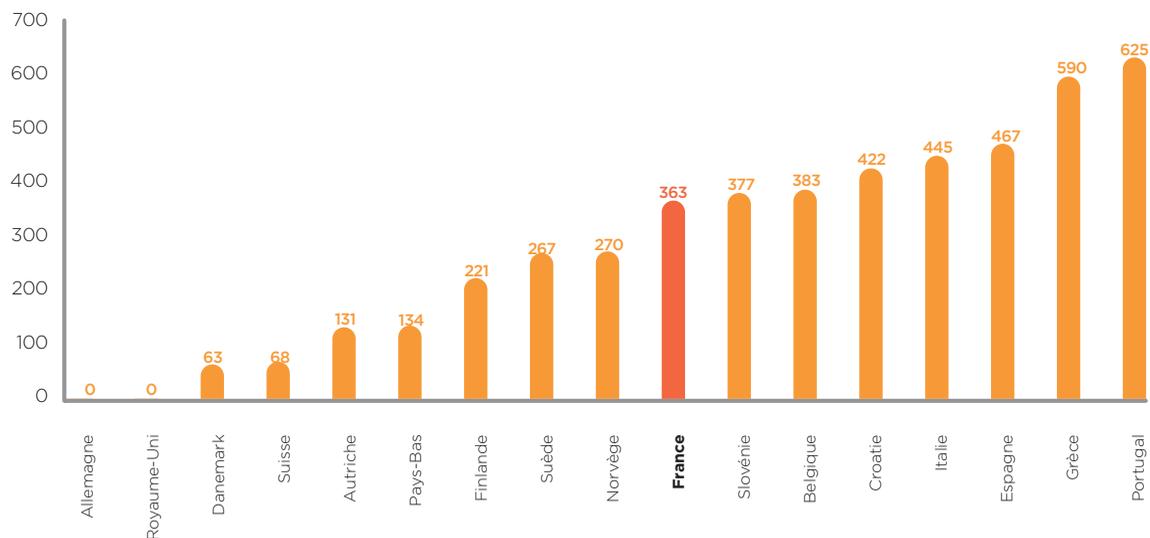
Les délais de mise à la disposition des patients, après obtention de l'AMM, restent longs et sont préjudiciables aux patients comme aux entreprises. Ils sont de près de 363 jours (délai médian), en France, pour un délai requis par la directive européenne de 180 jours. L'amélioration de ces délais post-AMM est prioritaire pour rendre la France attractive.

(1) ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

(2) EMA: European Medicines Agency.

44 DÉLAIS MÉDIANS D'ACCÈS AU MARCHÉ ⁽¹⁾

(prix et remboursement en nombre de jours. Ne tient pas compte de la période ATU/post-ATU)



(1) Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2011 et 2014 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

Source : Patients W.A.I.T. Indicator - European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations (EFPIA) - novembre 2015

Postérieurement à la délivrance de l'AMM, la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments mis à la disposition des patients.

La prévention d'un risque d'effets indésirables peut conduire, dans de rares cas, à un retrait du marché du médicament concerné.

L'industrie souhaite : que l'évaluation post-AMM s'inscrive dans un processus coordonné, où chaque étape correspond à une mission claire et distincte ; que le processus d'évaluation garantisse l'accès aux meilleurs soins possible pour chaque patient ; que l'évaluation française soit prédictible, transparente et réalisée par les meilleurs experts ; que, enfin, l'évaluation soit équitable, respectueuse de la médecine par les preuves et de la propriété intellectuelle.



PRIX

Les prix des médicaments remboursables sont parmi les derniers prix industriels à être encore administrés en France

Les médicaments remboursables aux assurés sociaux sont soumis à une réglementation prévue par le code de la Sécurité sociale. Les prix fabricants hors taxes (PFHT) sont fixés par convention entre le laboratoire et le CEPS (représentant l'État), et, à défaut, par arrêté ministériel. Les médicaments remboursables en ville représentaient 66 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2015.

L'accord-cadre conclu entre le Leem et le CEPS, depuis janvier 1994, a pour objectif de garantir aux médicaments apportant un progrès thérapeutique des conditions de mise sur le marché rapides et lisibles. La procédure de dépôt de prix est accordée aux médicaments d'ASMR I à III (amélioration du service médical rendu, critère appréciant le degré d'innovation du médicament attribué par la Haute Autorité de Santé et conditionnant le niveau de prix négocié avec le CEPS) et aux médicaments d'ASMR IV, dont le coût de traitement journalier est inférieur au comparateur. En 2014, seulement un produit a bénéficié de cette procédure. La stabilité du prix européen est garantie pendant cinq ans pour les médicaments d'ASMR I à III, pour les extensions d'indication d'ASMR I à III, pour les médicaments d'ASMR IV dont les comparateurs avaient obtenu des ASMR I à III, ainsi que pour les antibiotiques à base d'une nouvelle substance active ayant obtenu une ASMR IV. Par ailleurs, une extension d'un an de la garantie de stabilité du prix est accordée aux médicaments pédiatriques pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique. Cette lisibilité est un élément clé du marché français, mais son champ d'application est insuffisant puisqu'il n'inclut pas toutes les spécialités d'ASMR IV, ni les nouvelles entités chimiques, et ne couvre pas toute la durée de protection des données.

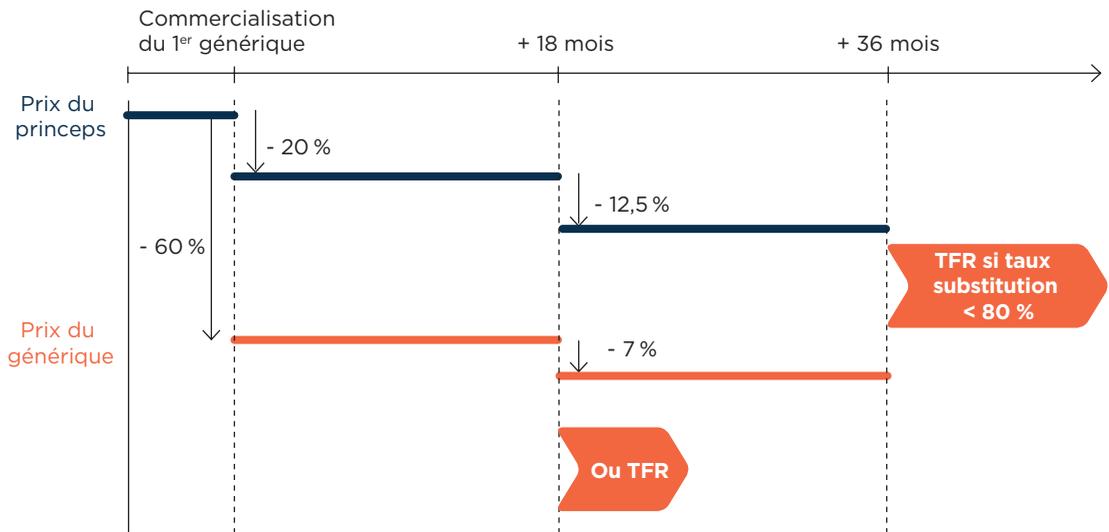
La rémunération des grossistes-répartiteurs et des officinaux sur les médicaments remboursables (hors génériques non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité) est fixée par arrêté et se décompose en deux dispositifs réglementaires : la marge et les remises. L'arrêté du 26 décembre 2011 crée

une tranche unique de rémunération des grossistes, égale à 6,68 % du prix fabricant hors taxes, avec un minimum de 30 centimes et un maximum de 30,06 euros. Concernant la marge officinale, l'arrêté du 28 novembre 2014 en modifie son calcul : elle est nulle pour un PFHT inférieur à 1,91 euro, égale à 25,5 % du PFHT compris entre 1,92 euro et 22,90 euros, de 8,5 % entre 22,91 et 150 euros, de 6 % entre 150,01 euros et 1500 euros, et nulle au-delà. S'ajoute un honoraire de dispensation par boîte, de 1 euro hors taxe.

Depuis mai 2012, pour les conditionnements considérés comme trimestriels, la marge des pharmaciens est égale à trois fois la marge calculée sur le PFHT du produit correspondant à un mois de traitement, à laquelle est attribuée une décote de 10 %. Les remises accordées aux pharmaciens par les grossistes-répartiteurs ou les laboratoires sont plafonnées à 2,5 % du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques, et à 40 % du PFHT pour les médicaments génériques, et les médicaments sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité). Le taux de TVA appliqué sur les médicaments remboursables est de 2,1 %.

Le PFHT des médicaments génériques est fixé à - 60 % du prix du princeps. Le prix du princeps est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20 %. À l'issue de dix-huit mois ou de vingt-quatre mois d'exploitation, le CEPS décide soit la mise sous TFR du groupe générique (princeps + génériques pour une DCI, un dosage et une forme galénique), soit la baisse du prix du princeps (- 12,5 %) et des génériques (- 7 %), selon la pénétration des génériques. Afin d'encourager la substitution, la marge officinale, pour les médicaments génériques hors TFR, est calculée sur la base du prix du princeps : en valeur absolue, le pharmacien gagne la même marge, qu'il vende le princeps ou le générique.

45 PRIX GÉNÉRIQUE VS PRIX PRINCEPS



Source: Annexe 2 de l'accord-cadre du 31/12/2015 signé entre le CEPS et le Leem.

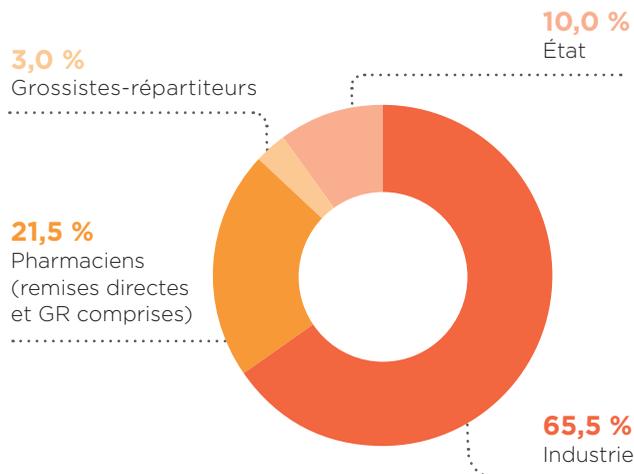
Sur le chiffre d'affaires - exprimé en prix publics - des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 65,5 % en 2015.

On notera que, depuis cette année, la part de la rémunération des pharmaciens dans la décomposition moyenne du chiffre d'affaires des médicaments remboursables a diminué pour atteindre 21,5 %. Ceci s'explique par l'évolution du système de rémunération du pharmacien, qui perçoit désormais un honoraire de dispensation pour chaque boîte vendue. Cet honoraire, qui ne rentre

pas dans le calcul du prix public TTC du médicament, n'est donc pas comptabilisé dans la décomposition moyenne du chiffre d'affaires des médicaments remboursables.

D'autre part, avec la frilosité de l'État et des médecins, et l'étendue du champ du remboursement, la France reste caractérisée en Europe par la faiblesse de son marché d'automédication (non remboursable), en dépit de l'initiative autorisant les officinaux à proposer l'accès direct du patient à environ 200 produits dans l'officine.

46 DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2015



Source: Leem, CSRP d'après GERS, Acoess, ANSM.

Les prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale sont fixés librement par les fabricants depuis le 1^{er} juillet 1986. Les industriels se sont engagés, début 2008, dans un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en officine, qui prévoit deux engagements : prendre en compte, dans les niveaux de prix, l'accessibilité à ces médicaments pour tous et offrir des conditions commerciales transparentes, dans le sens des principes de la loi Chatel. La rémunération de la distribution est également libre et le taux de TVA appliqué aux médicaments non remboursables est de 10 % depuis le 1^{er} janvier 2014.

Cette catégorie de produits représentait 7 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France en 2015.

Les médicaments vendus aux hôpitaux sont soumis à une réglementation prévue par le code de la santé publique (agrément aux collectivités). Depuis 1987, leurs prix sont libres et les achats par les établissements publics de santé sont régis par le code des marchés publics. La mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A) et l'organisation de

la rétrocession dans les établissements de soins limitent cette liberté de prix pour les produits dits « innovants et coûteux », non pris en charge par la T2A, et pour les produits rétrocédables.

Les modalités de déclaration de prix de ces deux catégories de médicaments sont définies dans l'accord-cadre signé entre l'État et le Leem. Cette part représente approximativement 80 % du marché hospitalier.

Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentaient 26 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2015.

Si le contrôle des prix est favorable à l'indice du coût de la vie, il n'a pas les effets attendus

Entre 1990 et 2015, l'indice du coût de la vie a augmenté de 48,4 %, tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) diminuait de 27,9 % sur la même période.

47 ÉVOLUTION COMPARÉE DES INDICES⁽¹⁾ DES PRIX À LA CONSOMMATION, DES SERVICES DE SANTÉ ET DES MÉDICAMENTS

(base 100 en 1990)

Année	Indice du coût de la vie	Indice des prix publics des services de santé	Indices des prix publics des médicaments
1980	54,4	64,4	77,6
1985	86,0	91,1	99,4
1990	100,0	100,0	100,0
1995	111,6	107,0	103,2
2000	118,5	109,7	104,1
2005	130,4	113,1	97,8
2010	140,5	112,3	86,3
2011	143,5	112,2	84,6
2012	146,3	111,4	81,9
2013	147,4	110,2	78,3
2014	148,4	109,0	75,4
2015	148,4	107,7	72,1

(1) Moyenne annuelle des indices mensuels.

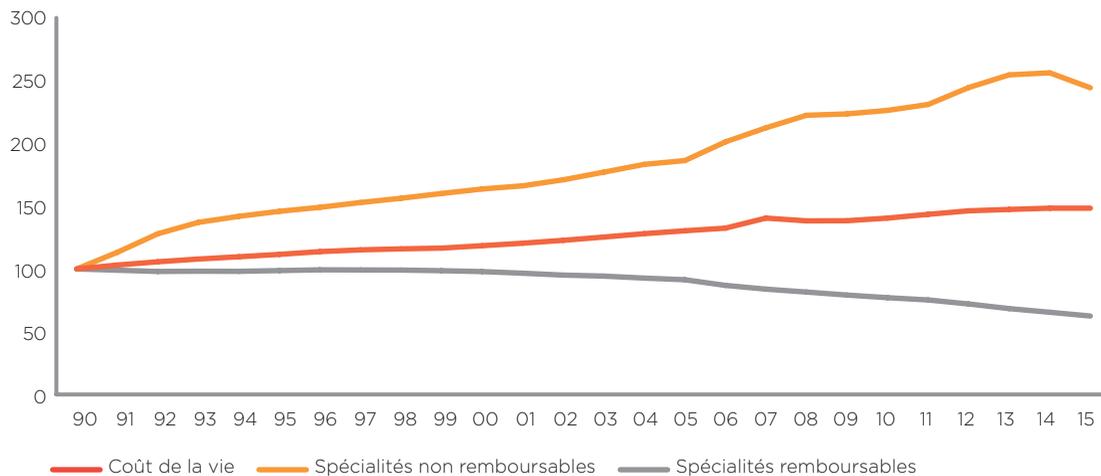
Source : Insee.

Le contrôle des prix pénalise lourdement les médicaments remboursables anciens, dont le prix producteur baisse régulièrement. L'indice Insee des prix publics des médicaments contient principalement deux sous-indices, dont les évolutions sont très contrastées: l'indice des spécialités remboursables (qui pèse pour près de 90 %) et l'indice des spécialités non remboursables (qui pèse pour près de 10 %). Entre 1990 et 2015, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 37,5 %, alors que, dans le même temps, l'inflation augmentait de 48,4 %. La part croissante des génériques dans le marché remboursable et la politique de baisses de prix de la part du CEPS, notamment sur le répertoire des génériques, expliquent en partie la décroissance constatée de l'indice.

En revanche, les prix publics des médicaments non remboursables - qui bénéficient de la liberté des prix - ont augmenté plus vite que l'inflation sur la même période, même si l'on fait abstraction de la période 1991-1992, qui a été particulière: à la suite du plan Aubry-Guigou, un certain nombre de spécialités ont été déremboursées par vagues, en huit ans, expliquant en partie l'évolution de l'indice des prix publics des spécialités non remboursables.

Une étude de l'Insee, « Les prix des médicaments de 2000 à 2010 - juillet 2012 », indique que, entre 2000 et 2010, le taux de croissance des prix des médicaments non remboursables est de 3,2 % par an, tandis que, dans le même temps, les prix à la consommation dans leur ensemble ont progressé à un rythme annuel de 1,7 %.

48 INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION⁽¹⁾ : COÛT DE LA VIE, SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES ET NON REMBOURSABLES
(base 100 en 1990)



(1) En moyenne annuelle.

Source: Insee.

Ce système insatisfaisant a donné l'idée de l'accord-cadre de ville

La politique conventionnelle initiée par l'État et la profession en 1994, qui garantit l'accès des assurés sociaux aux innovations, doit être la juste reconnaissance du progrès thérapeutique par le prix, sous réserve de maîtriser, par une prescription plus rigoureuse, l'effet structure et l'effet quantité. Cette reconnaissance s'est traduite, pour tous les médicaments d'amélioration du service médical rendu (ASMR), par des dispositifs visant à raccourcir notablement les délais de mise à disposition des médicaments innovants auprès des patients. La politique conventionnelle a également permis de se rapprocher des conditions de commercialisation des grands États européens, qui, portés par de fortes ambitions en matière de recherche et développement, sont à ce titre concurrents de la France.

Le rapprochement des prix en Europe durant la dernière décennie devrait se poursuivre

Comme toute activité industrielle et commerciale, l'industrie du médicament doit non seulement connaître la taille de ses différents marchés, mais aussi disposer de comparaisons de prix pour ses produits sur chaque marché.

Le Leem a publié, en 2008, une étude réalisée par le professeur Pierre-Yves Geoffard, avec le concours de la société IMS Health, comparant les indices de prix des médicaments dans les différents pays européens en fonction de leur degré d'innovation.

En novembre 2012, une étude IMS Health, « Prix européens des produits nouvellement inscrits en France depuis janvier 2008 », a permis d'actualiser le travail de Pierre-Yves Geoffard.

Les conclusions de cette nouvelle étude prolongent celles de l'étude Geoffard : prix légèrement plus bas en France, avec une augmentation du différentiel avec l'Allemagne (+ 22 % en 2007, + 32 % en juin 2012) et une réduction/disparition du différentiel avec le Royaume-Uni (+ 29 % en 2007, + 2 % en juin 2012). Les écarts dans les indices des produits d'ASMR I à III et d'ASMR V reflètent l'évolution des systèmes dans la reconnaissance et l'accès à l'innovation (le Royaume-Uni est le seul pays très bas sur les ASMR I à III, et l'Allemagne le seul pays très haut dans les ASMR V). Les écarts sont moins notables pour les ASMR IV (innovations incrémentales).

49 COMPARAISON DES INDICES DE PRIX EN EUROPE EN FONCTION DU NIVEAU D'ASMR

(indice de Paasche) - Actualisation 2012

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Royaume-Uni
ASMR I, II et III	100	121	137	114	77
ASMR IV	100	102	95	101	96
ASMR V	100	141	105	113	107
Tous niveaux	100	132	107	111	102

Source : Analyse comparative des prix européens des produits nouvellement inscrits en France depuis janvier 2008, IMS Health, septembre 2012.

Une étude menée par le CEPS et publiée dans son rapport d'activité de 2014-2015 corrobore ces résultats. Dans cette étude, le CEPS compare les prix des médicaments remboursés sous brevet et dont leur chiffre d'affaires est supérieur à

100 millions d'euros pour les produits de ville et à 50 millions d'euros pour les produits vendus à l'hôpital. Les prix français sont ensuite comparés à ceux des quatre grands comparateurs : Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie.

Les résultats de l'étude montrent que les prix français sont, dans la moitié des cas, inférieurs au plus bas prix européen. Et pour 93 % des produits, les prix français sont inférieurs à la moyenne des cinq pays.

En conclusion, si, aujourd'hui, le niveau des prix en France s'est rapproché, pour les

produits nouveaux, de la moyenne européenne, et plus encore pour des produits innovants récents, il demeure inférieur aux niveaux des prix constatés respectivement dans les pays avec lesquels la France est en compétition pour la localisation d'activité, notamment l'Allemagne.

Pour en savoir plus

Le médicament est avant tout le fruit d'un long, risqué et coûteux parcours de recherche et développement. Sa valeur est évolutive tout au long de son cycle de vie. Le prix d'un médicament ne peut pas être établi selon une approche analytique. Le médicament n'est pas un produit fini, figé, dont le prix serait réductible à l'ensemble des coûts qui le composent (coûts de production, coûts de recherche et développement...) auxquels serait ajoutée une marge pour l'industriel.

Trois raisons s'opposent à une construction analytique du prix, déterminée par pays et par médicament :

- les principaux composants du coût d'un médicament ne sont pas appréciables par produit;
- les principaux composants du coût d'un médicament ne sont pas appréciables par pays;
- les coûts et les revenus du médicament ne sont pas corrélés dans le temps.

Si les coûts de production ou de promotion sont faciles à déterminer par médicament, les investissements réalisés par les industriels en matière de recherche et développement s'inscrivent le plus souvent dans des logiques de portefeuille de produits. Il est donc quasiment impossible de les individualiser par médicament. De même, lorsqu'un grand laboratoire rachète le fruit de la recherche d'une start-up de biotechnologie, son investissement porte sur un pipeline de plusieurs molécules desquelles il n'est pas facile d'isoler à ce stade celle qui donnera lieu à un médicament commercialisé.

De plus, les investissements en recherche et développement sont réalisés à l'échelle mondiale, ce qui rend extrêmement difficile le calcul qui consisterait à rapporter à un pays donné un coût déterminé de recherche et développement.

Enfin, les coûts, de R&D principalement, et les revenus censés servir à les financer sont déconnectés dans le temps. L'approche qui consisterait à rétribuer le médicament sur la base des investissements qui, dix ans plus tôt, ont prévalu à sa découverte et à son développement n'est qu'une illusion théorique. Le prix du médicament d'aujourd'hui ne sert pas à amortir les coûts de sa recherche et de son développement. Il sert à financer le médicament de demain.

PUBLICATIONS

Les prix des médicaments de 2000 à 2010. Typhaine AUNAY, Insee, juillet 2012.

Analyse comparative des prix européens des produits nouvellement inscrits en France depuis janvier 2008, IMS Health, septembre 2012.

International comparison of prices for new drugs. Pierre-Yves GEOFFARD, Lluis Sauri ROMERO, mai 2008.

Étude relative aux médicaments sous brevet à chiffres d'affaires élevés en France. Rapport d'activité 2014-2015, CEPS.

SITE INTERNET

Insee : www.insee.fr



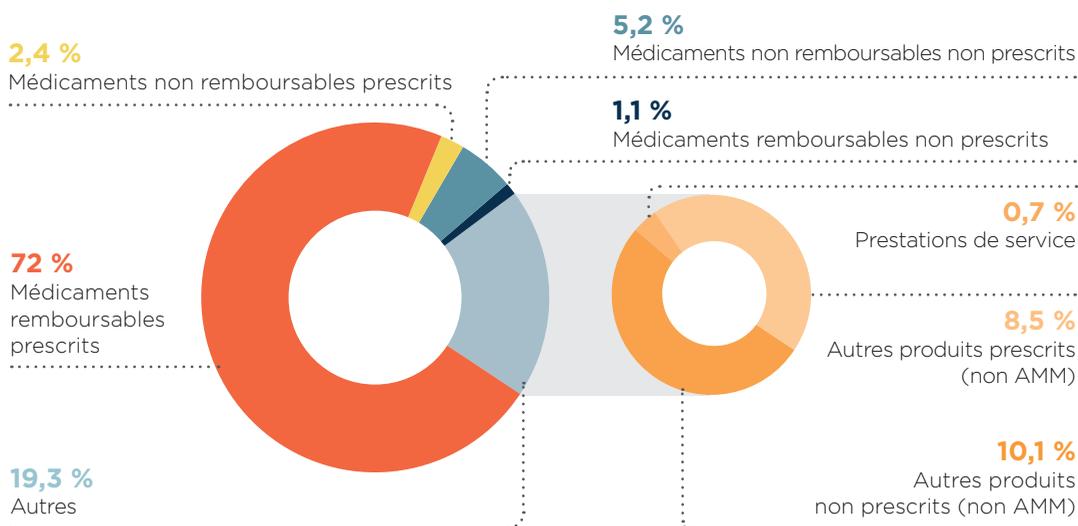
MARCHÉ INTÉRIEUR

Le médicament constitue la composante essentielle du traitement de très nombreuses pathologies

« Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » répond à la définition légale des spécialités pharmaceutiques (article L. 511 du code de la santé publique). On entend par « substance » tout principe actif de base de médicament, qu'il soit d'origine humaine, végétale, animale ou chimique. Il existe, en France, environ 2800 substances actives entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques. On entend par « produit » tout médicament spécialisé contenant une ou plusieurs substances de base, et vendu sous une même dénomination (quels que soient les associations, dosages,

formes d'administration ou modèles divers sous lesquels il est vendu). Plus de 11000 spécialités étaient commercialisées en France en 2013. Il existait, en 1930, au moins 25000 présentations et, en 1959, plus de 20000. Le nombre actuel des présentations, supérieur à celui de la Grande-Bretagne, est équivalent à celui de l'Allemagne, de l'Espagne ou de l'Italie. L'augmentation récente, en France, correspond à l'augmentation de l'offre générique. Du fait de ses spécificités, un médicament, prescrit ou non, ne peut être vendu comme un produit banal: la responsabilité de sa dispensation est confiée, en ville et à l'hôpital, aux pharmaciens. En ville, remboursable ou non, il est dispensé exclusivement dans les 21915 pharmacies d'officine, dont la répartition sur le territoire assure à la population un service de proximité: on dénombre environ une pharmacie pour 3000 habitants.

50 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES D'UNE OFFICINE EN 2015 (en prix public TTC)

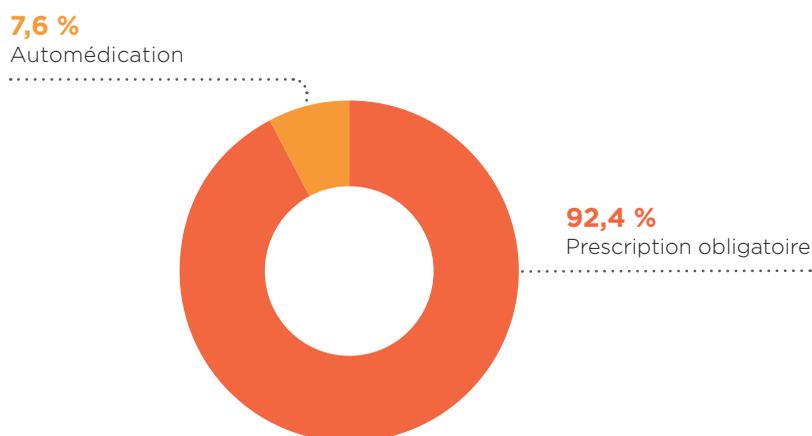


Source: FSPF d'après Pharmastat.

L'automédication est l'utilisation, à l'initiative du patient pour lui-même ou sa famille, et hors prescription médicale obligatoire, de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché. En France, l'automédication est moins développée que dans les pays voisins, alors même qu'il s'agit d'une réponse thérapeutique aux demandes du

patient et qu'elle constitue une première étape avec un professionnel de santé dans le parcours de soins. En 2014, elle a représenté, d'après l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), 2,1 milliards d'euros (près de 8 % du marché domestique, contre 12 à 20 % dans les pays voisins).

51 PARTS DE MARCHÉ DE L'AUTOMÉDICATION EN 2014 (en chiffre d'affaires prix public TTC)



Source: Afipa.

Bien que la France ait une densité officinale record en Europe, la grande distribution demande, à l'instar des pratiques récentes dans quelques pays voisins, à pouvoir commercialiser ces produits dans des espaces dédiés, sous la responsabilité d'un pharmacien. Bien que l'Autorité de la concurrence se soit déclarée favorable à la vente de médicaments non remboursables en dehors des pharmacies, qui en ont jusqu'ici le monopole, ce qui permettrait de faire baisser leurs prix, l'État semble, à l'inverse, opposé à une telle mesure. Depuis le 2 janvier 2013, les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent être vendus sur Internet, sur les sites gérés par les officines.

ments non remboursables en dehors des pharmacies, qui en ont jusqu'ici le monopole, ce qui permettrait de faire baisser leurs prix, l'État semble, à l'inverse, opposé à une telle mesure. Depuis le 2 janvier 2013, les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent être vendus sur Internet, sur les sites gérés par les officines.

Les 100 premiers médicaments réalisent 40 % du chiffre d'affaires ville

52 ANALYSE DU MARCHÉ OFFICINAL

	Marché officinal			
	En valeur ⁽¹⁾		En volume	
	2005	2015	2005	2015
Les 20 premiers médicaments	17,2 %	18,4 %	7,9 %	25,9 %
Les 50 premiers médicaments	30,2 %	30,1 %	14,4 %	33,3 %
Les 100 premiers médicaments	43,0 %	41,4 %	20,6 %	41,4 %
Les 250 premiers médicaments	62,8 %	58,9 %	38,7 %	55,5 %
Les 500 premiers médicaments	77,9 %	72,1 %	57,4 %	69,2 %

(1) Chiffre d'affaires exprimé en prix fabricant hors taxes.

Source: Leem d'après Gers.

Les médicaments du système nerveux central représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (16,6 %), suivis par les anti-néoplasiques et immunomodulateurs (13,8 %) et par les médicaments de l'appareil digestif et du

métabolisme (12,5 %). La convergence des comportements de prescription, déjà soulignée dans diverses études, est confirmée par une analyse de la CNAMTS de mars 2011 et par une étude du LIR en 2012 (cf. chapitre « Consommation », p. 65).

53 RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL⁽¹⁾ PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE EN 2015

Classe thérapeutique classification EphMra	En % du marché en CA ⁽¹⁾	En % du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	12,5 %	16,4 %
Sang et organes hématopoïétiques	6,1 %	3,4 %
Appareil cardiovasculaire	12,3 %	9,8 %
Dermatologie	2,6 %	4,5 %
Appareil génito-urinaire/hormones sexuelles	4,5 %	3,1 %
Hormones	2,7 %	2,7 %
Anti-infectieux voie générale	9,8 %	5,5 %
<i>dont antibiotiques (JO1)</i>	2,9 %	4,2 %
<i>dont sérums et vaccins (JO6 + JO7)</i>	1,9 %	0,8 %
Solutés à usage hospitalier	0,3 %	0,6 %
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	13,8 %	0,4 %
Appareil locomoteur	3,5 %	4,5 %
Système nerveux central	16,6 %	36,2 %
<i>dont analgésiques (NO2)</i>	5,8 %	26,0 %
<i>dont psychotropes et psychoanaleptiques (NO5 + NO6)</i>	5,2 %	7,7 %
Antiparasitaires	0,3 %	0,2 %
Appareil respiratoire	8,9 %	9,2 %
Organes des sens	4,5 %	3,1 %
Produits de diagnostic	1,2 %	0,2 %
Divers ⁽²⁾	0,7 %	0,4 %
	100,0 %	100,0 %

(1) Chiffre d'affaires exprimé en prix fabricant hors taxes.

(2) Allergènes, médicaments divers, antiseptiques et instruments chirurgicaux.

Source: Gers.

Au sein de l'hôpital public, qui est en pleine mutation, le médicament est un investissement clé

Le secteur hospitalier compte 2694 établissements: 947 établissements publics, 700 établissements privés d'intérêt collectif et 1047 cliniques privées à caractère commercial. Le médicament joue un rôle majeur et néanmoins méconnu dans le processus d'économies sur le budget hospitalier. Le choix fait par la France, contrairement à de nombreux autres pays occidentaux, de faire de l'hôpital le sas d'entrée du

progrès médical et thérapeutique a abouti à des résultats spectaculaires pour ce qui concerne la relation médicament-hôpital. Aux grands progrès historiques (fermeture des sanatoriums grâce aux antibiotiques, quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux antiulcéreux, trithérapie pour les patients atteints du VIH, désormais traités en ville...) il faut ajouter la diminution des durées de séjour et l'augmentation du coût moyen d'une journée d'hospitalisation (quantité, technicité et qualité des soins accrues). Ce progrès à l'hôpital a également contribué à faciliter l'accès de la population à ce progrès en ville, solution nécessaire pour rattraper le retard français en la matière.

Le médicament ne représente que 5,9 % de la dépense hospitalière, mais il rend possible la diminution des dépenses structurelles d'hospitalisation. Une étude, menée par le cabinet Jalma, s'est intéressée à l'impact de l'innovation en cancérologie sur l'organisation des soins en France. Dans un premier temps, les auteurs ont comparé, de manière rétrospective, le recours aux anti-TNF alpha dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, et les économies qui en ont découlé en France et en Allemagne, en ne prenant en compte que les dépenses de santé. Les résultats démontrent que, si la France avait connu une organisation similaire à celle de l'Allemagne, elle aurait économisé 70 millions d'euros supplémentaires pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sur trois ans (période 2004-2007). Cette différence s'explique notamment par la prise en charge des anti-TNF. En effet, en France, l'administration se fait à l'hôpital dans 60 % des cas, tandis qu'elle n'est que de 10 % en Allemagne.

Fort de ce constat, les auteurs ont alors cherché à analyser l'impact des prochaines innovations et à estimer les économies réalisables par la réorganisation de l'offre de soins. L'étude s'est intéressée au cancer de la prostate métastatique. L'économie cumulée à dix ans, hors coût du médicament, a été évaluée à 365 millions d'euros, soit une économie sur le coût de cette pathologie de 12,7 %. Le médicament peut être pourvoyeur d'économies supplémentaires, à condition que le système de soins s'adapte, suite à l'arrivée d'innovations ou de produits améliorant la prise en charge des patients.

Une promotion réglementée et encadrée par des bonnes pratiques contenues dans la charte de la visite médicale

La publicité pour les médicaments à usage humain est définie comme toute forme d'information, y compris le démarchage de prospection et d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments. La publicité pour un médicament n'est possible qu'après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (article L. 5122-1 du code de la santé publique). La réglementation prévoit des dispositions spécifiques à la publicité des médicaments, selon qu'elle est destinée au public ou aux professionnels de la santé. La publicité

auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que celui-ci ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'Assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. Le contrôle de la publicité pour les médicaments est exercé par l'ANSM, après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Chaque année, les entreprises du médicament sont redevables d'une contribution sur leurs dépenses de promotion; le montant de cette taxe est de l'ordre de 180 millions d'euros en 2015, auxquels doit s'ajouter le coût de la non-déductibilité de cette taxe, soit environ 45 millions d'euros. L'assiette et les taux de taxation sont définis dans le code de la Sécurité sociale et sont régulièrement modifiés par les lois annuelles de financement de la Sécurité sociale. La promotion du médicament se fait en majeure partie par le biais des visiteurs médicaux.

En 2015, 12 326 visiteurs médicaux (- 31 % par rapport à 2010) étaient recensés dans l'industrie du médicament (dont 12,4 % en prestations) au travers des demandes de carte professionnelle. 53,4 % d'entre eux ont obtenu le diplôme de visiteur médical, les autres bénéficiant de la validation des acquis de l'expérience et d'équivalence de diplômes. Les hommes représentaient 27,6 % et les femmes 72,4 % des visiteurs médicaux. 47,4 % des délégués médicaux exercent exclusivement en ville, 25,6 % exclusivement à l'hôpital, et 27,7 % sur les deux marchés. L'exercice de cette fonction est soumis à des règles strictes, qui garantissent la qualité du message délivré. Les codes de bonnes pratiques, européens ou d'entreprises, la nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, signée le 15 octobre 2014, ainsi que les référentiels de certification définissent les exigences qui encadrent l'activité des visiteurs médicaux.



CONSOMMATION : RÉPARTITION ET FINANCEMENT

Dans tous les pays développés, la consommation de médicaments progresse structurellement plus vite que le PIB

Les comptes nationaux de la santé mesurent chaque année les différents postes de la consommation médicale totale (valeur totale des biens et services médicaux consommés) et de la dépense courante en santé (somme des dépenses engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé).

En 2014, la consommation de soins et de biens médicaux, en France, a atteint 190,6 milliards d'euros, soit 2 900 euros par habitant. Elle a progressé de 2,5 % par rapport à 2013.

Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été, en moyenne, de 516 euros par habitant en 2014. Il s'agit d'une moyenne qui recouvre une très grande diversité, puisque ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment le plus.

54 VENTILATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2014

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en €)	Évolution de la consommation totale 2014-2013
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	88 573	1 347	2,3 %
Soins de ville	49 963	760	2,6 %
<i>Médecins, dentistes et sages-femmes</i>	30 659	466	1,4 %
<i>Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales et autres soins</i>	19 303	294	4,6 %
Transport de malades	4 396	67	2,5 %
Médicaments ⁽¹⁾	33 903	516	2,7 %
Autres biens médicaux ⁽²⁾	13 800	210	3,8 %
Consommation de biens et de soins médicaux	190 635	2 900	2,5 %

(1) Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers.

(2) Optique, prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques, petits matériels et pansements.

Source : Comptes nationaux de la santé publiés en septembre 2015.

L'originalité majeure de la consommation française est liée à sa structure : d'un côté, un faible recours à la chirurgie ambulatoire et aux formes modernes d'hospitalisation, relativement économiques, par rapport aux pays voisins ; de l'autre côté, un manque de sensibilisation des acteurs (patients et professionnels de santé) au coût des actes et des produits de santé (exonération du ticket modérateur et tiers payant, faiblesse des contrôles et absence de traçabilité informatique des prescriptions hospitalières).

Les pouvoirs publics cherchent à maîtriser cette consommation, en faisant évoluer le comportement des acteurs de santé via des actions de maîtrise médicalisée.

Depuis avril 2009, les médecins généralistes peuvent s'engager sur des objectifs de santé publique, portant notamment sur des prescriptions de produits anciens moins chers - dans le répertoire ou non - et percevoir une rémunération sur objectif de santé publique, de 4500 euros en moyenne en 2015, en complément de leur rémunération à l'acte. En parallèle, la convention pharmaceutique de 2012 a incité à la délivrance de génériques par le pharmacien (tiers payant conditionné par l'acceptation de la substitution), ce qui a fortement contribué à l'augmentation de part de marché des génériques.

55 ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DES MÉNAGES

(prix publics)

	Consommation de médicaments ⁽¹⁾ (en millions d'euros)	Consommation par personne et par an (en euros)
1980	5 136	95
1985	9 787	177
1990	14 654	258
1995	19 258	331
2000	23 989	414
2005	30 688	489
2010	33 661	521
2011	34 013	524
2012	33 586	515
2013	33 021	504
2014	33 903	516

(1) Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers.

Source : Comptes nationaux de la santé, Insee.

Le tableau 56 montre que la part de la consommation médicale dans le PIB a augmenté beaucoup plus rapidement que celle de la consommation de médicaments: elles sont passées respectivement de 5,1 % en 1970 à 8,9 % en 2014, contre 1,3 % en 1970 à 1,6 % en 2014.

Cette augmentation, jointe au ralentissement de la croissance économique depuis 1975 et à l'amélioration de la prise en charge collective des soins, a entraîné une situation de déficit chronique de l'Assurance maladie.

56 ÉVOLUTION DE LA PART DE LA CONSOMMATION DES SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX, ET DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DANS LE PIB

(à prix courant, en milliards d'euros et en %)

Année	PIB	Dont consommation de soins et de biens médicaux		Dont consommation de médicaments ⁽¹⁾	
		en Md€	en % du PIB	en Md€	en % du PIB
1970	124,0	6,3	5,1 %	1,6	1,3 %
1975	232,5	14,0	6,0 %	3,1	1,3 %
1980	444,7	29,3	6,6 %	5,1	1,1 %
1985	744,5	55,6	7,5 %	9,8	1,3 %
1990	1 032,8	78,5	7,6 %	14,7	1,4 %
1995	1 196,2	101,9	8,5 %	19,4	1,6 %
2000	1 439,6	114,6	8,0 %	24,0	1,7 %
2005	1 718,0	148,1	8,6 %	30,7	1,8 %
2010	1 998,5	173,6	8,7 %	33,7	1,7 %
2011	2 059,3	178,3	8,7 %	34,0	1,7 %
2012	2 086,9	182,2	8,7 %	33,6	1,6 %
2013	2 116,6	185,9	8,8 %	33,0	1,6 %
2014	2 132,4	190,6	8,9 %	33,9	1,6 %

(1) Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers.

Source: Comptes nationaux de la santé, Insee.

La consommation effective des ménages en biens et services de santé regroupe les dépenses effectivement supportées par les ménages et celles supportées par la collectivité. En 2014, elle repré-

sentait 12,6 % de la consommation effective totale des ménages.

Elle doit être corrélée aux indicateurs de santé publique français, supérieurs à ceux de nos voisins.

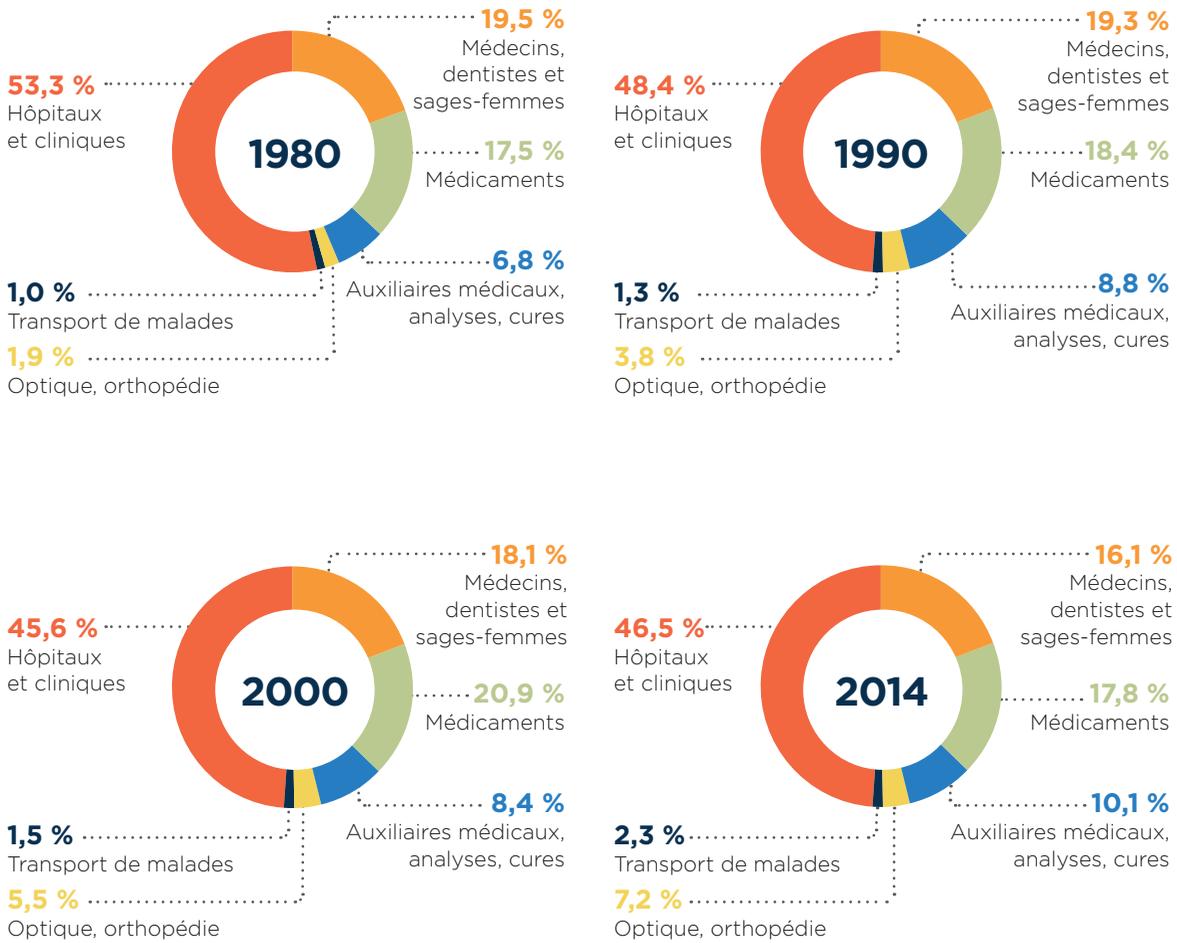
57 COMPARAISON ENTRE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ET QUELQUES AUTRES POSTES DE CONSOMMATION DES MÉNAGES
(à prix courant, en millions d'euros)

Année	Médicament ⁽¹⁾	Alimentation et boissons non alcoolisées	Boissons alcoolisées	Habillement et chaussures	Logement, eau, gaz, électricité	Tabac
1970	1 636	14 114	1 917	6 382	12 411	1 085
1975	3 088	24 310	3 276	10 720	23 261	1 549
1980	5 136	42 466	5 375	17 761	49 360	2 775
1985	9 787	7 2031	8 168	29 206	90 732	5 100
1990	14 654	90 483	9 997	36 934	120 095	6 863
1995	19 258	98 976	11 428	36 321	156 404	10 801
2000	23 989	104 520	15 311	42 941	184 299	14 117
2005	30 688	122 702	16 434	47 320	231 896	16 129
2008	32 972	135 741	17 045	48 981	265 058	16 810
2009	33 505	136 109	17 556	47 592	268 363	17 344
2010	33 661	140 454	18 158	47 867	278 290	18 370
2011	34 013	144 359	18 808	47 922	282 780	19 455
2012	33 586	149 628	19 439	48 132	295 251	19 926
2013	33 021	152 943	20 206	48 096	304 340	20 040
2014	33 903	151 920	20 627	49 066	305 185	20 149

(1) Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers.

Sources : Comptes nationaux de la santé (1^{re} colonne) ; Insee - la consommation des ménages.

58 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX



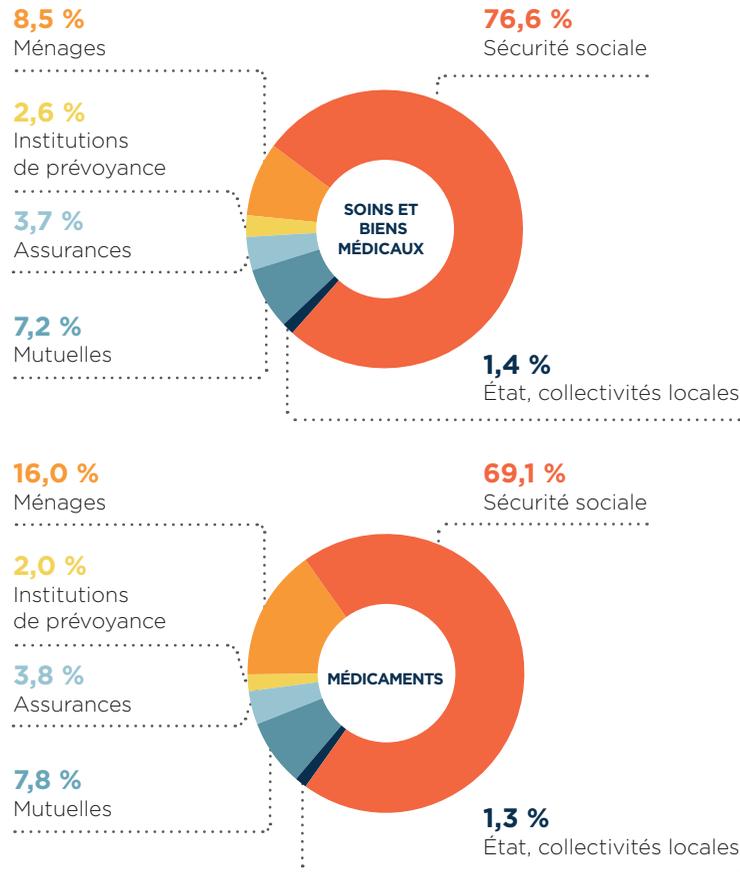
Sources : Comptes nationaux de la santé.

Les dépenses de soins et de biens médicaux sont financées par la Sécurité sociale à 76,6 % en 2014

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec

76,6 % du financement. Les complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,5 % du financement des dépenses de santé, dont 7,2 % pour les mutuelles contre 3,7 % pour les assureurs. La part directe des ménages représente actuellement 8,5 %.

59 FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2014



Source: Comptes nationaux de la santé.

94 % des ménages bénéficient d'une couverture complémentaire, qu'elle soit obtenue par une mutuelle, par une assurance privée ou par la couverture maladie universelle (CMU), qui complète, le plus souvent, à hauteur de 100 % le remboursement de la Sécurité sociale.

La sensibilité directe des ménages aux prix des médicaments est donc très faible.

Comparaisons internationales de la consommation de médicaments

La France a longtemps été présentée comme le premier pays consommateur de médicaments. Depuis quelques années, plusieurs études relativisent cette affirmation, avec le poids croissant de médicaments internationalisés, dont les conditions de prescription sont voisines (référentiels internationaux de bon usage).

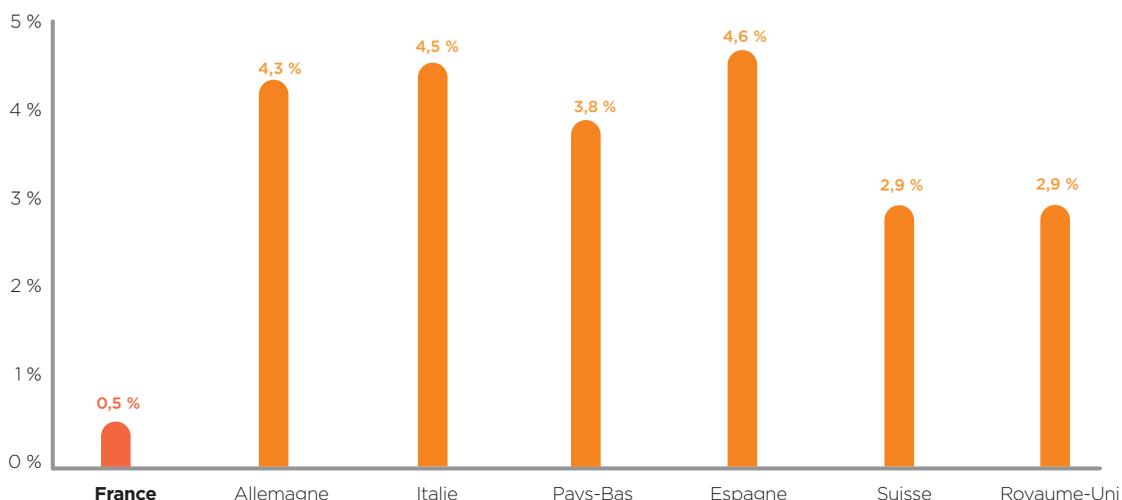
L'étude du professeur Le Pen, publiée en 2007, souligne que le classement des pays en termes de consommation médicamenteuse dépend fortement de l'unité considérée, de la classe thérapeutique et de la période. La conclusion montre une convergence puissante des niveaux de consommation de médicaments européens. Cette convergence est confirmée dans une étude de la CNAMTS sur l'évolution des huit principales classes pharmacothérapeutiques entre 2006 et 2009 en unités standardisées. Selon cette étude, la consommation d'unités, en 2009, par habitant est de 456 au Royaume-Uni, 382 en Espagne et en France, 329 en Allemagne et 298 en Italie. Pour trois classes (statines, IPP, antidépresseurs), la croissance française est la plus faible d'Europe.

Ces résultats sont également confortés par une étude du LIR en partenariat avec la chaire Essec et le professeur de Pouvourville, publiée en juin 2012.

Elle compare la consommation de médicaments en volume entre 2000 et 2011, dans les huit principales classes thérapeutiques, en France et dans six autres pays européens, et confirme que, en matière de consommation de médicaments, la France affiche le taux d'évolution le plus faible et une modération relative. Si la France était bien, en 2000, le pays le plus consommateur en volume de médicaments de ces huit classes, elle se situe, en 2011, dans la moyenne européenne. Or, le LIR a actualisé en 2012 son étude, avec l'institut IMS. Les nouveaux résultats confirmaient pleinement les conclusions de 2011. Sur la période 2000-2012, la France affiche, pour sept classes thérapeutiques sur huit, un taux d'évolution parmi

les trois plus faibles des pays étudiés. Dans quatre cas sur huit, le taux d'évolution est le plus faible (antidépresseurs, antiulcéreux, hypolipémiants et antihypertenseurs). Le seul cas où la consommation a évolué plus vite en France que dans les autres pays est celui des antiasthmatiques. Alors qu'en 2000 la consommation française était supérieure à la moyenne européenne pour cinq classes thérapeutiques sur huit, en 2012, ce n'est plus le cas que pour deux classes (antibiotiques et anxiolytiques). Pour les traitements antidépresseurs, antidiabétiques, antiasthmatiques, anticholestérol, antihypertenseurs et antiulcéreux, la France affiche une consommation inférieure à la moyenne.

60 TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DU NOMBRE D'UNITÉS STANDARD⁽¹⁾ PAR HABITANT - 2006-2009



(1) Unité standard : unité commune aux différents dosages et présentations.

Source : CNAMTS.

Pour en savoir plus

PUBLICATIONS

Évolution comparée des ventes de médicaments dans sept pays européens (2000-2011).

LIR en partenariat avec la chaire Essec et le Professeur G. de POUVOURVILLE, juin 2012.

Comptes nationaux de la santé, 2015. Collection Études et Statistiques. Diffusion Drees.

La consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation.

Professeur C. LE PEN, H. LEMASSON, C. ROULLIÈRE-LELIDEC, avril 2007.

Consommation et dépenses de médicaments en France et en Europe : évolutions 2006-2009.

Point d'information CNAMTS, mars 2011.

SITES INTERNET

Drees : www.drees.sante.gouv.fr/

Insee : www.insee.fr

SYSTÈME DE SANTÉ ET REMBOURSEMENT

Un système de santé créé en 1945, fondé sur la solidarité

Le système de Sécurité sociale actuel a été créé par les ordonnances des 4 et 19 octobre 1945. L'expression « Sécurité sociale » recouvre, en France, l'ensemble des régimes légaux (maladie, vieillesse, famille) obligatoires de protection sociale qui assurent la protection de leurs bénéficiaires pour la quasi-totalité des « risques » de la vie quotidienne, quels que soient leur âge, leurs revenus et leur état de santé. S'ajoutent à ces trois risques les « accidents du travail ».

Ces ordonnances, revues en 1967, 1996, puis 2004, prévoyaient le principe d'une gestion des institutions de Sécurité sociale par des administrateurs représentant les salariés et les employeurs.

Dans les faits, et plus encore depuis la réforme dite « Douste-Blazy » de 2004, le système de protection sociale – y compris l'Assurance maladie – est placé sous la tutelle de l'État.

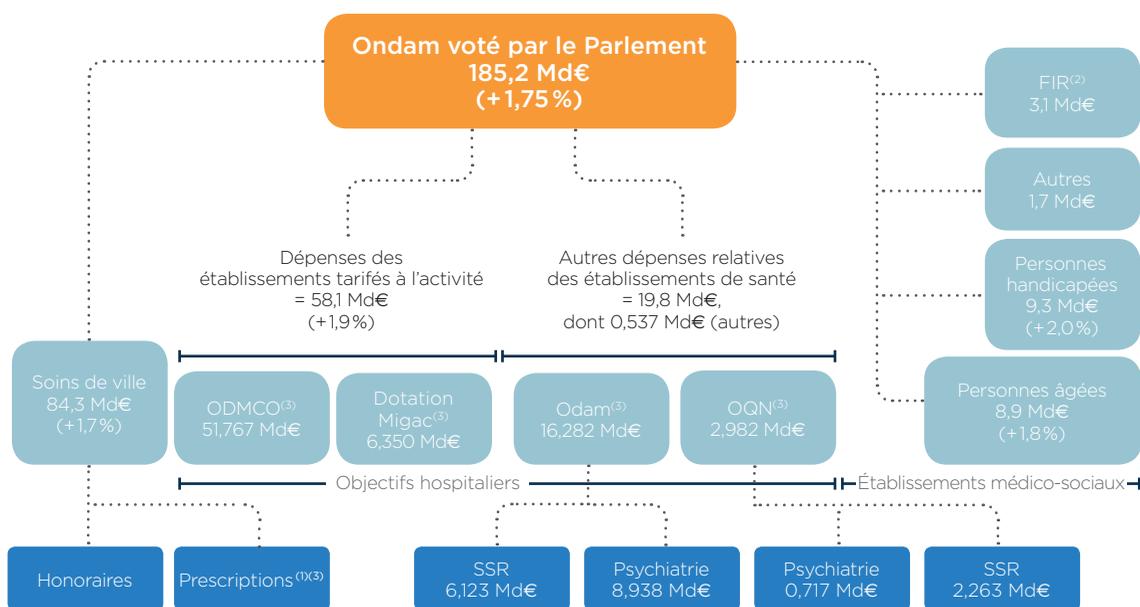
Le financement de la Sécurité sociale est fondé pour plus de 60 % sur des cotisations patronales et salariales, assises sur l'intégralité du salaire. Le solde est financé par l'impôt, notamment la contribution sociale généralisée (CSG), calculée sur l'ensemble des revenus salariaux et non salariaux, le remboursement de la dette sociale (RDS), ainsi que les différents impôts et taxes, qui prennent une part croissante dans ce financement.

La réforme de la Sécurité sociale de 1996 (plan Juppé) impliquait une nouvelle chaîne de responsabilités entre les acteurs du système de protection sociale : gouvernement, Parlement, gestionnaires des systèmes de Sécurité sociale, professions de santé et assurés sociaux. Elle a instauré le vote annuel d'une loi de financement de la Sécurité sociale par le Parlement, décidant, notamment, de l'évolution des recettes et des dépenses des régimes obligatoires, et fixant l'objectif natio-

nal des dépenses d'Assurance maladie (Ondam). Le gouvernement décline ensuite cet objectif en six « enveloppes », affectées aux soins hospitaliers (quatre enveloppes), aux établissements médico-sociaux et à la médecine ambulatoire. Cette dernière enveloppe est subdivisée en deux sous-parties : celle des honoraires, gérée par la CNAMTS (objectif des dépenses déléguées), et celle des prescriptions, constituée à 60 % par les dépenses de remboursement de médicaments et gérée par l'État. L'enveloppe des soins hospitaliers est subdivisée, depuis la réforme du financement de l'hôpital (tarification à l'activité ou T2A), en quatre enveloppes.

- **ODMCO** : objectif des dépenses d'Assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, comprenant également les activités d'alternative à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile. Cet objectif concerne les hôpitaux et les cliniques privées.
- **Dotation Migac** : dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.
- **Odam** : objectif des dépenses d'Assurance maladie des activités de psychiatrie, et de soins de suite et de réadaptation exercées par les hôpitaux.
- **OQN** : objectif quantifié national des activités de psychiatrie, et de soins de suite et de réadaptation dans les cliniques privées.

61 VENTILATION DE L'ONDAM⁽¹⁾ POUR 2016



(1) Les médicaments représentent environ 60 % de l'enveloppe des prescriptions.

(2) Fonds d'intervention régionale - sous objectif de l'Ondam créé par la LFSS pour 2012.

(3) Enveloppe incluant des dépenses de médicaments.

ODMCO : objectif des dépenses d'Assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologique.

Dotation Migac : dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

Odam : objectif des dépenses d'Assurance maladie.

OQN : objectif quantifié national.

SSR : activités de soins de suite et de réadaptation.

Source : LFSS pour 2016, Journal officiel du 8 mars 2016.

L'Assurance maladie de la Sécurité sociale est gérée par différents régimes sur une base professionnelle.

- **Le régime général de la Sécurité sociale**, géré au niveau national par la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), couvre les salariés du commerce et de l'industrie, et leur famille, ainsi que les assurés volontaires, soit environ 85 % de la population.
- **La Mutualité sociale agricole (MSA)** assure les exploitants et salariés agricoles, ainsi que leur famille, soit environ 7 % de la population.
- **Le Régime social des indépendants (RSI, ex-Canam)** garantit les artisans, les commerçants et les membres des professions libérales, soit environ 7 % de la population.

Enfin, il existe des régimes spéciaux qui concernent des populations particulières.

Les régimes obligatoires couvrent environ les trois quarts des dépenses d'Assurance maladie. La totalité de la population est assurée par un régime de base (régime général ou régimes spéciaux). Pour les plus démunis, la couverture maladie universelle (CMU), créée le 1^{er} janvier 2000, assure une affiliation au régime de base de la Sécurité sociale et une couverture complémentaire gratuite. Au 30 juin 2015, 2,4 millions de personnes sont affiliées à la CMU (soit environ 3,6 % de la population française) et 4,8 millions de personnes sont couvertes par la CMU complémentaire (soit 7,2 % de la population française).

Chaque assuré choisit son médecin généraliste et son pharmacien, est libre de consulter les spécialistes de son choix et peut de lui-même solliciter son hospitalisation. Les assurés paient

un ticket modérateur pour toutes les dépenses de santé et un forfait hospitalier en cas d'hospitalisation.

Depuis 2004, les assurés sont encadrés dans leur parcours de soins.

- **Le médecin traitant**, choisi librement par le patient, adresse ce dernier, le cas échéant, avec son accord, vers le professionnel de santé le plus apte à traiter sa situation spécifique. Les patients qui ne souhaitent pas s'inscrire dans ce dispositif, appelé « parcours de soins », se voient appliquer une majoration de la part restant à leur charge. Le médecin traitant coordonnera le dossier médical personnel.
- **La contribution forfaitaire** à la charge des assurés: 1 euro, pour les actes réalisés par des médecins; 18 euros pour les actes médicaux dont le tarif est égal ou supérieur à 91 euros, pratiqués en ville ou à l'hôpital; franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicaments ou acte d'auxiliaire, et de 2 euros sur les transports sanitaires (plafond: 50 euros par an).

Le médicament a représenté 17 % des remboursements de l'Assurance maladie du régime général en 2015

Ici, la part du médicament est constituée des remboursements de médicaments de ville et de rétrocession, et comparée à l'ensemble des prestations de l'Assurance maladie du régime général, soit environ 85 % de la population.

Si l'on prend en compte le montant total des remboursements de médicaments (ville + hôpital), auquel on retranche les remises spécifiques payées par les entreprises pharmaceutiques (remises produits, remises dues au titre de la clause de sauvegarde, contribution W), puis que l'on compare ce montant à l'Ondam (donc tout régime), le médicament représente alors 15 % des dépenses de l'Assurance maladie.

62 PRESTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2015

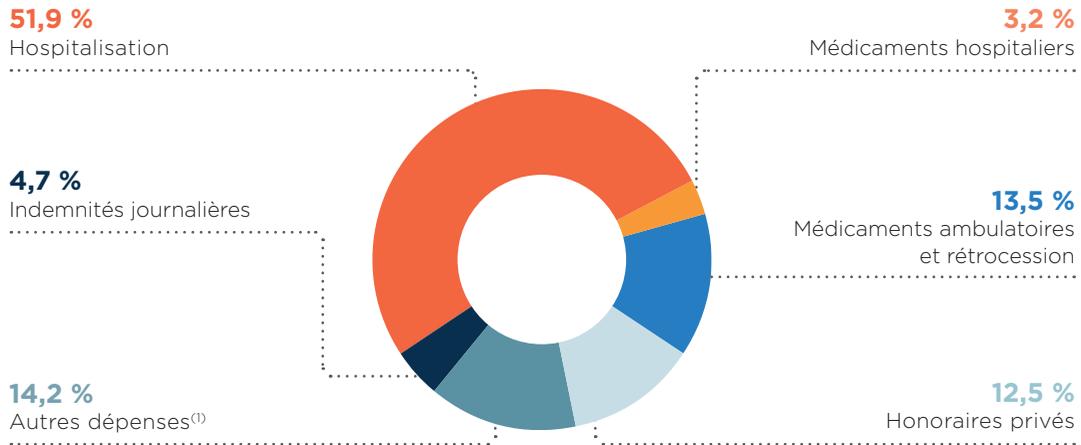
	Prestations en 2015 (en M€)	Croissance 2014-2015	TCAM ⁽¹⁾ 2005-2015
Versements aux hôpitaux publics et privés	79 061	1,5 %	3,3 %
Honoraires privés	17 910	3,9 %	2,6 %
<i>dont médecins libéraux</i>	14 645	3,8 %	
<i>dont dentistes libéraux</i>	2 715	3,4 %	
Auxiliaires médicaux	8 791	5,0 %	6,4 %
Produits de santé	24 377	1,5 %	
<i>dont médicaments⁽²⁾</i>	19 393	0,4 %	1,5 %
<i>dont dispositifs médicaux</i>	4 980	6,0 %	
Autres soins exécutés en ville	13 091	3,0 %	
<i>dont laboratoires</i>	2 689	0,2 %	
<i>dont frais de déplacement des malades</i>	3 404	4,0 %	
<i>dont prestations en espèces</i>	6 751	3,6 %	
Autres	179	43,2 %	
Total général maladie	143 409	2,2 %	3,2 %

(1) Taux de croissance annuel moyen.

(2) Y compris médicaments rétrocédés et médicaments d'exception.

Source: CNAMTS (1^{re} et 2^e colonne), Leem (3^e colonne).

63 STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2015



(1) Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyse, transport de malade, dispositifs médicaux.

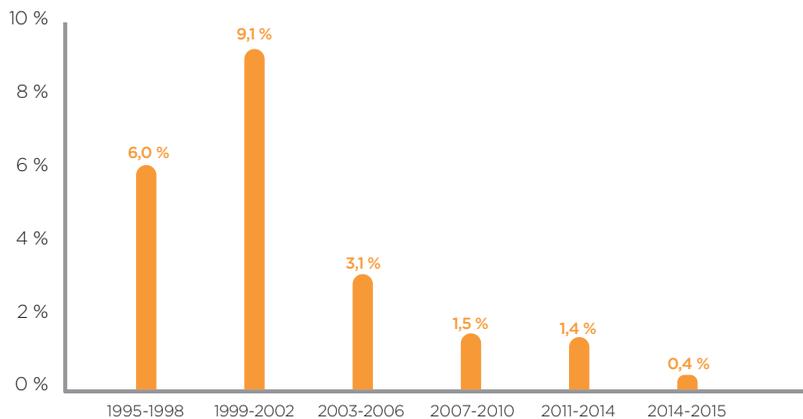
NB : la rétrocession est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

Source : CNAMTS.

La croissance des remboursements de médicaments se tasse depuis le début des années 2000, notamment sous l'action conjuguée du CEPS et de la CNAMTS (maîtrise médicalisée, ROSP, parcours de soins...), associée à une inflexion des comportements des prescripteurs et des patients.

Cette croissance n'est plus principalement liée à celle du chiffre d'affaires industriel. Les remboursements sont aussi fonction des marges de distribution (croissantes avec l'essor du générique) et de la concentration de la consommation sur les patients exonérés de ticket modérateur (ALD et prescriptions hospitalières).

64 TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DES REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL



Source : Estimation Leem d'après CNAMTS.

En 2015, le médicament est remboursé par le régime général à 80 % en moyenne, diverses réformes cherchant à faire baisser ce taux croissant depuis plusieurs années.

L'accès au remboursement dépend du service médical rendu (SMR) évalué par la Commission de la transparence. L'inscription est accordée pour une durée limitée à cinq ans, au terme de laquelle la Commission de la transparence procède à une réévaluation du SMR.

Il existe quatre taux de remboursement en vigueur pour les médicaments dans le régime général de la Sécurité sociale :

- **100 %** pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux ;
- **65 %** pour les autres médicaments ;

- **30 %** pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles et affections sans caractère habituel de gravité et pour lequel le SMR n'a été reconnu ni majeur ni important ;
- **15 %** pour certains médicaments de SMR faible et insuffisant.

La prise en charge des dépenses de pharmacie par la Sécurité sociale varie suivant les médicaments et l'affection dont est atteint le bénéficiaire des prestations et les catégories de bénéficiaires (cf. paragraphe sur les ALD, p. 78).

Le poids des assurances complémentaires est diminué par l'ampleur croissante des patients remboursés à 100 % et par la possibilité de ne pas compléter les produits remboursés à 15 %.

65 MONTANTS REMBOURSÉS ET TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT PAR TAUX DE PRISE EN CHARGE EN 2015 (ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL)

	Montants remboursés (en M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à : 15 %	77	
30 %	452	39,3 %
65 %	4 931	82,2 %
80 %	2	
100 %	11 807	99,1 %
Sous-total	17 269	
Médicaments rétrocedés ⁽¹⁾	2 477	
Total « médicaments classiques »⁽²⁾	19 746	
Autres	247	
Franchise de 0,50 € payée par le patient	- 600	
TOTAL	19 393	80,3 %⁽³⁾

(1) La quasi-totalité des médicaments rétrocedés est prise en charge intégralement.

(2) Selon la nomenclature CNAMTS.

(3) Ce total contient les participations forfaitaires ou franchises. Les postes détaillés sont hors participations forfaitaires et franchises.

NB : depuis 2011, les hormones de croissance, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments d'exception (principalement remboursables à 100 %) sont réintégrés dans les postes de dépenses par taux de remboursement.

Source : CNAMTS.

66 TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS⁽¹⁾ PAR TYPE DE VIGNETTE EN 2015

Médicaments vignetés à	Nombre de conditionnements (millions d'unités)	Dépenses présentées (en M€)	Remboursements (en M€)	Taux moyen de remboursement
15 %	211	513	77	15,0 %
30 %	329	1 738	683	39,3 %
65 %	1 961	14 917	12 261	82,2 %
100 %	15	4 246	4 246	99,1 %
Ensemble	2 516	21 413	17 267	80,6 %

(1) Médicaments classiques hors médicaments rétrocedés et médicaments d'exception.

NB: depuis 2011, les hormones de croissance, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments d'exception (principalement remboursables à 100 %) sont réintégrés dans les postes de dépenses par taux de remboursement.

Source: Estimation Leem d'après CNAMTS et Gers.

La rétrocession hospitalière est la dispensation, par une pharmacie hospitalière, à des patients ambulatoires de médicaments inscrits par arrêté sur une liste positive de rétrocession, achetés par l'hôpital. Les dépenses

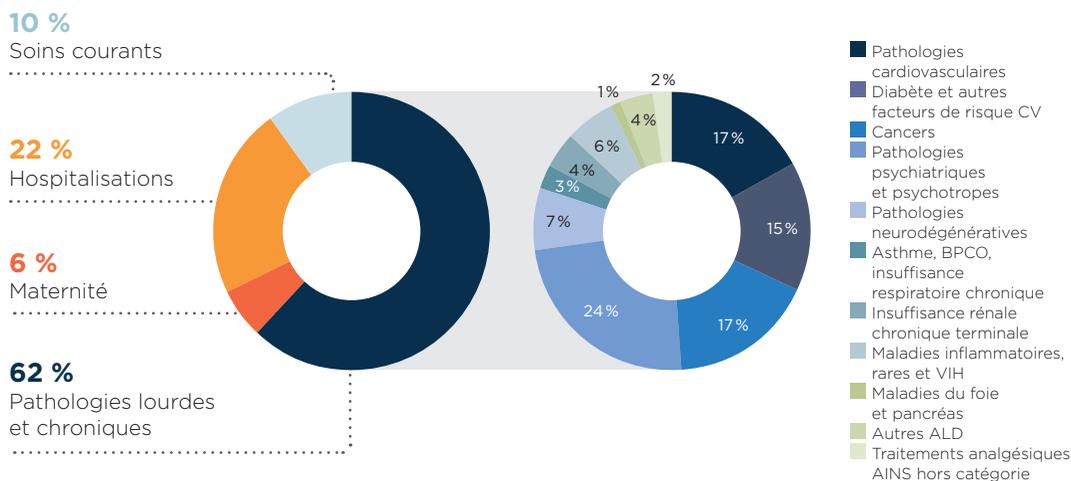
de médicaments rétrocedés ne sont pas imputées sur le budget de l'hôpital, mais présentées au remboursement en soins de ville au titre de ces patients non hospitalisés.

67 REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS RÉTROCEDÉS PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL (en dates de remboursement)

Année	Montant de la rétrocession (en M€)	Montant des remboursements Assurance maladie, régime général	Part de la rétrocession dans la dépense totale de médicaments
2004	1 235	15 986	7,7 %
2005	1 109	16 757	6,6 %
2006	960	16 952	5,7 %
2007	951	17 597	5,4 %
2008	1 089	17 569	6,2 %
2009	1 030	17 805	5,8 %
2010	1 291	18 421	7,0 %
2011	1 330	18 498	7,2 %
2012	1 448	18 479	7,8 %
2013	1 412	18 507	7,6 %
2014	2 380	19 309	12,3 %
2015	2 497	19 393	12,9 %

Source: CNAMTS.

68 ANALYSE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE SANTÉ DE 2013



Source : rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2016 - juillet 2015.

Éclairages sur la répartition des dépenses

Les soins courants génèrent une dépense de 15 milliards d'euros, soit 10 % de l'ensemble des dépenses, et concernent l'essentiel de la population.

Les hospitalisations ponctuelles (c'est-à-dire non liées à une pathologie chronique telle que le cancer, une pathologie cardiovasculaire ou respiratoire) représentaient, en 2013, 32,5 milliards d'euros de remboursements, soit 22 % des dépenses totales. Les pathologies lourdes et chroniques ont un poids majeur : avec 90,5 milliards d'euros de remboursements en 2013, elles totalisent près de 62 % des dépenses totales.

Un cas particulier de la prise en charge : les ALD

S'ils sont atteints de l'une des 30 affections de longue durée (ALD), ou d'une affection grave et caractérisée, dite « 31^e maladie » (sur demande et après examen du dossier médical), les assurés sociaux bénéficient d'une exonération du ticket modérateur imputable aux différentes catégories de médicaments (sauf si ces médicaments ne sont pas destinés au traitement de l'affection de longue durée, auquel cas les taux de remboursement de 30 % et 65 % s'appliquent). Le médecin traitant un patient en ALD est indemnisé par la Caisse (40 euros par an et par patient). Par ailleurs, une prise en charge à 100 % a été mise en place pour les malades atteints de polypathologies (« 32^e maladie »).

Au 31 décembre 2014 (cf. tableau 69, p. 79), 9,9 millions de personnes, soit plus de 17 % des assurés du régime général, bénéficient d'une prise en charge intégrale des frais médicaux exposés au titre d'une ALD. Ils mobilisent 60 % des remboursements de l'Assurance maladie (hors indemnités journalières) et représentent 90 % de la croissance des dépenses.

En 2015, la part des remboursements de médicaments sans ticket modérateur est de 72 % (Assurance maladie du régime général), ce qui pose plusieurs questions : portée de la protection complémentaire, portée des politiques de maîtrise des dépenses selon le type d'action (par le champ ou le niveau du remboursement, par le parcours de soins, par un dossier informatique...) et faiblesse des contrôles.

La concentration des dépenses s'accélère sans justification médicale validée, en dépit de la réforme de l'Assurance maladie de 2004 : les protocoles d'ALD ne sont pas révisés, les référentiels de soins à peine publiés, le respect de l'ordonnancier bizona n'est pas contrôlé et aucun programme d'envergure n'est conduit en la matière.

La CNAMTS estime elle-même que le respect de la législation, à laquelle elle pourrait contribuer (validation et contrôle des protocoles, conditionnement de l'exonération de ticket modérateur à la consultation du web-médecin, liquidation médicalisée en ligne...), devrait générer 2 à 3 milliards d'euros d'économie.

Le dernier vingtile de la population des patients en ALD (5 % des plus gros consommateurs, soit 400 000 personnes) consomme en moyenne 388 boîtes de médicaments par an, pour un remboursement total de près de 3 500 euros;

le dernier vingtile de la population des patients hors ALD (soit 1,5 million de personnes) consomme en moyenne 188 boîtes de médicaments pour un total de remboursement de moins de 1 000 euros.

69 FRÉQUENCE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE AU 31 DÉCEMBRE 2014 POUR LE RÉGIME GÉNÉRAL

Libellé de l'ALD	Effectif	Sexe (%)		Âge moyen (ans)
		Homme	Femme	
Diabète de type 1 et diabète de type 2	2 362 620	53	47	66
Tumeur maligne	2 010 140	45	55	67
Affections psychiatriques de longue durée	1 231 660	45	55	50
Maladie coronaire	1 083 610	70	30	71
Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	931 590	51	49	72
Hypertension artérielle sévère	867 600	43	57	74
Cause médicale d'ALD non précisée	561 610	42	58	58
Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	507 440	67	33	72
Accident vasculaire cérébral invalidant	382 040	52	48	69
Insuffisance respiratoire chronique grave	380 080	51	49	62
Maladie d'Alzheimer et autres démences	312 810	27	73	84
Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	276 730	50	50	47
Polyarthrite rhumatoïde	216 740	27	73	63
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	177 730	58	42	58
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	148 690	54	46	64
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	145 220	44	56	48
Maladie de Parkinson	113 820	49	51	76
Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	110 040	66	34	47
Spondylarthrite ankylosante grave	98 930	50	50	51
PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	91 720	20	80	61
Sclérose en plaques	78 760	27	73	50
Maladies métaboliques héréditaires	66 840	53	47	49
Paraplégie	33 980	60	40	51
Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	33 490	48	52	51
Scoliose structurale évolutive	30 170	18	82	28
Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	21 410	43	57	68
Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères	16 780	44	56	29
Tuberculose active, lèpre	11 430	53	47	51
Suites de transplantation d'organe	9 850	60	40	53
Mucoviscidose	6 350	52	48	22
Bilharziose compliquée	150	74	26	53
Total patients en ALD 30 (un patient peut avoir plusieurs ALD)	9 511 710	49	51	63
Total patients en ALD 31	679 710	40	60	55
Total patients en ALD 32	81 320	24	76	79
Total patients (ALD 30, 31 ou 32)	9 863 680	48	52	62

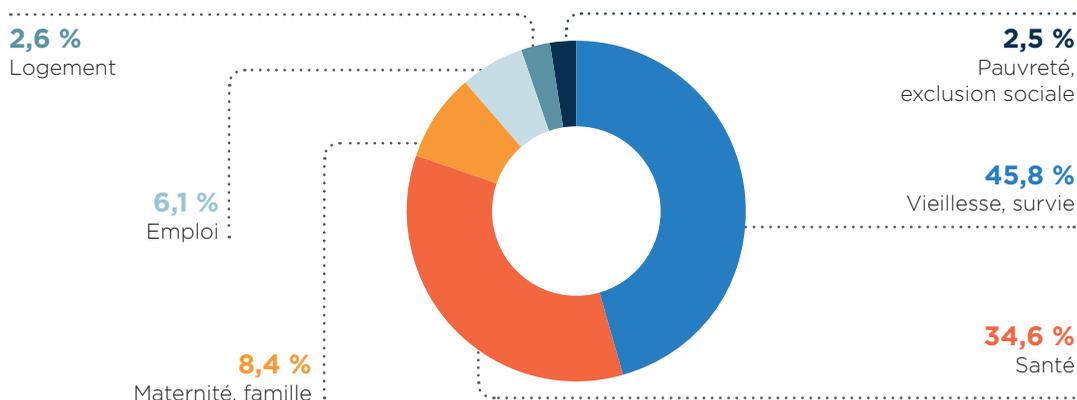
Source: CNAMTS.

Les comptes de la protection sociale

Le financement de la protection sociale est assuré principalement par les cotisations sociales, mais leur part s'est fortement réduite depuis 1990 au profit du financement fiscal : la part des impôts et taxes dans le total des ressources est passée

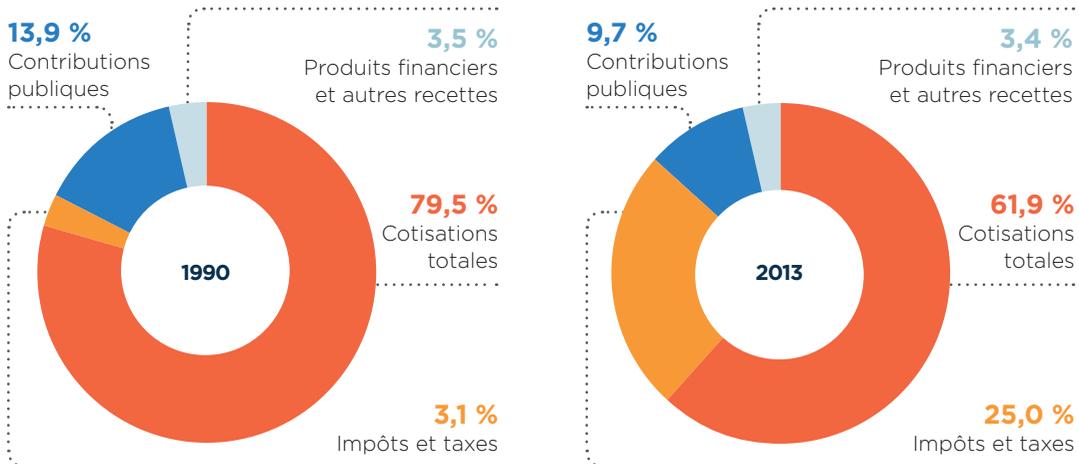
de 3,1 %, en 1990, à 25 % en 2013. Cette progression notable est liée à la création ou à l'affectation de certaines taxes, mais surtout au développement de la CSG en 1997 et 1998.

70 VENTILATION DES PRESTATIONS DE LA PROTECTION SOCIALE EN 2013 (TOUS RISQUES, TOUS RÉGIMES)



Source: comptes de la protection sociale (dernières données disponibles).

71 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE FINANCEMENT DES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE 1990-2013



Source: comptes de la protection sociale (dernières données disponibles).

Ce qu'il faut retenir

Une étude du BIPE de septembre 2012 analyse que la part du médicament dans les économies est sans rapport avec sa part dans les dépenses : « Le médicament tout confondu (ville + hôpital) représente 15,2 % de l'Ondam total en 2012, mais il constitue plus de 50 % des économies réalisées chaque année dans l'Ondam. »

Une actualisation de cette étude, faite en mai 2013, confirme que les économies prélevées sur le médicament depuis 2005 n'ont aucun équivalent, ni historique, ni dans les autres secteurs de soins, et de loin. La part du médicament dans les économies est sans rapport avec sa part dans les dépenses.

Pour en savoir plus

PUBLICATIONS

Les économies directes sur le médicament 2005-2012. Le BIPE, septembre 2012.

Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013. Le BIPE, mai 2013.



DONNÉES GÉNÉRALES SUR LA SANTÉ

La France (métropole et départements d'outre-mer) compte 66,6 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2016. En 2015, on dénombre 800 000 naissances (contre 819 000 en 2014) et 600 000 décès (+ 41 000 par rapport à 2014). L'excédent naturel est de 200 000 personnes.

72 ÉVOLUTION GÉNÉRALE DE LA SITUATION DÉMOGRAPHIQUE EN FRANCE

(en milliers)

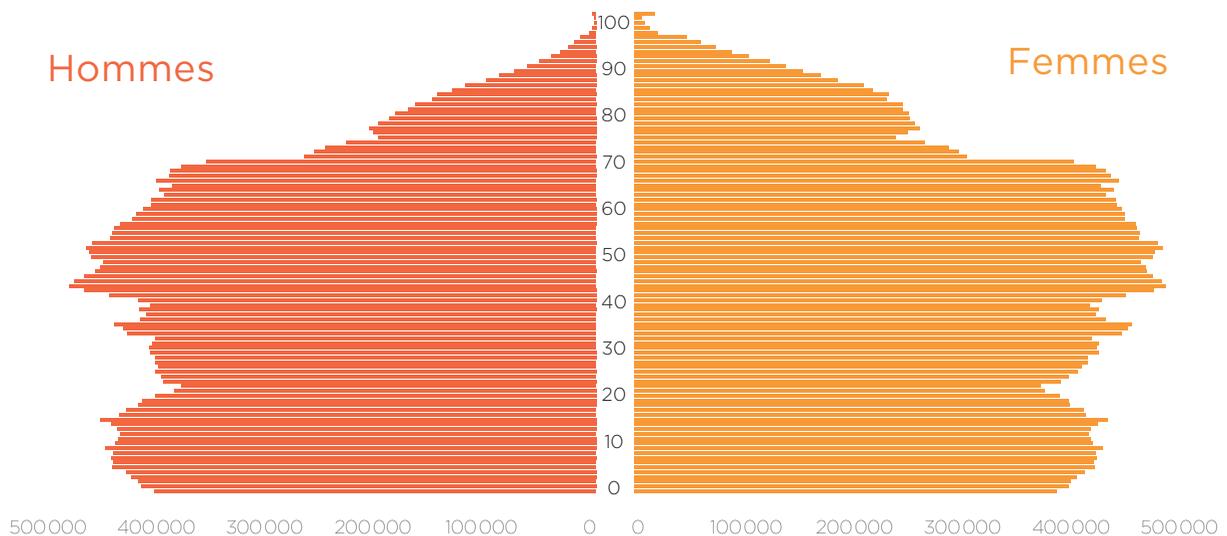
Année	Population au 1 ^{er} janvier	Naissances vivantes	Décès	Solde naturel
2000	60 508	807,4	540,6	266,8
2005	62 731	806,8	538,1	268,7
2010	64 613	832,8	551,2	281,6
2011	64 933	823,4	545,1	278,3
2012	65 241	821,0	569,9	251,2
2013 ⁽¹⁾	65 565	811,5	569,2	242,3
2014 ⁽¹⁾	66 074	818,6	559,3	259,3
2015 ⁽¹⁾	66 381	800,0	600,0	200,0
2016⁽¹⁾	66 628	-	-	-

(1) Résultats provisoires.

Champ: France, hors Mayotte jusqu'en 2013 et y compris Mayotte à partir de 2014.

Source: Insee.

73 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR SEXE ET PAR ÂGE AU 1^{ER} JANVIER 2016
(France entière)



Source: Insee.

La population continue de vieillir

Ce phénomène a été amorcé dans les années 70. L’allongement de la durée de vie, la baisse de la fécondité par rapport aux très forts niveaux du « baby-boom » des années 50 et 60, et le

ralentissement des flux migratoires expliquent cette évolution. En 2016, les personnes de plus de 65 ans représentent 18,8 % de la population (contre 13,4 % en 1975). En revanche, la population octogénaire ne progresse plus (classes creuses de l’entre-deux-guerres).

74 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR GROUPE D’ÂGE

Au 1 ^{er} janvier	Moins de 20 ans	De 20 à 64 ans	65 ans et plus
1975	32,1 %	54,4 %	13,4 %
1985	29,2 %	58,0 %	12,8 %
1990	27,8 %	58,3 %	13,9 %
1995	26,4 %	58,8 %	14,8 %
2000	25,6 %	58,4 %	16,0 %
2008	24,9 %	58,7 %	16,4 %
2009	24,8 %	58,7 %	16,5 %
2010	24,8 %	58,6 %	16,6 %
2011	24,7 %	58,6 %	16,7 %
2012	24,6 %	58,3 %	17,1 %
2013	24,5 %	57,9 %	17,6 %
2014 ⁽¹⁾	24,6 %	57,4 %	18,0 %
2015 ⁽¹⁾	24,6 %	57,0 %	18,4 %
2016⁽¹⁾	24,6 %	56,6 %	18,8 %

(1) Résultats provisoires.

Champ : depuis 1995, France entière ; avant 1995, France métropolitaine.

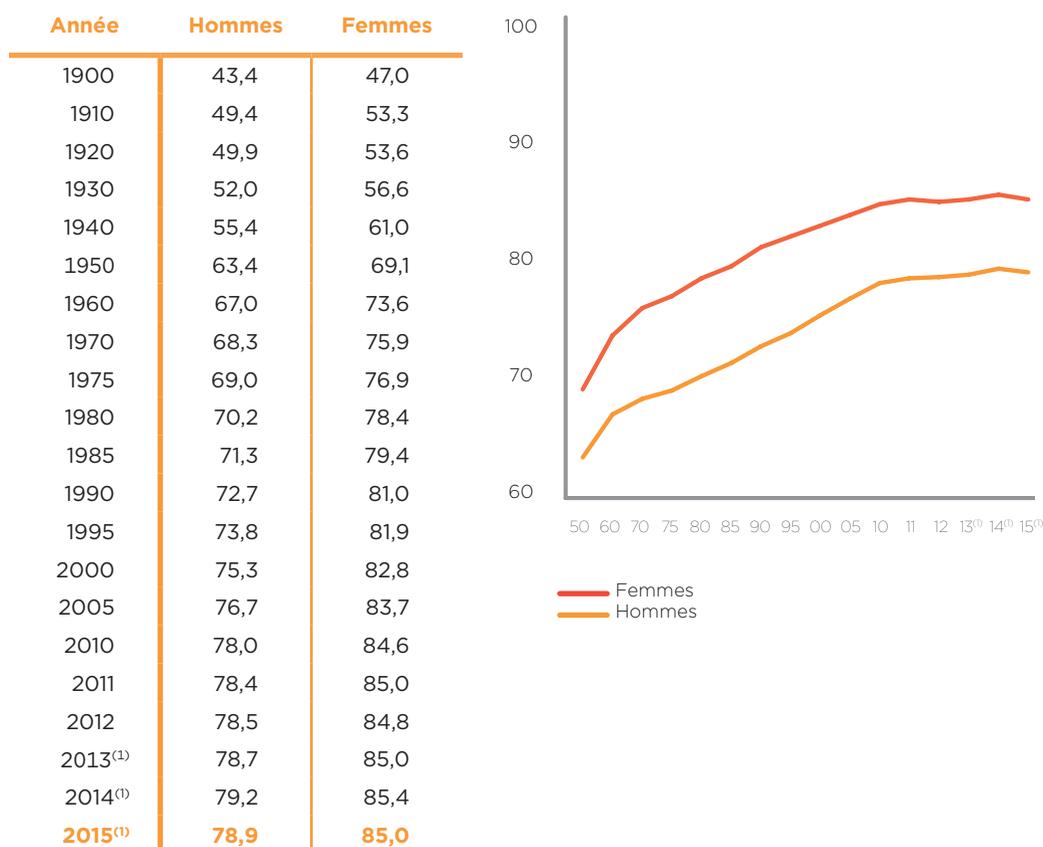
Source : Insee.

Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé chaque année de 0,26 an en moyenne pour les hommes et de 0,16 an pour les femmes. Elle atteint, en 2015, 85 ans pour les femmes et 78,9 ans pour les hommes. Le recul de l'espérance de vie à la naissance en 2015, par rapport à 2014, inédit chez les hommes depuis 1969,

s'explique principalement par trois facteurs conjoncturels: un long et sévère épisode grip-pal au premier trimestre 2015, une canicule au mois de juillet et un épisode de froid en octobre 2015.

La population âgée – qui s'accroît en nombre – est une population dont la propension à consommer des soins et biens médicaux est élevée.

75 ÉVOLUTION DE L'ESPÉRANCE DE VIE À LA NAISSANCE EN FRANCE MÉTROPOLITAINE



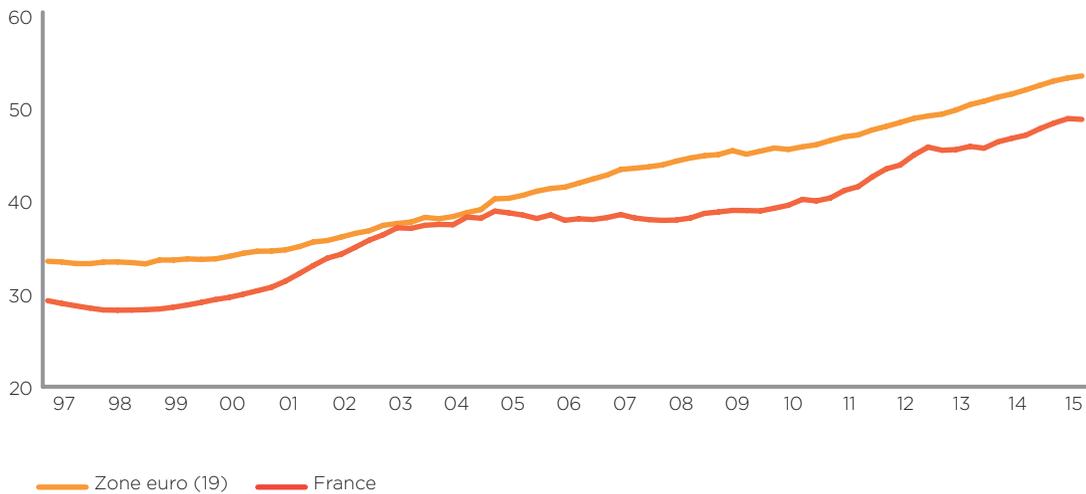
(1) Résultats provisoires.

Source: Insee.

Le faible taux d'emploi des seniors (55-64 ans), notamment au regard des pays voisins, explique

en partie la faiblesse des cotisations sociales et le déficit de la branche vieillesse.

76 TAUX D'EMPLOI DES PERSONNES ÂGÉES DE 55 À 64 ANS (en %)



Source: Eurostat.

La révolution démographique dans le monde bouleverse l'industrie pharmaceutique: domaines thérapeutiques, zones de marché, de recherche

et de production, propension à consommer en marques et génériques, à investir à long terme...

77 ESPÉRANCE DE VIE EN 2014 - COMPARAISON EUROPÉENNE

	Hommes	Femmes
Belgique	78,8	83,9
Danemark	78,7	82,8
Allemagne	78,7	83,6
Irlande	79,3	83,5
Grèce	78,9	84,1
Espagne	80,4	86,2
France	79,5	86,0
Italie	80,7	85,6
Luxembourg	79,4	85,2
Pays-Bas	80,0	83,5
Autriche	79,2	84,0
Portugal	78,0	84,4
Finlande	78,4	84,1
Suède	80,4	84,2
Royaume-Uni	79,5	83,2
Norvège	80,1	84,2
Suisse	81,1	85,4
Union Européenne (28 pays)	78,1	83,6

Source: Eurostat.

78 EFFECTIFS DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ AU 1^{ER} JANVIER 2015

(France métropolitaine)

Médecins en activité	215 539
<i>dont médecins libéraux et « mixtes »</i>	<i>110 829</i>
Chirurgiens-dentistes	41 495
Pharmaciens titulaires d'officine ⁽¹⁾	27 380
Nombre d'officines privées	21 772
Sages-femmes	21 632
Infirmiers	638 248
Masseurs-kinésithérapeutes	83 619
Emplois des entreprises du médicament	98 810

(1) Le nombre de pharmaciens titulaires inscrits à l'Ordre est de 74 492 au 1^{er} janvier 2015.

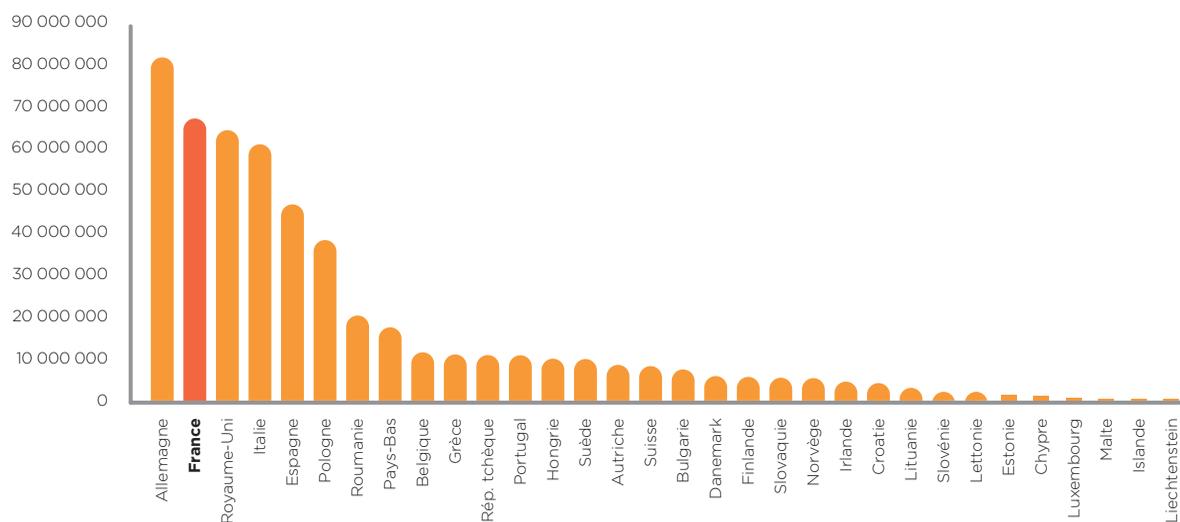
Source : Drees, Leem, Ordre des pharmaciens, Ordre des médecins.

La population française représente 13 % de la population de l'Union européenne à 28

Au 1^{er} janvier 2015, l'Union européenne à 28 comptait 508,5 millions d'habitants. La population

française représente 13 % de l'Union européenne à 28 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (81 millions d'habitants) et devance le Royaume-Uni (65 millions) et l'Italie (61 millions). Les pouvoirs publics comptent de plus en plus le volume du marché pharmaceutique de ces quatre États.

79 LA POPULATION DANS L'UNION EUROPÉENNE AU 1^{ER} JANVIER 2015



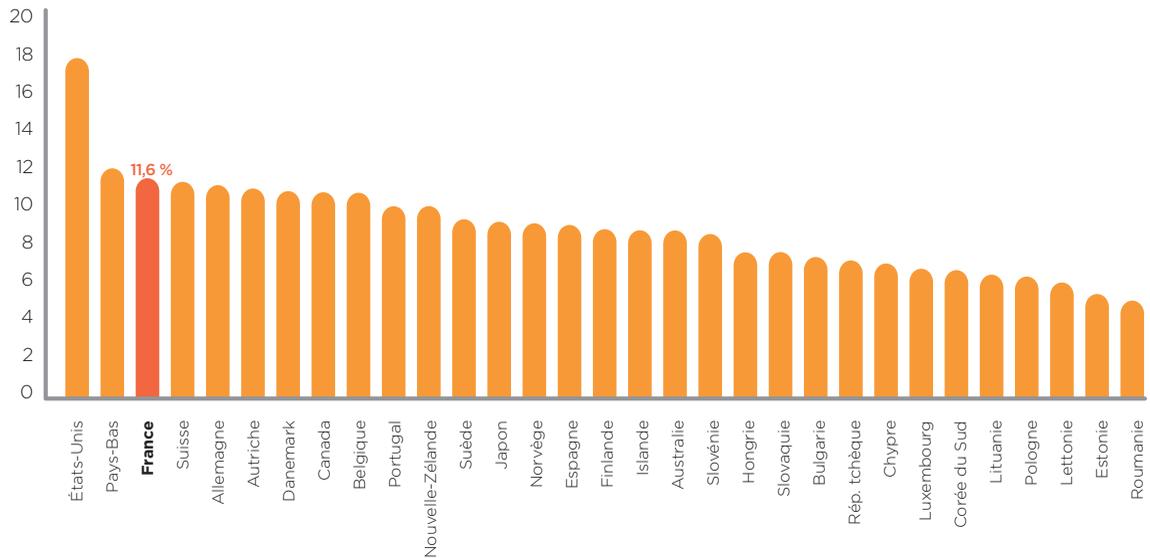
Union européenne à 28 : 508,5 millions.

Zone euro (19 pays) : 338,5 millions.

Selon la définition de l'OCDE, la France a consacré à la santé 11,6 % de son PIB en 2012. Quant aux dépenses pharmaceutiques, elles ont compté pour 1,7 % du PIB de la France en 2013.

80 DÉPENSES DE SANTÉ EN 2012

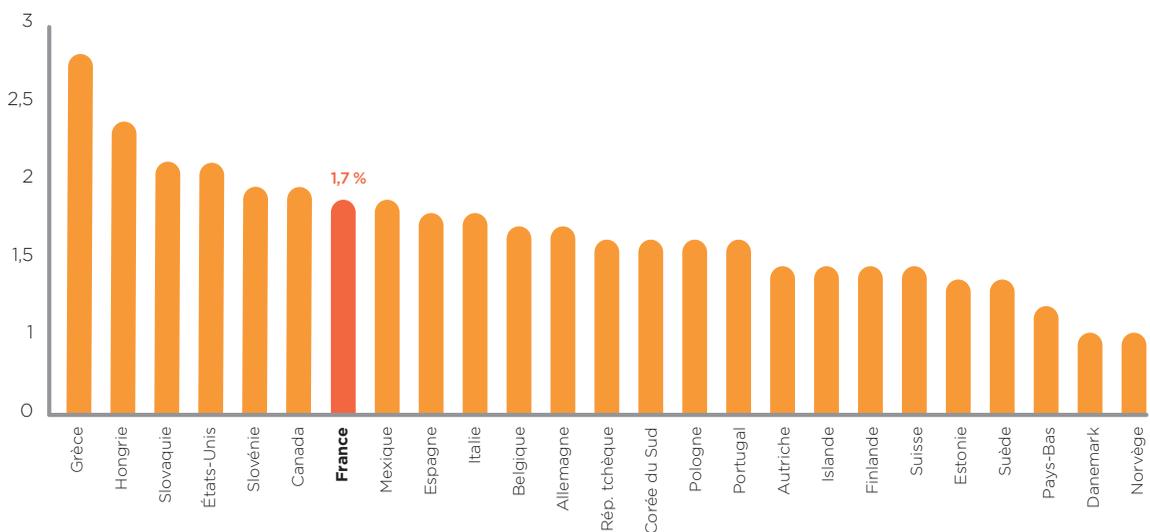
(en % du PIB)



Sources : Eurostat.

81 DÉPENSES PHARMACEUTIQUES EN 2013

(en % du PIB)



Sources : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015.

ADRESSES UTILES

– ACOSS

Agence centrale des organismes
de Sécurité sociale
36, rue de Valmy
93108 Montreuil Cedex
Tél. : 01 77 93 65 00
www.acoss.fr

– AFIPA

Association française de l'industrie
pharmaceutique pour une automédication
responsable
8, rue Saint-Saëns
75015 Paris
Tél. : 01 56 77 16 16
www.afipa.org

– ANSM

Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé
143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 00
www.ansm.sante.fr

– AGVM

Association pour la gestion
de la formation des visiteurs médicaux
89, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 46 21 87 90
www.cpnvm.com

– APR

Association de pharmacie rurale
24, rue de Vintimille
75009 Paris
Tél. : 01 48 74 64 26
www.pharmacierurale.fr

– ARIIS

Alliance pour la recherche et l'innovation
des industries de santé
58, boulevard Gouvion-Saint-Cyr
75017 Paris
Tél. : 01 45 03 88 49
www.ariis.fr

– CANAM

Voir RSI

– CNAMTS

Caisse nationale d'Assurance maladie
des travailleurs salariés
50, avenue du professeur André-Lemierre
75986 Paris Cedex 20
Tél. : 01 72 60 10 00
www.ameli.fr

– CEPS

Comité économique des produits
de santé Ministère des Affaires Sociales
et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00

– CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS

180, boulevard Haussmann
75389 Paris Cedex 08
Tél. : 01 53 89 32 00
www.conseil-national.medecin.fr

– CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

4, avenue de Ruysdaël
75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34
www.ordre.pharmacien.fr

– COUR DES COMPTES

13, rue Cambon
75001 Paris
Tél. : 01 42 98 95 00
www.ccomptes.fr

– CSRP

Chambre syndicale de répartition
pharmaceutique
47, rue de Liège
75008 Paris
Tél. : 01 42 94 01 25
www.csrp.fr

- DGS

Direction générale de la santé
Ministère des Affaires sociales et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél.: 01 40 56 60 00

- DREES

Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques
Ministère des Affaires sociales et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél.: 01 40 56 60 00
www.drees.sante.gouv.fr

- EFPIA

Fédération européenne des associations
de l'industrie pharmaceutique
rue du Trône 108
1050 Bruxelles
Belgique
Tél.: 00 32 2 626 25 55
www.efpia.eu

- FEFIS

Fédération française des industries de santé
86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél.: 01 41 10 89 68
www.fefis.fr

- FIIM/IFPMA

Fédération internationale des associations
de l'industrie du médicament
9, chemin des Mines
P.O. Box 195
1211 Genève 20
Suisse
Tél.: 00 41 (22) 338 32 00
www.ifpma.org

- FNORS

Fédération nationale des observatoires
régionaux de santé
62, boulevard Garibaldi
75015 Paris
Tél.: 01 56 58 52 40
www.fnors.org

- FSPF

Fédération des syndicats pharmaceutiques
de France
Maison des pharmaciens
13, rue Ballu
75311 Paris Cedex 09
Tél.: 01 44 53 19 25
www.fspf.fr

- GERS

Groupement pour l'élaboration
et la réalisation des statistiques
95, rue de Billancourt
92100 Boulogne
Tél.: 01 49 09 62 68
www.gie-gers.fr

- HAS

Haute Autorité de Santé
5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis - La Plaine Cedex
Tél.: 01 55 93 70 00
www.has-sante.fr

- IMS HEALTH

Tour Ariane, 5-7 place de la Pyramide
92088 La Défense Cedex
Tél.: 01 41 35 10 00
www.imshealth.com

- IRDES

Institut de recherche et de documentation
en économie de la santé
117 bis, rue Manin
75019 Paris
Tél.: 01 53 93 43 00
www.irdes.fr

- INPI

Institut national de la propriété industrielle
26 bis, rue de Saint-Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Tél.: 0820 213 213
www.inpi.fr

- INSEE

Institut national de la statistique
et des études économiques
18, boulevard Adolphe Pinard
75675 Paris Cedex 14
Tél.: 01 41 17 50 50
www.insee.fr

- INSERM

Institut national de la santé
et de la recherche médicale
101, rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13
Tél. : 01 44 23 60 00
www.inserm.fr

- LA DOCUMENTATION FRANÇAISE

29, quai Voltaire
75344 Paris Cedex 07
Tél. : 01 40 15 71 10
www.ladocumentationfrancaise.fr

- LEEM

Les Entreprises du Médicament
58, boulevard Gouvion-Saint-Cyr
75017 Paris
Tél. : 01 45 03 88 88
www.leem.org

- MINISTÈRE DE L'ÉCONO- MIE ET DES FINANCES

139, rue de Bercy
75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 40 04 04 04
www.economie.gouv.fr

- MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

1, rue Descartes
75231 Paris Cedex 05
Tél. : 01 55 55 90 90
www.enseignement-sup-recherche.gouv.fr

- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00
www.sante.gouv.fr

- MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DU DIALOGUE SOCIAL

101, rue de Grenelle
75007 Paris 07 SP
Tél. : 01 44 38 38 38
www.travail-emploi.gouv.fr

- MSA

Mutualité sociale agricole
40, rue Jean Jaurès
93547 Bagnolet Cedex
Tél. : 01 41 63 77 77
www.msa.fr

- OCDE

Organisation de coopération et
de développement économiques
2, rue André Pascal
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 24 82 00
www.oecd.org

- RSI

Régime social des indépendants
264, avenue du Président Wilson
93457 La Plaine-Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 77 93 00 00
www.rsi.fr

- SNITEM

Syndicat national de l'industrie
des technologies médicales
39/41, rue Louis Blanc
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88
www.snitem.fr

- TULIPE

Urgence et solidarité internationale des
entreprises du médicament
88/90, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 47 12 08 97
www.tulipe.org

- UNPF

Union nationale des pharmacies de France
57, rue Spontini
75116 Paris
Tél. : 01 53 65 61 71
www.unpf.org

- USPO

Union des Syndicats de Pharmaciens
d'Officine
43, rue de Provence
75009 Paris
Tél. : 01 46 47 20 80
www.uspo.fr

INDEX

A

Accord-cadre : 4, 23, 26, 53, 55-57, 59
Affections de longue durée (ALD) : 75, 78-79
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 13, 53, 64
Amélioration du service médical rendu (ASMR) : 53, 55, 59
Assurance maladie : 4, 10, 50-51, 53, 64, 67, 72-78
Attractivité : 8, 15, 23-24, 27, 32, 41, 44
Automédication : 37, 56, 61-62
Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 11, 25, 39-41, 53-54, 61, 64

B

Bassins d'emploi : 27
Biotechnologie(s) : 25, 33, 36-37, 43, 60
Bonnes pratiques cliniques : 40
Brevet : 39-40, 42-43, 59, 60

C

Cancer : 36, 39, 64, 78
Certificats de qualification professionnelle (CQP) : 33
Certificat complémentaire de protection (CCP) : 39, 40
Charte de la visite médicale : 64
Chiffre(s) d'affaires : 5, 8-16, 18, 25, 34-35, 43-45, 55-57, 59, 61-63, 75
Classe(s) thérapeutique(s) : 13, 15, 35-36, 47, 63, 70-71
Clause de sauvegarde : 4, 11, 15-16, 74
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : 62, 70-73, 75, 76, 78
Code de la santé publique : 53, 57, 61, 64
Comité économique des produits de santé (CEPS) : 4, 10, 13, 23, 26, 39, 53, 55, 58-60, 75
Commerce parallèle : 22
Commission de la transparence : 10, 39, 53, 76
Compétitivité : 15
Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : 4, 27
Consommation : 4-5, 50-51, 57-58, 64-71
Couverture maladie universelle (CMU) : 70, 73
Contribution sociale généralisée (CSG) : 72, 80
Cycle de vie économique du médicament : 39, 42

D

Distribution : 10, 22, 37, 40, 53, 57, 62, 75

E

Effectif(s) : 5, 27-32, 46, 79, 86
Emploi(s) : 10, 15, 27-33, 41, 46, 80, 84-86
Essais cliniques : 39-41, 43
Études précliniques : 40
European Medicines Agency (EMA) : 53
Excédent commercial : 5, 22
Exportation(s) : 4-5, 8, 18-19, 21-23, 27, 50-51, 53

F

Façonniers : 25, 32
Formation(s) : 31, 33
Fusions-acquisitions : 36-37

G

Générique(s) : 10, 13-14, 18, 24, 27, 36, 39, 41-42, 55-56, 58, 61, 66, 75, 85
Génomique : 30
Grossistes-répartiteurs : 10, 55-56

H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 10, 53, 55
Hôpital : 9, 11, 16-17, 25, 41, 53, 59, 61, 63, 64, 72, 74, 77, 81

I

Importation(s) : 5, 18-22, 51, 53
Innovation(s) : 4, 15-16, 23, 29, 39, 42, 44, 47, 55, 59, 64

L

Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) : 4, 11, 13, 51, 72-73

M

Maîtrise médicalisée : 11, 66, 75
Médecin(s) : 13, 15, 27, 40, 56, 65-66, 69, 73-74, 78, 86
Médicament(s)/produits rétrocédables (voir aussi rétrocession) : 11, 53, 57, 74-75, 77
Molécule(s) : 13, 14, 18, 23, 39-42, 60

O

Objectif national d'Assurance maladie (Ondam) : 4, 11-12, 23, 72-74, 81
Objectif quantifié national (OQN) : 72-73
Officine : 8, 9-10, 25, 56-57, 61-62, 65-68, 86

P

Pharmacocinétique : 40
Pharmacovigilance : 40-41, 54
Politique conventionnelle : 10, 23, 59
Prescription(s) : 10, 13, 53, 59, 61-62, 64, 66, 70, 72-73, 75
Princeps : 13-14, 55-56
Production : 4, 8, 10, 15, 18, 23-24, 27-30, 32, 44, 60, 85
Progrès thérapeutique(s) : 39, 47, 55, 59
Propriété(s) intellectuelle(s) : 54-55

R

Rapport bénéfice/risque : 40
Recherche : 4-5, 10, 15, 22-23, 25, 29-30, 37, 39, 40-47, 59-60, 85
Recherche et développement (R&D) : 5, 10, 23-24, 27-30, 32, 40, 42-46, 59, 60
Réforme de l'Assurance maladie : 78
Régime général : 50-51, 72-73
Remboursement(s) : 11, 40, 43, 53-54, 56, 70, 72, 74-79
Résultat(s) : 15-16, 24, 32, 40-42, 59-60, 63-64, 70-71
Rétrocession : 11, 53, 57, 74-75, 77

S

Sécurité sociale : 4, 10-11, 50-51, 55, 57, 64, 69-70, 72-73, 76
Service médical rendu (SMR) : 53, 55, 59, 76
Système de santé : 72

T

Taille critique : 25, 37
Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 55
Tarification à l'activité (T2A) : 10-11, 53, 57, 72
Ticket modérateur : 66, 74-75, 78
Toxicologie : 40

U

Union européenne : 18-19, 22-23, 51-52, 85-86

V

Vaccin(s) : 9, 20, 30, 39, 63
Visite médicale : 64



Leem – Les Entreprises du Médicament

58, boulevard Gouvion-Saint-Cyr
75017 Paris
Tél. : 01 45 03 88 88
www.leem.org

Bilan économique du secteur du médicament réalisé par la Direction des affaires économiques
avec l'appui de la Direction de la communication.
Vous pouvez télécharger tous les contenus du Bilan économique sur notre site internet : **www.leem.org**.