

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE

BILAN ÉCONOMIQUE



SOMMAIRE

- p.4 **2011/2012 en quelques dates**
- p.5 **Les grands chiffres du secteur pharmaceutique**

FAITS & CHIFFRES

- p.8 **Chiffre d'affaires**
- p.14 **Résultats des entreprises**
- p.17 **Exportations et importations**
- p.22 **Production et entreprises**
- p.25 **Emploi et localisation**
- p.33 **Marché mondial**
- p.37 **Recherche et développement**

CONTEXTE

- p.46 **Environnement économique et comptes sociaux**
- p.49 **Cadre réglementaire**
- p.51 **Prix**
- p.55 **Marché intérieur**
- p.60 **Consommation**
- p.66 **Système de santé et remboursements**
- p.75 **Données générales sur la santé**
- p.80 **Bioéconomie**

- p.85 **Adresses utiles**
- p.88 **Index**



Christian Lajoux
Président
des Entreprises
du Médicament

LA LISIBILITÉ, CONDITION DE LA COMPÉTITIVITÉ

Dans une industrie régie par le temps long de la recherche et par les aléas de la quête scientifique, les indicateurs économiques viennent constamment nous rappeler à nos réalités d'entreprises et à nos responsabilités d'acteurs sociaux. Ils constituent des éléments essentiels à la compréhension de notre industrie, des logiques auxquelles elle obéit, des réalités dont elle est comptable. Ils dessinent aussi, à leur manière, l'évolution de notre secteur.

Cette évolution, quelle est-elle ?

Succédant à une année 2010 marquée par des engagements nationaux forts en matière de crédit impôt recherche, d'autonomie des universités et de réorganisation de la recherche publique, l'année 2011 demeurera, pour beaucoup, l'année de la refondation. Tirant les enseignements de la crise du Mediator, les pouvoirs publics ont initié une vaste réforme fondée sur une exigence renouvelée de sécurité sanitaire. Les industriels ont largement accompagné cette réflexion avec, pour le Leem, une préoccupation constante : préserver la lisibilité internationale du système français, et veiller à ce que des mesures court-termistes ne viennent pas dévoyer le sens de la réforme.

Votee fin 2011, la loi de renforcement de la sécurité du médicament contient des mesures auxquelles nous avons apporté notre soutien, notamment en matière de transparence des décisions ou de pharmacovigilance. Seulement,

sur bien des sujets, elle s'affranchit largement de ses préoccupations initiales, notamment en matière d'information à l'hôpital, de contrôle des prescriptions hors-AMM, de restriction de prise en charge des maladies rares et orphelines, ou encore d'instauration de prélèvements budgétaires sans précédent. Le constat de marginalisation de la France à l'égard des instances d'évaluation européennes et la relégation de notre pays des grandes études internationales sanctionnent d'ores et déjà une réforme partiellement détournée de ses objectifs, péchant par une absence d'anticipation et de cohérence.

En termes plus positifs, l'année 2012 aura débuté sur une nouvelle réunion du Conseil stratégique des industries de santé, sous la houlette du président de la République et du ministre de l'Économie, autour d'une vision partagée des enjeux scientifiques, industriels et sociaux de notre secteur. Il en est ressorti des orientations concrètes, constructives et lisibles, qu'il importe maintenant de faire vivre et de faire connaître sur le plan international. Dans la situation difficile que traverse le pays, le Leem s'efforcera plus que jamais de défendre les conditions de l'attractivité du territoire dans le mouvement mondial de mutation des industries de santé. Nos entreprises aborderont ce défi avec volontarisme et responsabilité, dans un cadre conventionnel qu'elles souhaitent voir renforcé et pérennisé, et dans la volonté de voir rétablir les positions françaises dans le concert international.

2011/2012

EN QUELQUES DATES

22 FÉVRIER 2011

Nomination de Gilles Johannet à la présidence du Comité économique des produits de santé. Il succède à Noël Renaudin.

FÉVRIER – MAI 2011

Assises du Médicament.

6 AVRIL 2011

Parution au *Journal Officiel* d'un avis portant à 30 % le remboursement des médicaments de SMR modéré (contre 35 % auparavant).

22 DÉCEMBRE 2011

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

Les principales mesures concernant le médicament sont :

- la fixation du k de déclenchement de la clause de sauvegarde à + 0,5 % ;
- l'inclusion des frais de publication et d'achat d'espaces publicitaires dans la taxe « promotion » ;
- la fixation du taux de la taxe sur le chiffre d'affaires à 1,6 % (augmentation de 0,6 point destinée à financer le développement professionnel continu des médecins) ;
- l'augmentation des taxes et redevances versées à l'Afssaps (devenue depuis ANSM).

30 DÉCEMBRE 2011

Parution au *Journal Officiel* de la loi du 29 décembre relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Les principales mesures concernant le médicament sont :

- la transparence des liens des experts sanitaires et celle des avantages consentis par les entreprises ;
- la création de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ;
- le contrôle de la publicité ;

- les études post-autorisation ;
- l'encadrement et la prise en charge des prescriptions hors-AMM ;
- la modification du régime de contrôle de la publicité ;
- l'encadrement de la visite médicale : expérimentation de visites collectives à l'hôpital ;
- la liberté des prix à l'exportation.

25 JANVIER 2012

Cinquième réunion du Conseil stratégique des industries de santé. Ses principales orientations sont : renforcer la recherche partenariale, structurer la filière des industries de santé, valoriser les atouts français dans la globalisation et anticiper les évolutions des actes de soin.

19 MARS 2012

Débat à la Mutualité organisé par le Leem avec les représentants de trois candidats à l'élection présidentielle autour des thèmes de l'enjeu de la recherche et de l'innovation, de la politique industrielle du médicament, des ressorts de la compétitivité et de l'attractivité françaises, et des conditions de la confiance dans le médicament.

4 AVRIL 2012

Signature de la nouvelle convention UNCAM/pharmaciens : instauration d'honoraires de dispensation et rémunération forfaitaire pour l'accompagnement des patients chroniques ; évolution des missions du pharmacien d'officine.

16 AVRIL 2012

Le comité d'alerte sur les dépenses d'Assurance Maladie rend son premier avis pour l'année 2012 : pas de déclenchement de la procédure d'alerte.

LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

4 787 M€

Montant investi en France dans la recherche et le développement par les entreprises du médicament en 2009.

Source : ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

11,3 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investie dans la recherche et le développement en 2009.

Source : ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

**103 900
personnes**

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2010 auxquels s'ajoutent 193 700 emplois induits.

Source : Leem – enquête emploi 2010.

**21 575
personnes**

Effectif de recherche et développement dans les entreprises du médicament en 2009. 45 % d'entre eux sont des chercheurs.

Source : ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

5 342 M€

Excédent commercial (exportations – importations) dégagé par les médicaments en 2011 contre 7 000 M€ les deux années précédentes. Le solde national de la balance commerciale est de – 70 Md€.

Source : statistiques douanières.

49 521 M€

Chiffre d'affaires (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2011, dont 22 030 M€ à l'exportation.

Source : Leem d'après GERS et statistiques douanières.

4,8 %

Part de la France dans le marché mondial du médicament en 2011.

Source : IMS Health.

530 €

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2010.

Source : Comptes nationaux de la Santé.



L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

FAITS & CHIFFRES

p.8	Chiffre d'affaires
p.14	Résultats des entreprises
p.17	Exportations et importations
p.22	Production et entreprises
p.25	Emploi et localisation
p.33	Marché mondial
p.37	Recherche et développement

CHIFFRE D'AFFAIRES

Près de 50 milliards d'euros de chiffre d'affaires des médicaments en 2011, dont 45 % à l'exportation

En 2011, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 21,6 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit + 0,3 % par rapport à 2010, après + 0,3 % en 2010 et + 2,4 % en 2009. Les unités de médicaments remboursables ont décliné de 0,4 % entre 2010 et 2011. Le marché hospitalier a stagné. En 2011, les exportations de médicaments ont significativement décliné, de près de 9 %, soit un montant global d'exportations de 22 milliards

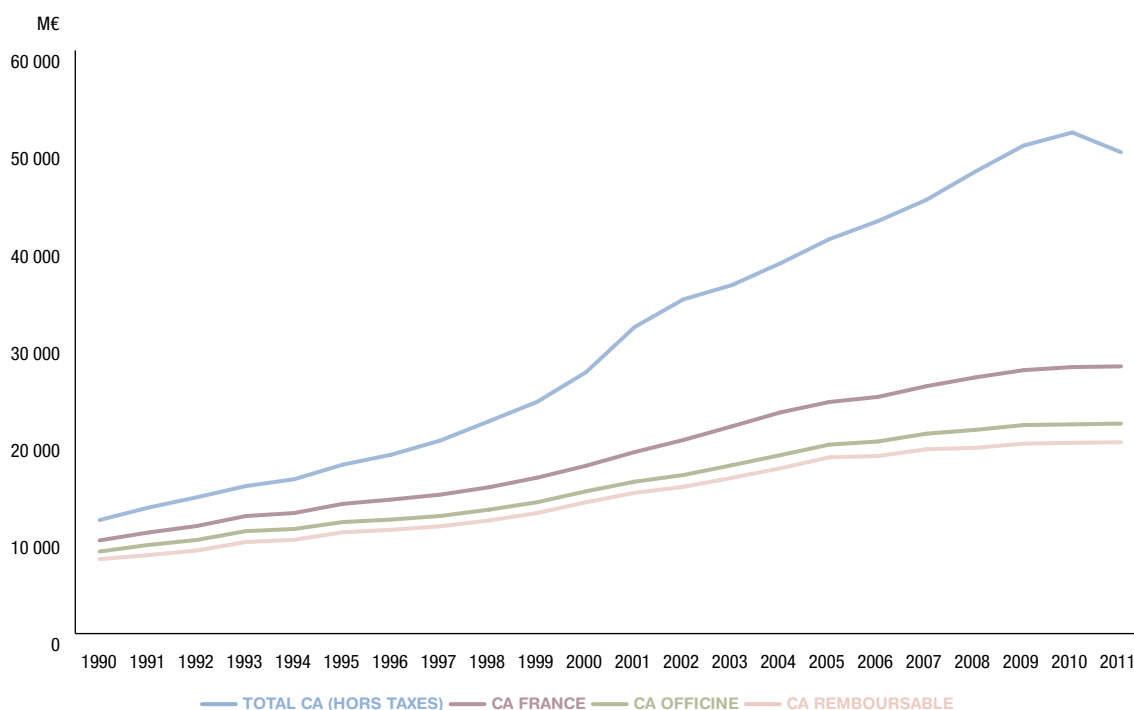
d'euros. Cette décroissance s'explique par une dégradation de la conjoncture des pays acheteurs de médicaments ainsi que par la publication d'une liste de médicaments placés sous surveillance renforcée sans aucun accompagnement par la puissance publique, de surcroît dans un contexte polémique lié à la crise du Mediator.

Pour l'année 2011, le solde de la balance commerciale de médicaments s'établit encore à + 5 milliards d'euros (contre + 7 ces deux dernières années) tandis que pour mémoire, le solde de la balance commerciale nationale est déficitaire de 70 milliards d'euros.

01 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.



02 CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

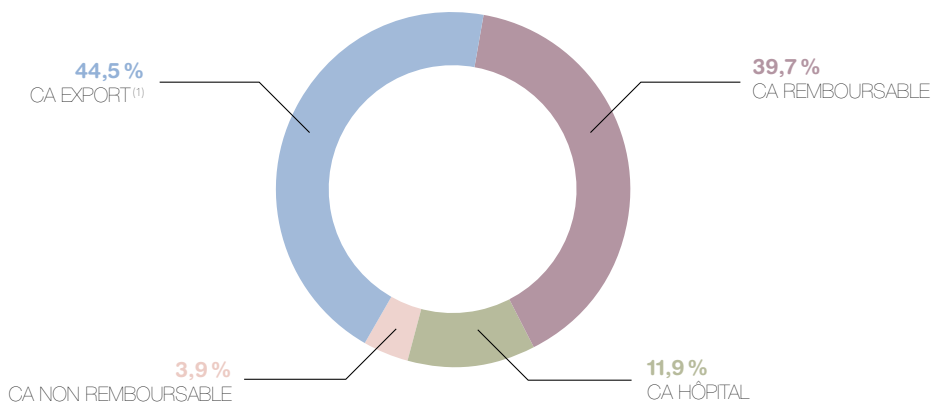
(en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)

Source : Leem d'après GERS et statistiques douanières.

Année	CA remboursable	CA non remboursable	CA officine	CA hôpital	CA France	CA export ⁽¹⁾	Total CA (hors taxes)
1990	7 661	784	8 444	1 143	9 588	2 096	11 684
1991	8 072	1 044	9 116	1 281	10 397	2 561	12 958
1992	8 549	1 085	9 635	1 433	11 068	2 958	14 025
1993	9 421	1 113	10 534	1 555	12 089	3 079	15 169
1994	9 650	1 113	10 763	1 639	12 402	3 476	15 878
1995	10 420	1 052	11 472	1 877	13 348	4 029	17 378
1996	10 679	1 052	11 731	2 058	13 789	4 619	18 408
1997	11 037	1 060	12 097	2 195	14 292	5 564	19 856
1998	11 632	1 113	12 745	2 302	15 047	6 784	21 831
1999	12 409	1 105	13 515	2 531	16 045	7 805	23 851
2000	13 507	1 128	14 635	2 598	17 263	9 621	26 884
2001	14 478	1 148	15 626	3 084	18 675	12 861	31 536
2002	15 100	1 211	16 311	3 708	19 911	14 467	34 378
2003	16 020	1 300	17 320	4 057	21 320	14 529	35 849
2004	17 010	1 350	18 360	4 427	22 760	15 340	38 100
2005	18 134	1 304	19 438	4 384	23 822	16 747	40 569
2006	18 265	1 497	19 762	4 583	24 345	18 081	42 426
2007	18 965	1 601	20 566	4 885	25 451	19 170	44 621
2008	19 109	1 846	20 955	5 395	26 350	21 164	47 514
2009	19 538	1 914	21 452	5 650	27 102	23 105	50 207
2010	19 626	1 900	21 526	5 890	27 416	24 137	51 553
2011	19 682	1 919	21 601	5 890	27 491	22 030	49 521

03 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE + EXPORT EN 2011

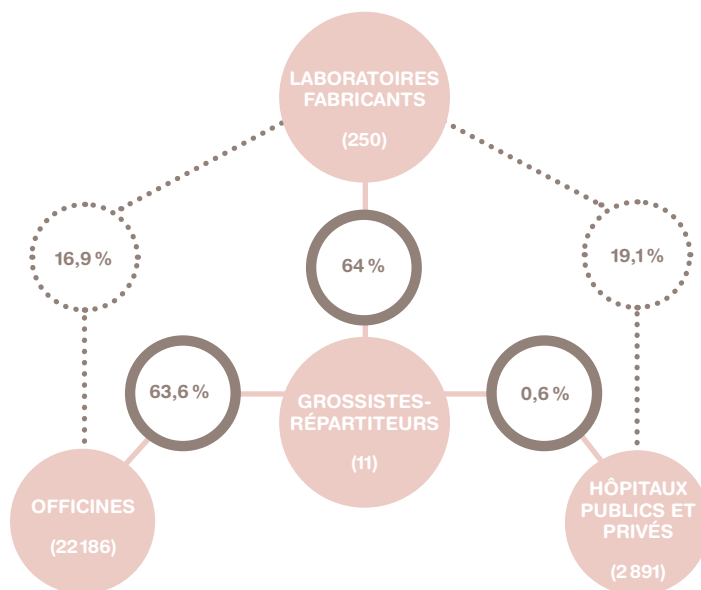
Source : Leem d'après GERS et statistiques douanières.



(1) Y compris sérums et vaccins.

04 LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT (en nombre)

Source : Leem, CSRP.



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 en 2004 d'un « plan médicament » à l'occasion de la réforme de l'Assurance Maladie de Philippe Douste-Blazy, complété en 2005 par Xavier Bertrand, 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% sur la période 2000-2005. Il se situe à 1,5% pour la période 2006-2011. Les économies engendrées par ce plan peuvent être évaluées à plus de 4 milliards d'euros entre 2005 et 2007 (source GERS). Les objectifs assignés à l'industrie pharmaceutique ont donc été largement atteints au cours de la période récente. 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 Capi, 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. L'année

2012 sera également fortement impactée par les vagues sans précédent de baisses de prix décidées à l'automne 2011. Deux plans de réduction des déficits ont été décidés à l'automne, ramenant l'objectif des dépenses d'Assurance Maladie de + 2,8% à + 2,5% ; les pouvoirs publics ont donc décidé de baisses de prix des médicaments ayant un impact annuel de 910 M€, contre 400 à 500 M€ les années précédentes. Il n'existe pas d'éléments qui permettent de prévoir une orientation différente dans les prochaines années compte tenu de l'ampleur des déficits de l'Assurance Maladie. Ces baisses sont une solution facile (mesure simple, rendement assuré, effets négatifs différés).

La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel État/Industrie. Néanmoins, des instruments de maîtrise complémentaires ont été mis en place, n'intégrant pas les dimensions industrielles et de recherche des entreprises du médicament. Le médicament peut être une variable d'ajustement, au bénéfice d'autres postes de dépenses pourtant moins stratégiques pour l'économie française. L'objectif de croissance du chiffre d'affaires des médicaments a été fixé à 0,5% pour l'année 2012. Au-delà de ce seuil, le chiffre d'affaires industriel des médicaments remboursables en ville et de certains médicaments hospitaliers (rétrocession et facturables en sus de la T2A) est lourdement taxé (jusqu'à 70% du dépassement) au travers de la clause de sauvegarde. Or, ce seuil, fixé sans rationnel

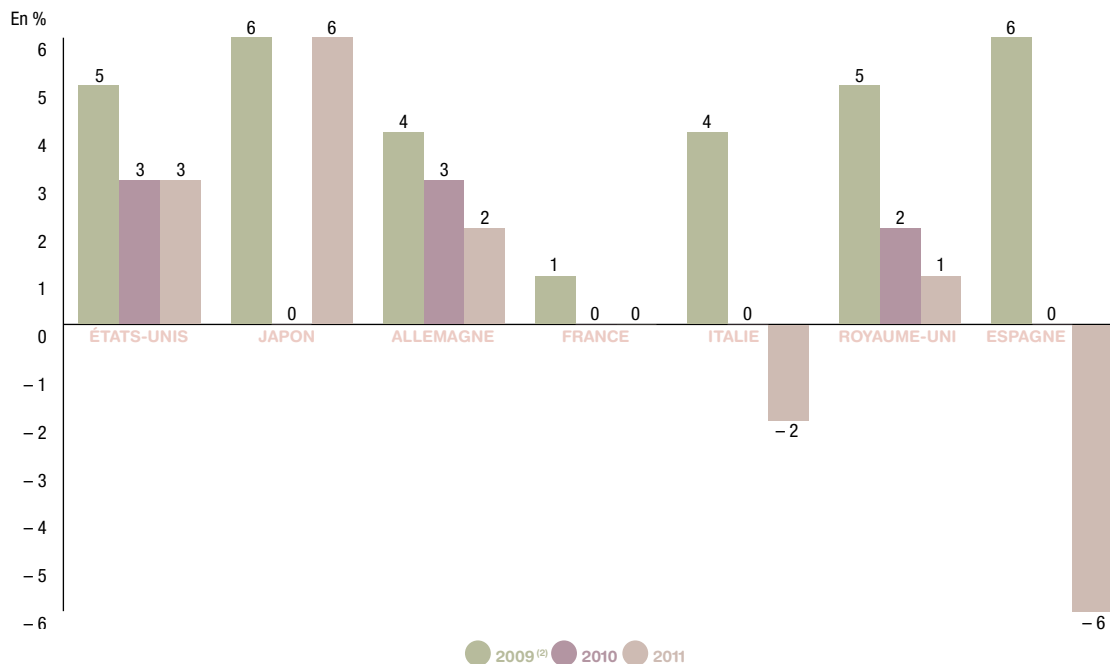
par l'État, n'est pas corrélé aux besoins thérapeutiques légitimes induits par la situation épidémiologique ; mais il aide à la tenue de l'ONDAM.

Trois études successives, réalisées pour le Leem et le LIR à partir de 2001, sur la base de données publiques, ont montré à quel point certains besoins essentiels de santé publique n'étaient pas couverts sur des pathologies majeures (asthme, risque cardio-vasculaire, ostéoporose...). La réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004, puis les actions de bon usage de la CNAMTS fin 2004, prévoient diverses mesures structurelles d'approche médicalisée, y compris dans quelques

classes thérapeutiques nommément définies, améliorant la qualité des soins et visant à éliminer des consommations non médicalement justifiées (politique qui a été renouvelée en 2009 avec une incitation à prescrire dans le répertoire générique). L'accord-cadre définit un cadre de soutien au progrès thérapeutique au service du patient, et donne une meilleure lisibilité à moyen terme à la politique du médicament. Il prévoit également des dispositions contraignantes pour l'industrie. Cependant, les actions de maîtrise médicalisée, instaurées par les nouveaux acteurs créés par la réforme de 2004, impactent de façon majeure et non conventionnelle la gouvernance du médicament.

05 ÉVOLUTION DE LA CROISSANCE DU CHIFFRE D'AFFAIRES ⁽¹⁾ DANS LES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX (en%)

Source : IMS Health.

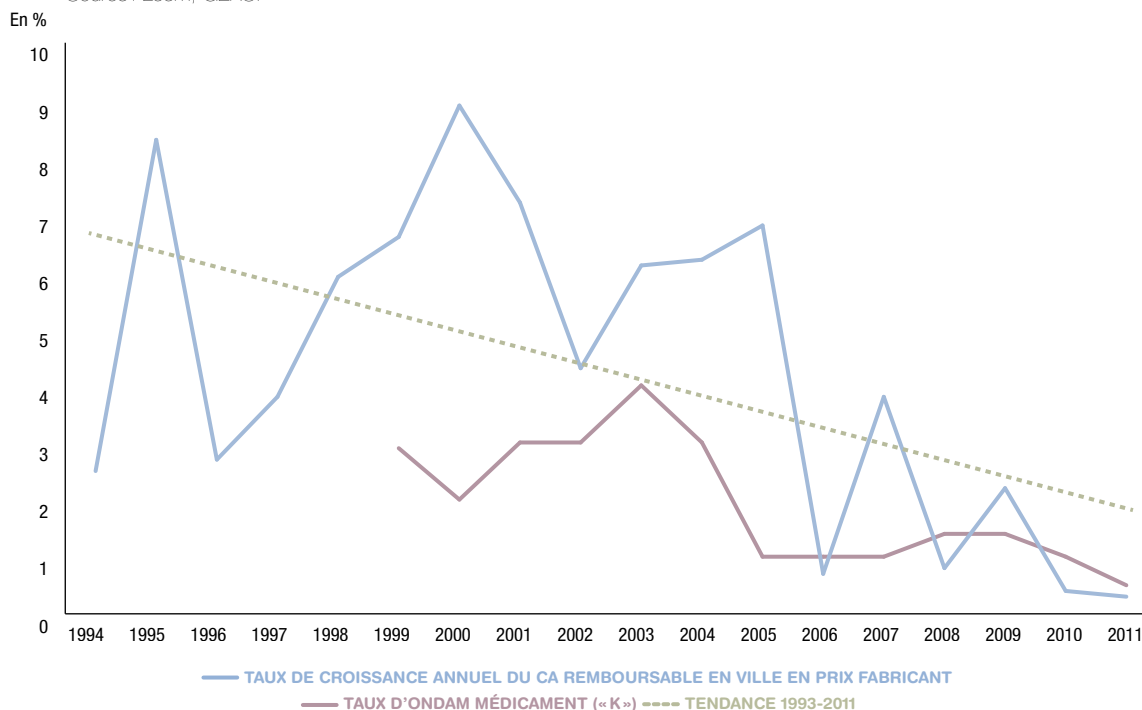


(1) Ventes des grossistes-répartiteurs ou des laboratoires aux pharmaciens de produits de prescription et de certains produits OTC ; ce chiffre d'affaires peut inclure des remises commerciales.

Note : l'harmonisation des séries statistiques nécessaires aux comparaisons internationales, et des sources de données différentes expliquent les écarts d'évolution du chiffre d'affaires mentionnés pour la France.

06 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 2011

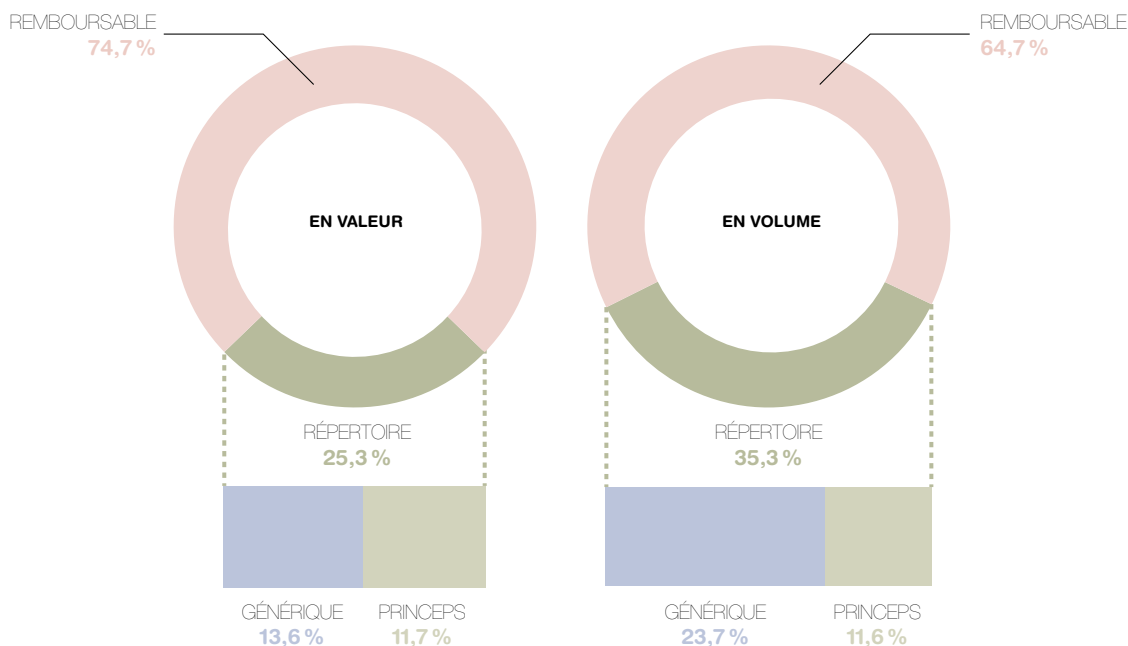
Le répertoire des génériques, créé et géré par l'ANSM dans une approche rigoureuse de santé publique fondant la confiance des parties prenantes, est constitué par les groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques – commercialisés ou non. En 2011, il représente 4,9 milliards d'euros de chiffre d'affaires (2,3 milliards pour les princeps et 2,7 milliards pour les génériques), soit 25 % du marché remboursable.

L'année 2010 avait été très lourdement impactée par l'arrivée des génériques de Plavix, deuxième médicament le plus vendu dans le monde avant l'arrivée des génériques. La publication d'un décret permettant l'inscription au répertoire des spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence (quasi-génériques) en février 2011 et l'alignement de leurs conditions commerciales sur les génériques classiques (plafonds de remises fixés à 17 % par la LFSS 2011 et marges officinales calculées sur la base du princeps fixés par un arrêté de mars 2011) ont sensiblement impacté le marché en 2011. La fin de l'année 2011 a été marquée par des mesures pesant

très lourdement sur les médicaments génériques et princeps ainsi que sur les marges officinales. Dans le cadre des plans de baisses de prix, le Gouvernement a réalisé 290 M€ d'économies dans le répertoire des génériques. Le CEPS a donc décidé des baisses de prix massives pour les inhibiteurs de la pompe à protons, les sartans, les IEC, seuls et en association, et les statines ; ainsi que de nouveaux tarifs forfaitaires de responsabilité pour une partie des groupes génériques de plus de trente-six mois n'ayant pas atteint 80 % de taux de substitution. De nouvelles règles de gestion des prix dans le répertoire ont également été décidées, rapprochant de fait les prix français des prix européens, en évitant toutefois la fausse solution des appels d'offres, prime à la moindre qualité sanitaire. La France a maintenu en 2011 son choix politique d'un marché de génériques de qualité et non du moindre coût. Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies très importantes durant la dernière décennie (1,8 milliard d'euros pour la seule année 2010 selon le GEMME) : aujourd'hui, près d'une boîte sur quatre distribuée en France est un générique. Ces économies sont loin d'être épuisées : le développement de la rémunération à la performance des médecins et la tombée dans le domaine public de nombreuses molécules soutiendront ce marché jusque vers 2016-2017.

07 MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN VOLUME ET EN VALEUR EN 2011

Source : Leem d'après GERS.



08 ÉVOLUTION DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

Source : Leem d'après GERS.

Année	Répertoire des génériques ⁽¹⁾ en % du marché remboursable		Génériques en % du répertoire des génériques	
	En valeur	En volume	En valeur	En volume
1999	9,2%	13,7%	20,2%	27,2%
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%

(1) Le répertoire des génériques comprend les princeps (molécule originale) et les génériques.

RÉSULTATS DES ENTREPRISES

\Prix moyens et impôts très élevés affaiblissent la rentabilité du marché

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques, l'absorption du Sessi (bureau statistique du ministère de l'Industrie) par l'Insee, en 2008, a entraîné une modification profonde des enquêtes statistiques nationales.

Contrairement aux années précédentes, l'Insee ne publie pas de données concernant les résultats d'exploitation par branche d'activité à un niveau nace3 (qui permet d'identifier le secteur des entreprises du médicament). L'Insee publie néanmoins, pour chaque branche, 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.

À un niveau mondial, on constate en 2011 une stagnation du bénéfice net (après impôts) en pourcentage du chiffre d'affaires.

- **Pour les groupes américains** : les groupes américains ont enregistré une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA d'environ 15 %. Un groupe de biotechs sort de la moyenne avec un bénéfice net d'environ 25 % de son chiffre d'affaires.
- **Pour les groupes britanniques** : les deux groupes britanniques GlaxoSmithKline et AstraZeneca enregistrent des ratios bénéfiques/CA compris entre 20 % et 30 %.
- **Pour les groupes suisses** : les deux groupes Novartis et Roche enregistrent des bénéfices nets respectifs de 16 % et 22 % de leur CA.
- **Pour les groupes allemands** : les groupes allemands ont une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA faible, de l'ordre de 7 %.
- **Pour les groupes japonais** : les firmes japonaises enregistrent des bénéfices nets de près de 9 % de leurs ventes, en moyenne, ratio stable depuis plusieurs années.
- **Pour le groupe français** : Sanofi affiche en 2011 un ratio bénéfiques/CA de 17 %.

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 paiement de taxes spécifiques auxquelles ne sont pas assujettis les autres secteurs industriels (*cf. tableau suivant*). En 2011, ces taxes, variable d'ajustement des comptes publics, devraient représenter 3,3 % du chiffre d'affaires.

Pour l'année 2012 et les suivantes, l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires, passée de 1 % à 1,6 % pour financer le développement professionnel continu des médecins, ainsi que l'augmentation des taxes et redevances versées aux agences d'évaluation du médicament, devraient porter le ratio taxes/chiffre d'affaires à plus de 4 %.

Cela n'incite pas les groupes mondiaux à investir en France et justifie l'effort nouveau d'attractivité engagé par l'État au titre du crédit impôt recherche et du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), dispositifs phares de la compétitivité française.

09 EXCÉDENT BRUT D'EXPLOITATION POUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE ⁽¹⁾

(en millions d'euros) – Nouvelle série

Source : Insee (données 2010 non publiées).

Année	Excédent brut d'exploitation (EBE)	EBE en % du CA
2008	3953	10,70%
2009	3505	9,30 %

(1) Nace 211 et 212 : fabrication de produits pharmaceutiques de base et fabrication de préparations pharmaceutiques.

10 PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES PAYÉS PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES EN FRANCE (en millions d'euros)

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

Année	Taxes spécifiques sur le médicament ⁽¹⁾	Régulation ⁽²⁾	Prélèvements en valeur	Part des prélèvements (ville et hôpital) dans le CA taxable ⁽³⁾	Taux de croissance du CA taxable ville remboursable et hôpital ⁽³⁾
1999	328	143	471	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	1040	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%	0,8%
2011 ⁽⁴⁾	592	250	842	3,3 %	0,2%

(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.

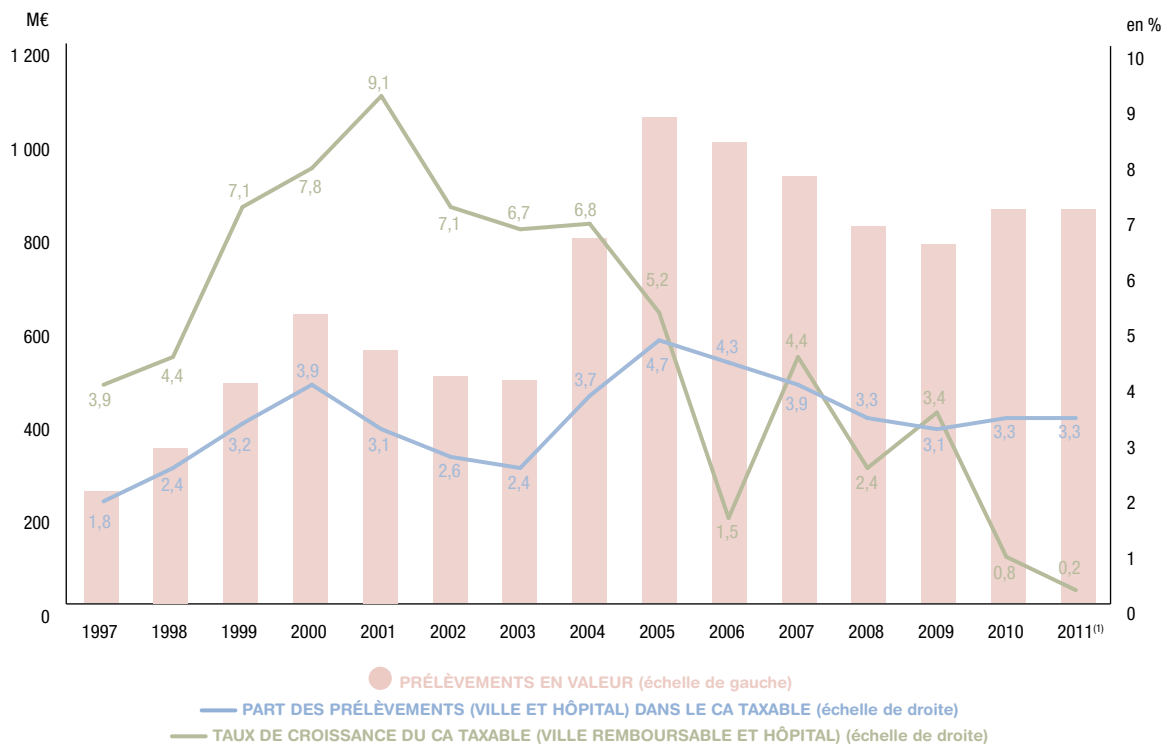
(2) Contributions versées au titre de la régulation conventionnelle.

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

(4) Estimations.

11 CROISSANCE DES PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES SUR LE MÉDICAMENT (en millions d'euros)

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



(1) Estimations.

EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

22 milliards d'euros d'exportations...

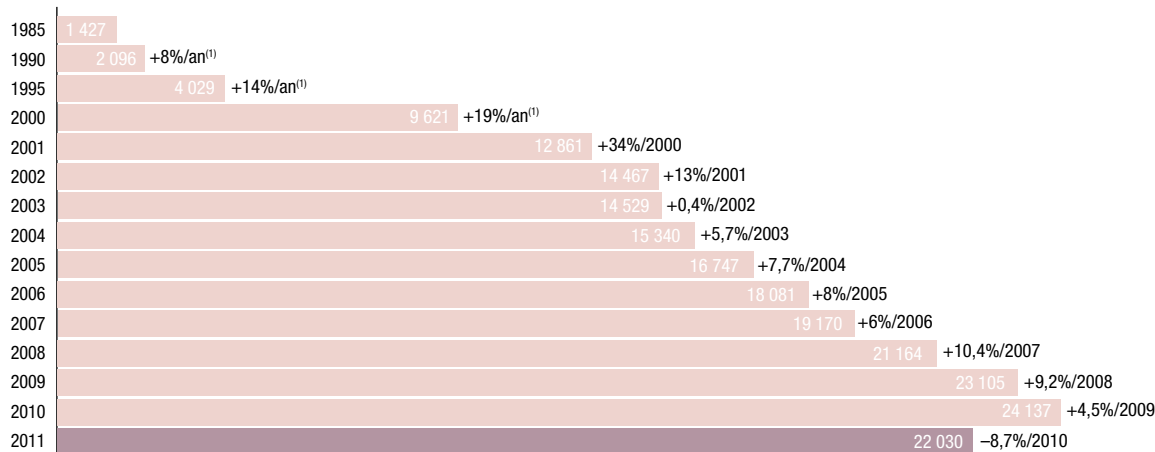
Les exportations françaises de médicaments ont très significativement décliné en 2011 par rapport à 2010, de près de 9 %, atteignant 22 milliards d'euros. Cette dégradation s'explique par la dégradation de la conjoncture des pays acheteurs de médicaments (Maghreb, Moyen-Orient, Côte d'Ivoire, Japon, ...) mais aussi et surtout par des baisses de

prix appliquées sur le médicament dans de nombreux pays européens (Grèce, Espagne, Turquie...).

En outre, la publication irraisonnée par le Gouvernement d'une « liste des 77 médicaments sous surveillance renforcée » (mélangeant plan de gestion du risque de l'EMA et suivi de pharmacovigilance), et la confusion qui s'est ensuivie, ont eu des effets délétères sur les exportations françaises vers certains pays, notamment en Afrique ou en Asie.

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

Source : Leem d'après statistiques douanières.



(1) Médicaments à usage vétérinaire inclus.

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

Les exportations de médicaments vers l'Union européenne représentaient 11,3 milliards d'euros en 2011 (51 % du total). Elles sont le résultat de la réorganisation européenne de la production de médicaments dans un contexte de meilleure lisibilité de la politique française du médicament et de meilleure attractivité du territoire national jusqu'à 2011 ; ces

atouts sont néanmoins fragiles. L'actuel contexte moins favorable les remet en cause : la France, qui avait gagné nombre d'arbitrages entre 1993 et 2005, a ainsi perdu, ces deux ou trois dernières années, plusieurs décisions industrielles de localisation, lourdes de conséquences à moyen terme. La concurrence entre États s'intensifie : les pouvoirs publics sauront-ils renouveler une politique conventionnelle initiée entre 1992 et 1995 et qui a pu, pour une décennie, assurer l'expansion, en emplois et balance commerciale (constatée sur le graphique 12) ?

La politique de réindustrialisation initiée depuis octobre 2009, qui tient compte des données nouvelles du marché et des besoins de formation dans les filières, est porteuse de promesses concrètes.

La Belgique est, en 2011, le premier pays destinataire des exportations françaises, suivie par l'Allemagne et les États-Unis.

L'Union européenne à quinze représente 75 % des exportations de médicaments à destination du continent européen, tandis que les dix nouveaux États-membres depuis le 1^{er} mai 2004 et les deux nouveaux États-membres depuis le 1^{er} janvier 2007 en représentent 13 %. L'Allemagne, la Belgique et l'Italie sont les destinataires privilégiés puisque les en-

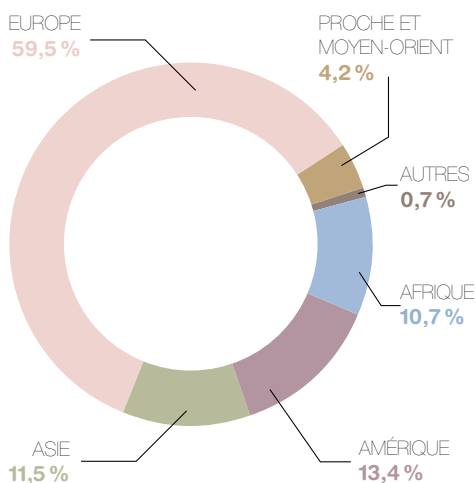
treprises opérant en France y réalisent 45 % de leurs exportations vers l'Europe. Puis viennent l'Espagne (10 %), le Royaume-Uni et la Suisse (respectivement 7,3 % et 4,7 %).

17 milliards d'euros d'importations en 2011

En 2011, la France a importé 16,7 milliards d'euros de médicaments, soit une diminution de 0,6 % par rapport à 2010. Ces importations proviennent principalement d'Allemagne (20 %), des États-Unis (15 %), de Suisse (8 %), et de Belgique (7,5 %).

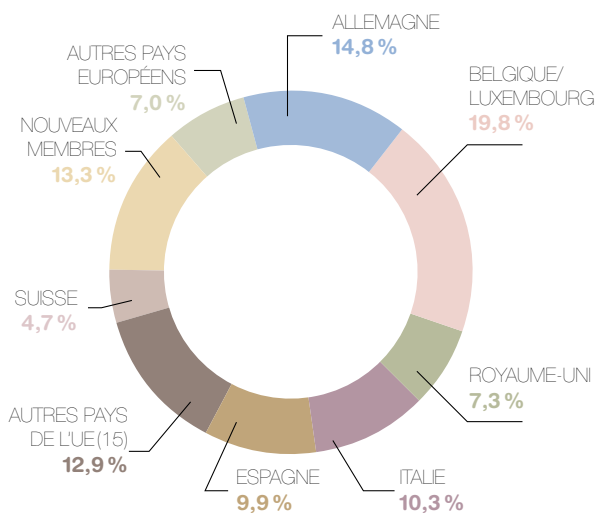
13 RÉPARTITION DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2011

Source : statistiques douanières.



14 STRUCTURE DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS EN EUROPE EN 2011

Source : statistiques douanières.



15 LES PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS ⁽¹⁾ EN PROVENANCE DE FRANCE (en millions d'euros)

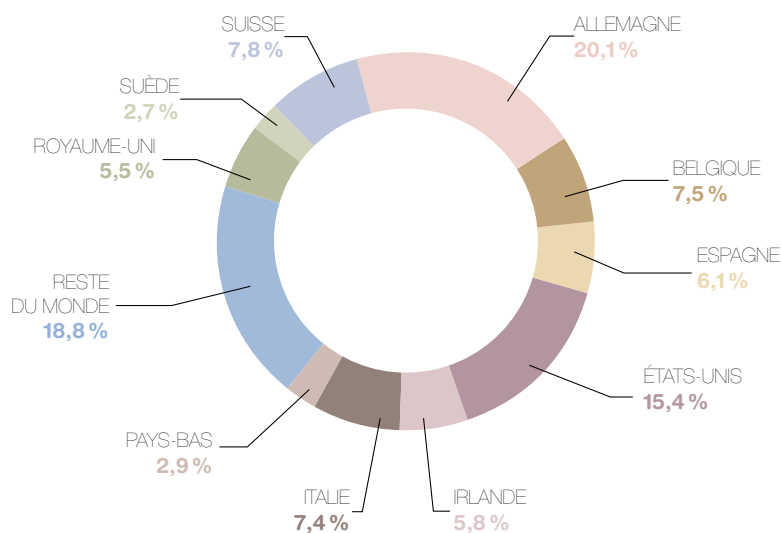
Source : statistiques douanières.

1990 ⁽¹⁾		2000		2011	
RFA	278	Royaume-Uni	1 014	Belgique	2 521
Pays-Bas	178	Allemagne	966	Allemagne	1 886
Algérie	176	UEBL	908	États-unis	1 673
UEBL	171	États-Unis	834	Italie	1 310
Royaume-Uni	132	Italie	671	Espagne	1 259
Italie	112	Espagne	520	Royaume-Uni	928
Tunisie	88	Suisse	440	Japon	915
Suisse	77	Pays-Bas	361	Russie	687
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Pologne	626
Cameroun	64	Pologne	199	Algerie	600
La Réunion	60	Grèce	181	Suisse	595
Martinique	39	Irlande	139	Pays-Bas	494
Espagne	36	Japon	134	Chine	447
URSS	36	Autriche	126	Hongrie	378
États-Unis	35	Australie	121	Australie	343

(1) Médicaments à usage vétérinaire inclus.

16 RÉPARTITION DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2011

Source : statistiques douanières.



Le médicament, des rentrées de devises pour la France

Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté pour la France un excédent commercial de 5,3 milliards d'euros en 2011, en décroissance de près de 3 %, soit 2 milliards d'euros de moins par rapport à 2010, en raison de la diminution des exportations.

Le solde global des échanges commerciaux de la France se situe à un niveau très bas en 2011, accusant un déficit de 70 milliards d'euros.

En 2011, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 6,1 % des exportations totales de la France derrière l'aéronautique/aérospatiale (10,1 %), la construction automobile (6,3 %) et les produits chimiques de base (6,2 %).

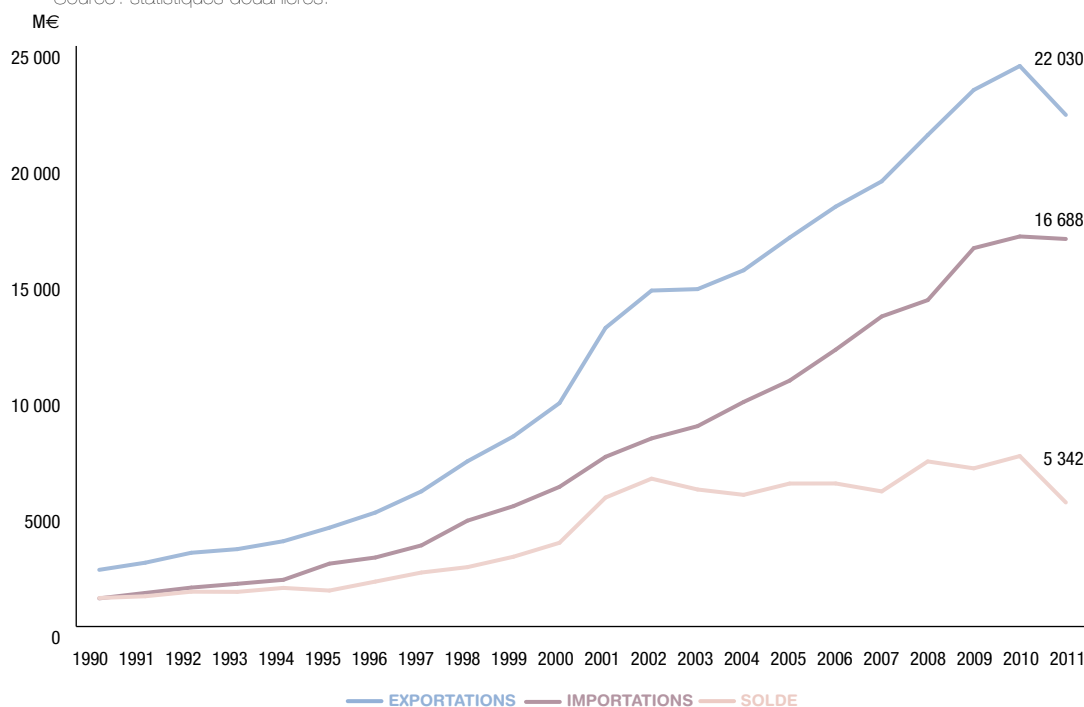
Les produits pharmaceutiques ont réalisé 4,7 % des importations totales de la France derrière, notamment, les hydrocarbures naturels (10,4 %) et les produits de la construction automobile (6,8 %).

Toujours sur la même période, les produits pharmaceutiques⁽¹⁾ se situent au 9^e rang des secteurs industriels (hors matériel militaire) en termes d'excédent commercial dégagé (pour mémoire, ce secteur occupait la 4^e place des excédents commerciaux en 2010). Au-delà du développement du générique, forme de compétition par les coûts où il est néanmoins possible d'être compétitif avec des process de production adaptés, ce poste ne connaîtra un nouvel essor qu'avec une détermination gouvernementale durable et adaptée aux nouvelles données du marché, tenant compte du poids des biotechnologies.

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

17 ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS ET DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS (en millions d'euros)⁽¹⁾

Source : statistiques douanières.



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

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 faiblesse congénitale 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 patients ou aux organismes de protection sociale. Quant aux industriels, il affaiblit leur capacité de recherche.

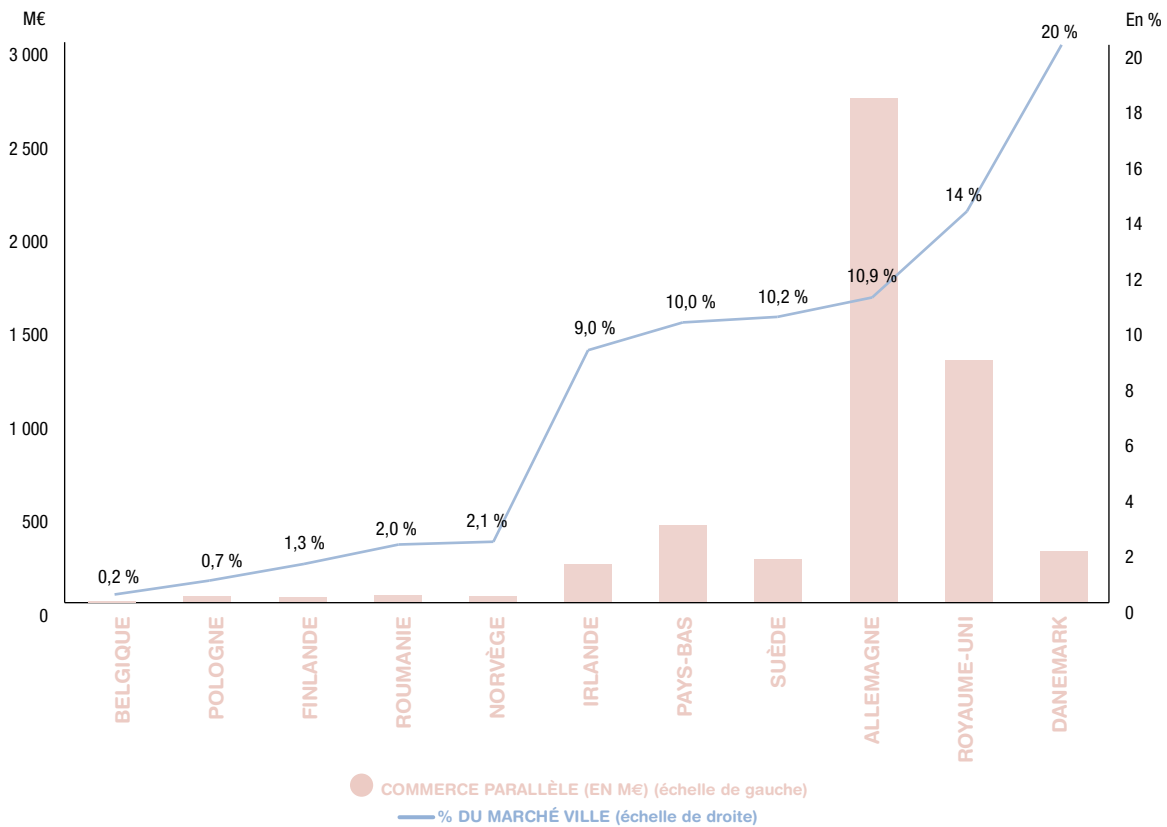
En 2009, le commerce parallèle européen était estimé à 5,2 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises puisse y apporter de solutions satisfaisantes.

Longtemps, la France a été peu touchée par le commerce parallèle ; depuis 2011, le phénomène des ruptures d'approvisionnement est une conséquence de la faiblesse des prix français au regard des autres pays européens.

18 LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2009

(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

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP), l'absorption du Sessi (bureau statistique du ministère de l'Industrie) par l'Insee, en 2008, a entraîné une modification profonde des enquêtes statistiques nationales. L'enquête annuelle d'entreprise a été remplacée par l'enquête annuelle de production. Cette dernière repose sur une nouvelle nomenclature de produits. Les entreprises répartissent leur facturation selon cinq modèles économiques, en fonction de leur implication plus ou moins importante dans la fabrication du produit. **Les opérations de production effectuées en France sur des produits fabriqués à l'étranger (conditionnement, vignettage,...) sont désormais exclues des statistiques de production.** Les données fournies par l'Insee n'étant pas comparables avec les chiffres fournis par le Sessi les années précédentes, nous vous proposons donc une nouvelle série.

La politique conventionnelle État-industrie – ayant cours depuis 1994 – contribue à ce que la France devienne le troisième producteur européen et l'un des principaux exportateurs mondiaux de médicaments.

Avant l'émergence de l'Irlande, la réorganisation de la production en Europe s'est opérée autour des grands pays à prix libres (Allemagne, Suisse...) et du seul pays à prix administrés affirmant vouloir offrir une lisibilité économique aux grands groupes internationaux : la France.

Ces résultats demeurent cependant fragiles, les conditions devant être créées pour maintenir le caractère attractif de la France en matière d'investissements industriels. Un concurrent majeur est apparu avant la crise, soutenu par son gouvernement et spécialisé dans les médicaments de demain : l'Irlande (50 000 emplois, 51 milliards d'euros d'exportations, + 6 % en 2011). La Belgique prend le relais en façonnage. Par ailleurs, la France est peu productrice de biotechnologies, hors vaccins et insuline ; les grands produits d'origine chimique qui alimentent le marché français et l'export sont progressivement génériques.

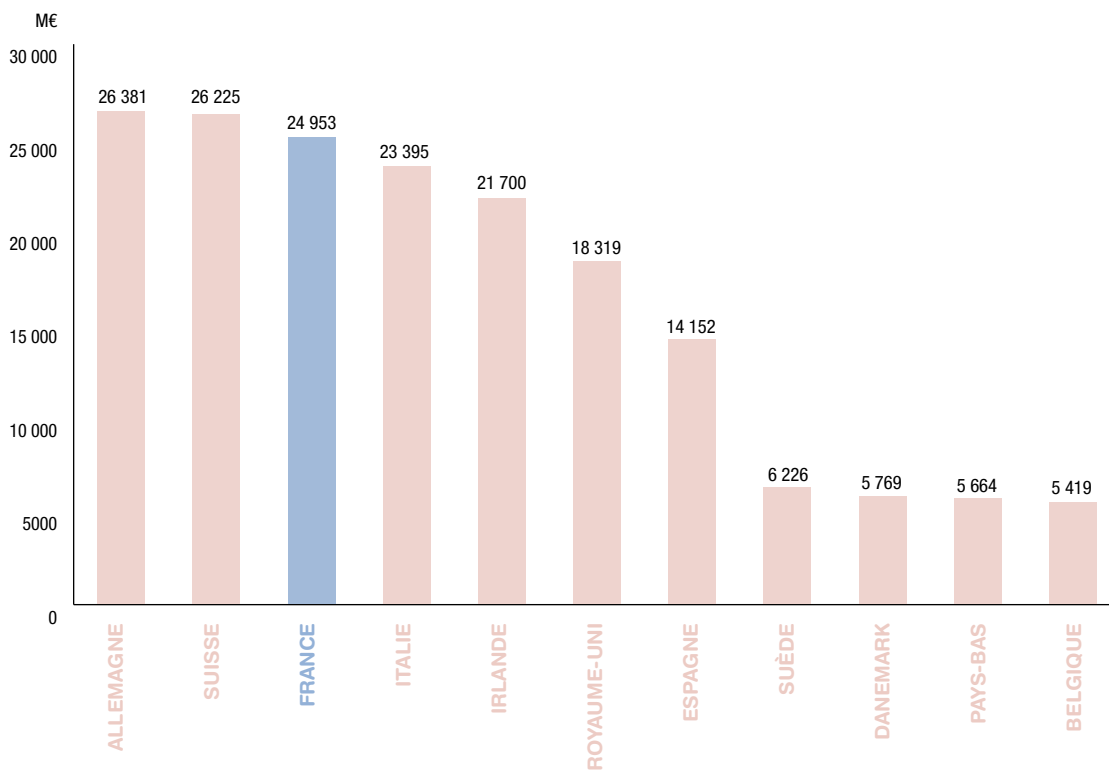
La France ne peut plus ignorer les besoins de production de lots biotechnologiques commerciaux ou cliniques et le marché du façonnage, ce qu'ont pris en compte les CSIS d'octobre 2009 et de janvier 2012. Elle devient, plus que les pays voisins, attentive aux évolutions des métiers et aux besoins en compétences.

L'analyse communément admise d'une forte menace sur les activités de production en France, en raison de l'essor des génériques et des biotechs, doit donc être nuancée – compte tenu, notamment, de la réactivité de la profession dans l'adaptation des emplois – pour peu que les pouvoirs publics soient aptes à intégrer l'évolution du marché. Dans les biotechnologies, la France est reconnue en matière de fabrication de vaccins.

Pour les génériques, les coûts relatifs de main-d'œuvre condamnent moins sûrement les productions de l'Europe que l'absence de réactions face aux contraintes juridiques dans un contexte de préoccupation à l'égard de la qualité pharmaceutique. L'accord de façonnage Leem/CEPS d'octobre 2009 a déjà produit des effets tangibles.

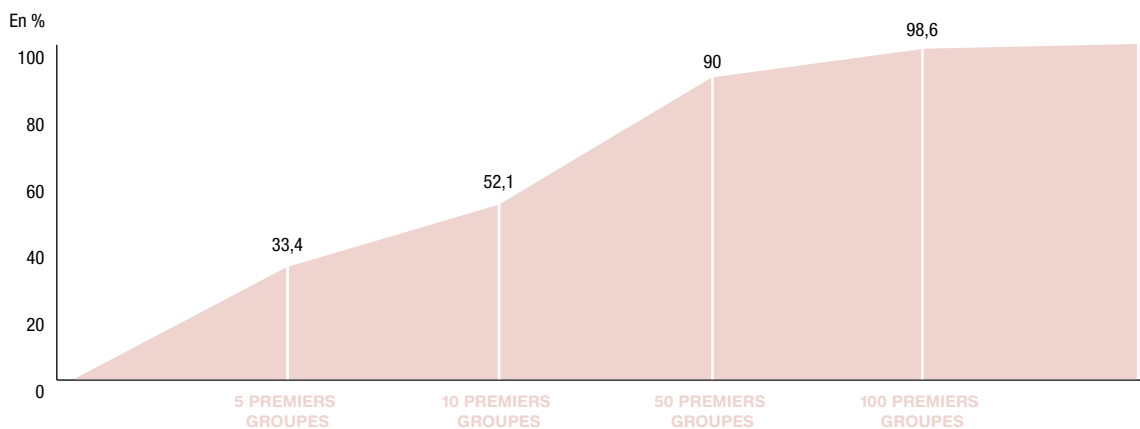
19 PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN EUROPE : PRINCIPAUX PAYS PRODUCTEURS EN 2009 (en millions d'euros)

Source : EFPIA (dernières données disponibles).



20 CONCENTRATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES⁽¹⁾ DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2011 EN FRANCE

Source : Leem d'après GERS.



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

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.

La prédominance du groupe Sanofi, en France, en 2011, avec 11 % de parts de marché, n'infirme pas le constat. Les parts de marché des entreprises suivantes n'atteignent pas 6 % : Roche, AstraZeneca, Merck & Co. Le premier groupe mondial (Pfizer, États-Unis) détient plus de 6 % des marchés mondial et français. La concentration est maintenant le fait d'entreprises majeures : Merck & Co/Schering-Plough ou Pfizer/Wyeth. 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.

De plus, 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 2011, on dénombre 250 entreprises industrielles contre près de 1 000 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 environ 250 entreprises consacrées strictement aux biotechnologies (start-up) dans le domaine pharmaceutique.

21 NOMBRE D'ENTREPRISES JURIDIQUEMENT DISTINCTES PAR TRANCHE DE PART DE MARCHÉ DÉTENUE EN 2011 EN FRANCE

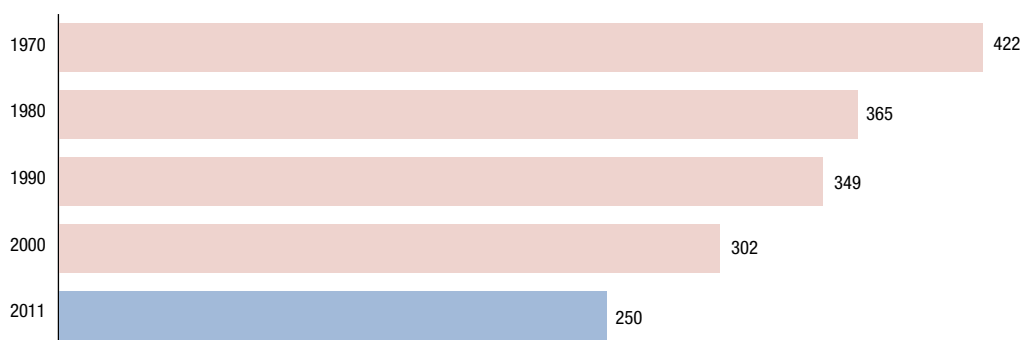
Source : Leem d'après GERS.

Part de marché ⁽¹⁾	> 2%	1 à 2%	0,5 à 1%	0,25 à 0,5%	< 0,25%	Total
Nombre d'entreprises	11	16	17	25	181	250
Part de marché de ces entreprises	48,5%	24,5%	10,8%	9,1%	7,1%	100%

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

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

Source : Leem.



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

EMPLOI ET LOCALISATION

L'industrie pharmaceutique résiste à la crise mais l'emploi enregistre une baisse de ses effectifs directs en 2010

La position de l'industrie du médicament, en France, est en recul en termes d'emploi et de recrutement sur la période écoulée. Le risque d'une aggravation de la situation dans les années à venir existe, dans les entreprises du secteur et chez leurs sous-traitants pharmaceutiques, dans la mesure où de nombreuses restructurations ont été annoncées – avec la crise, la mutation du modèle économique de la pharmacie, le nouveau train de concentration, la fin des blockbusters, et l'offre de quelques pays émergents, les BRIC – depuis 2009 et dont les conséquences sur l'emploi seront visibles sur les effectifs 2011 à 2013.

Globalement, le secteur atteint un effectif de 103 900 personnes fin 2010 (106 564 en 2009). L'emploi de l'ensemble de la chaîne du médicament est d'environ 300 000 personnes en 2010.

Comme l'année précédente, on constate une diminution de l'emploi du secteur en 2010 par rapport à 2009 (– 2,5 %, soit une perte de 2 664 emplois) et des inquiétudes existent pour 2011 et 2012, alors que les effectifs ont progressé de 2,5 % depuis dix ans dans l'ensemble des familles de métiers. Toutefois, des créations nettes sont constatées, mais en nombre non précisé, en externalisation des laboratoires – sous-traitants, prestataires –, qui n'entrent que partiellement dans le champ de la convention collective et dans celui du secteur. Par ailleurs, le nombre de recrutements s'est élevé à plus de 6 500 en 2010 mais est en baisse par rapport à 2009 (8 884 recrutements ; ils correspondent à des recrutements à la suite du turn-over naturel, des départs à la retraite...).

Le secteur du médicament connaîtra près de 13 000 départs à la retraite d'ici 2019 (12,8 % des effectifs), auxquels s'ajoutent près de 25 000 départs (24,7 %) liés au turn-over naturel. Cela pose la question du renouvellement des effectifs à terme, qui

sera fonction de la santé économique du secteur, en France. Paradoxalement, dans un contexte actuel de baisse historique 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 médecin, où des pénuries d'emploi sont à craindre. Le CSIS s'efforce d'apporter des solutions concrètes à ce problème.

Ces difficultés existent alors que le secteur connaît des mutations rapides, économiques, technologiques et réglementaires, dans un environnement fortement concurrentiel.

En comparaison, d'après l'Unedic, l'emploi dans l'ensemble des secteurs industriels, en France, a diminué de 2,1 % en 2010 par rapport à 2009.

Si l'on souhaite estimer le niveau d'emploi total induit indirectement par le médicament, il convient d'ajouter aux 103 900 salariés des entreprises du médicament :

- 9 000 personnes, environ, qui travaillent dans les PME de biotechnologie santé, environ 12 000 personnes, pour tenir compte notamment de certains centres de recherche juridiquement distincts, des structures privées de R&D (type CRO's) ainsi que des sociétés extérieures de visite médicale ;
- 8 576 personnes de l'industrie des principes actifs à usage pharmaceutique.

L'effectif de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament intègre, en outre, les personnes employées chez les grossistes-répartiteurs (13 200 personnes), les dépositaires⁽¹⁾ (3 000 personnes) et dans les pharmacies d'officine (148 000 personnes)⁽²⁾.

Ainsi, on peut estimer le nombre d'emplois induits à 193 776, ce qui porte l'effectif de l'ensemble de la chaîne du médicament à près de 297 700 personnes.

Enfin, la majorité des effectifs de l'industrie du médicament (63 %) sont employés par des entreprises de plus de 1 000 salariés (soit 16 % des entreprises), bien que 40 % des entreprises soient des PME, et plus de 50 % des salariés travaillant dans des groupes à capitaux majoritairement étrangers.

(1) Sources : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique/brochure 2008 (CSRP) et Chambre syndicale nationale des dépositaires de produits pharmaceutiques (CSNDPP).

(2) Sources : CNOP et CEP pharmacie d'officine 2006.

23 ÉVOLUTION DE L'EFFECTIF DES LABORATOIRES DÉTENTEURS D'AMM ET DES FAÇONNIERS ⁽¹⁾

Source : Leem – enquête emploi 2010.

Année	Effectif toutes activités des entreprises (enquête Leem uniquement)	Effectif des spécialités pharmaceutiques pour la médecine humaine	Effectif du secteur : enquête Leem + effectifs façonniers ⁽²⁾
1998	90 100	75 300	Non disponible
1999	92 200	77 050	Non disponible
2000	95 300	79 700	Non disponible
2001	96 300	80 500	Non disponible
2002	98 100	82 000	Non disponible
2003	98 900	82 700	Non disponible
2004	99 400	83 100	Non disponible
2005	101 500	84 900	Non disponible
2006	103 530	86 598	Non disponible
2007	103 633	86 685	108 668
2008	102 928	86 096	108 407
2009	100 355	83 943	106 564
2010	97 645	81 676	103 900

(1) À l'exclusion des centres de recherche, juridiquement distincts.

(2) Effectif total des entreprises ayant une branche « spécialités pour la médecine humaine » y compris fabricants-façonniers (ce n'est pas la définition du secteur au sens habituel selon l'activité principale) y compris transfert d'effectifs liés à l'élargissement du champ du médicament (produits sanguins stables).

\Une implantation très régionalisée

Huit bassins d'emploi représentent 77 % de l'emploi en France ; plus de la moitié des effectifs de l'industrie du médicament se concentrent dans quatre régions. 26,1 % des salariés de la branche sont localisés en Île-de-France, 14,5 % en Rhône-Alpes, 10 % en Normandie et 8,9 % en région Centre.

\Une évolution de l'emploi différenciée selon les activités

En quinze ans, les effectifs de R&D ont augmenté de 13,5 %, la production a augmenté de 35,9 %, la commercialisation a baissé de 8,1 % et l'administration a augmenté de 31,6 %. En 2010, les restructurations ont particulièrement affecté l'emploi dans les métiers de la commercialisation et les familles support.

\Répartition de l'emploi selon les familles professionnelles

La proportion de personnes ayant une activité de R&D est particulièrement élevée dans les entreprises du médicament.

Les Entreprises françaises du médicament emploient 22 212 personnes dans les centres de R&D (plus d'un salarié sur cinq), soit 19 % du total des chercheurs européens dans ce domaine. Globalement, les effectifs de la R&D ont été augmentés de 22 % au cours des dix dernières années, ce qui place le secteur en tête de l'économie française dans ce domaine. Pour autant, l'emploi en R&D reste fragile, car les effectifs se concentrent sur un petit nombre d'entreprises et la tendance à l'externalisation de la recherche, notamment amont, s'accroît, sensible donc aux conditions d'attractivité territoriale. Cette dimension explique l'importance des objectifs de recherche dans les CSIS d'octobre 2009 et janvier 2012, et le poids du crédit impôt recherche.

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

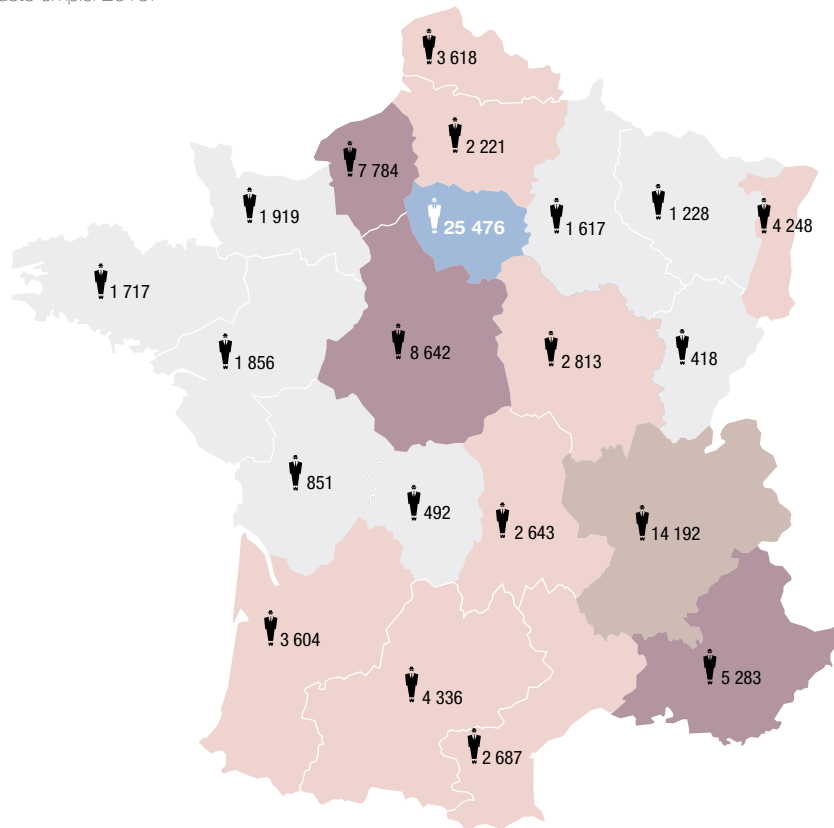
Source : Leem – enquête emploi 2010.

8 régions d'implantation forte

- Île-de-France : 26,1 %
- Rhône-Alpes : 14,5 %
- Normandie : 10 %
- Centre : 8,9 %
- PACA : 5,4 %
- Midi-Pyrénées : 4,4 %
- Alsace : 4,4 %
- Nord – Pas de Calais : 3,7 %

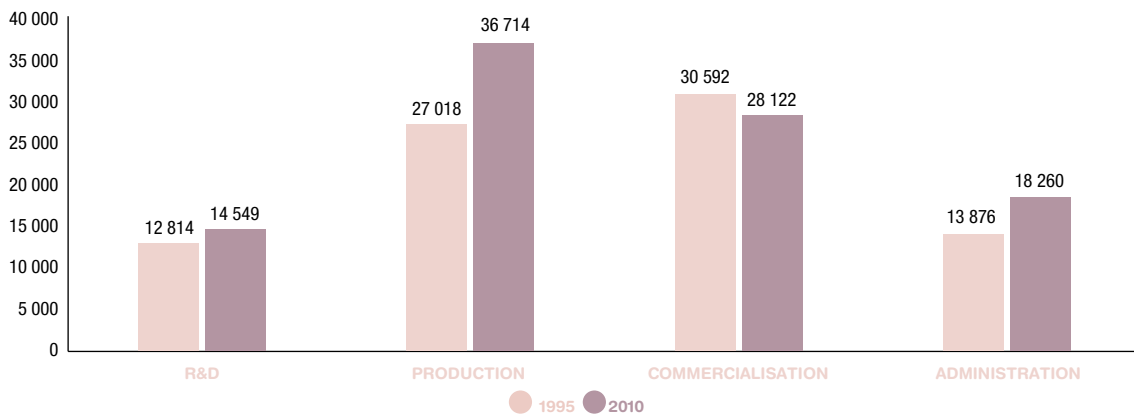
 Effectifs

- Plus de 20 000
- De 10 000 à 20 000
- De 5 000 à 10 000
- De 2 000 à 5 000
- Moins de 2 000



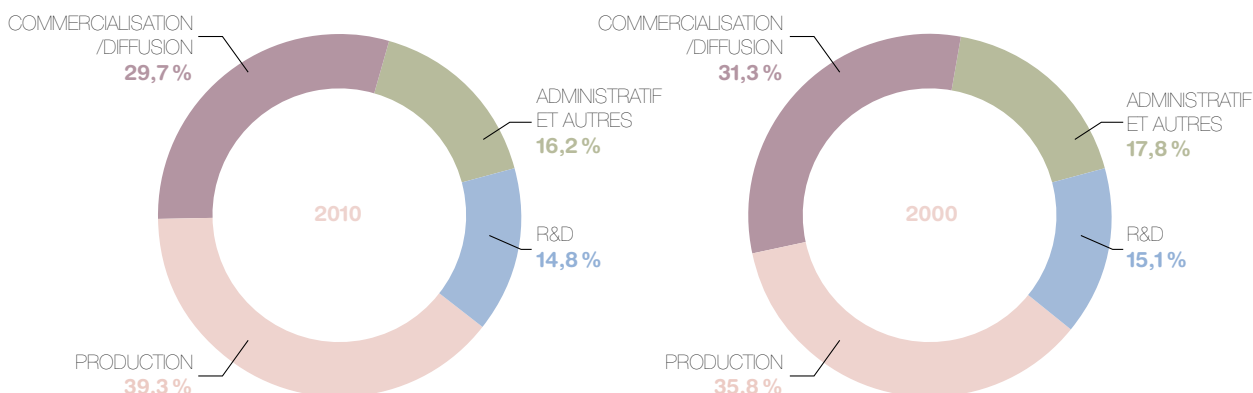
25 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SALARIÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE DE 1995 A 2010

Source : Leem – enquête emploi 2010.



26 RÉPARTITION DES EFFECTIFS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE

Source : enquête emploi 2010.



D'après les statistiques du ministère de l'Éducation nationale, de la Recherche et de la Technologie, l'industrie du médicament est un des secteurs industriels, en France, où les effectifs de R&D sont les plus importants.

La production de médicaments créatrice d'emplois qualifiés

La France est historiquement un grand pays de production, de médicaments et de vaccins, et constitue une richesse dans l'économie nationale et régionale. Les effectifs sont en augmentation de 36 % sur les cinq dernières années et de 0,4 % de 2009 à 2010.

Plus de 45 000 personnes travaillent dans les filiales ou sites de production en France, soit 43 % de l'emploi du secteur, et près de 37 000 personnes ont un emploi de production.

Une majorité de recrutements en production en 2010

40 % des recrutements, en 2010, ont concerné des métiers de production, puis viennent la commercialisation, les familles transverses et, enfin, la R&D.

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 postes.

Le niveau de qualification dans les entreprises du médicament est élevé : 44 % des salariés sont des « cadres » et près de la moitié des salariés ont un niveau de formation égal ou supérieur à bac + 2.

Évolution des effectifs de 2009 à 2010

+ 5,6 %
R&D

+ 0,4 %
Production

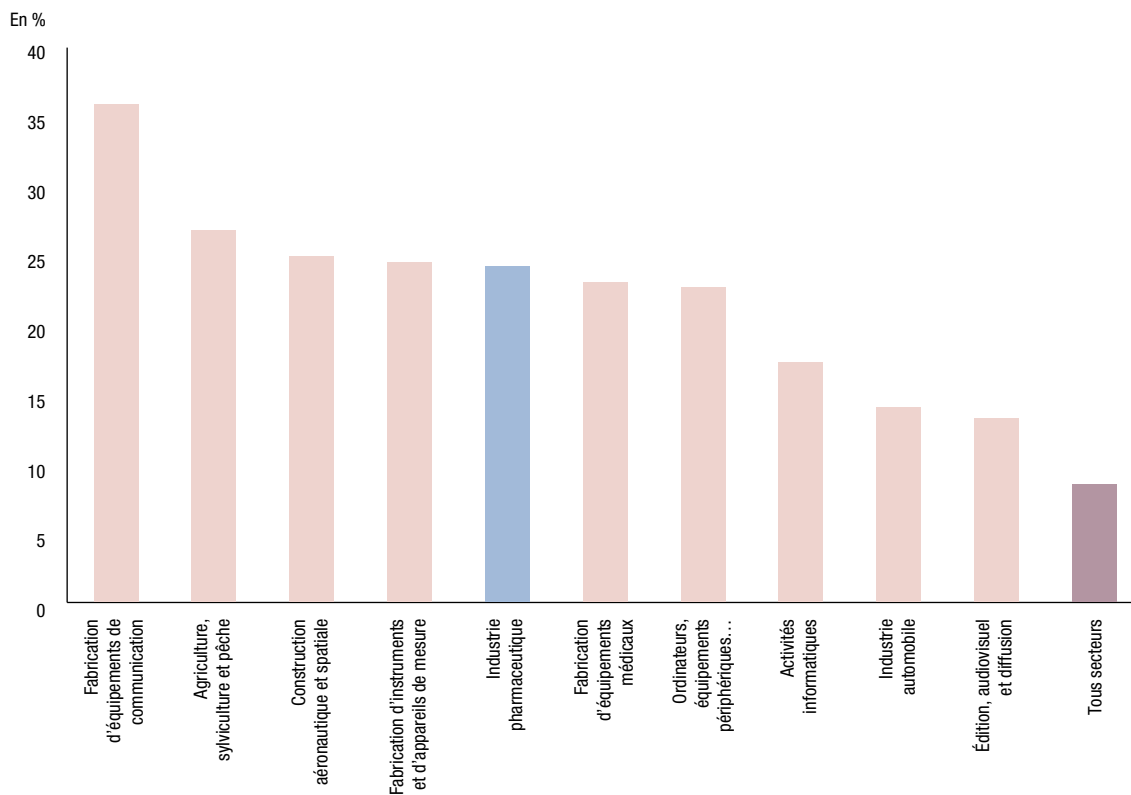
- 3,2 %
Commercialisation

- 14,7 %
Administratif et autres

27 PART DES EFFECTIFS DE R&D DANS LES EFFECTIFS TOTAUX DU SECTEUR

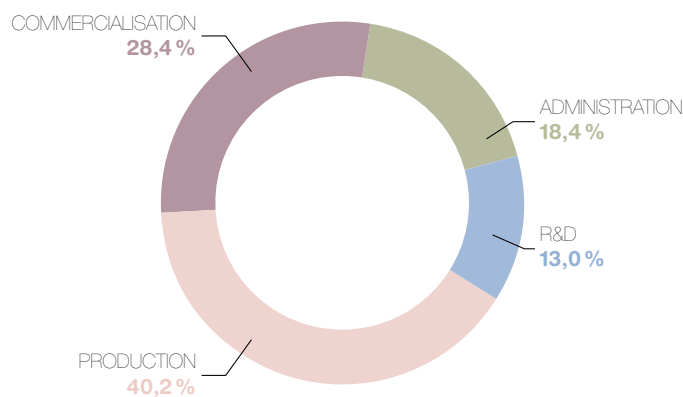
(données 2009, en % du total des effectifs salariés)

Source : ministère de la Recherche.



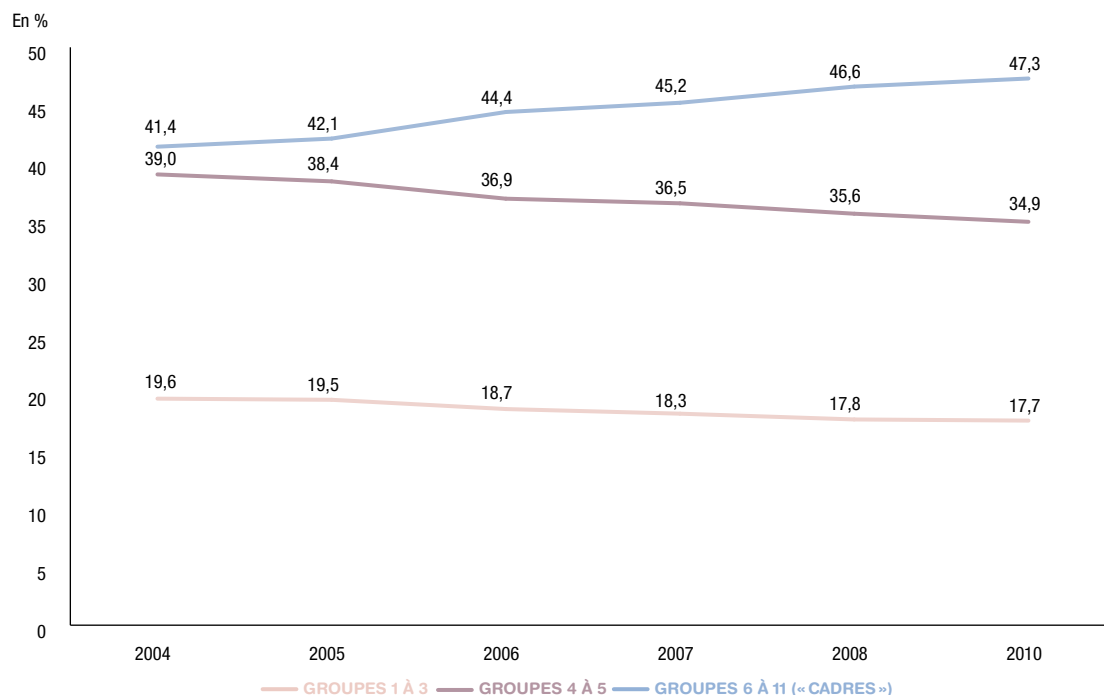
28 RÉPARTITION DES RECRUTEMENTS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE

Source : enquête emploi 2010.



29 ÉVOLUTION DES EFFECTIFS PAR GROUPE DE CLASSIFICATION ⁽¹⁾ (en %)

Source : Leem – enquête emploi 2010.



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 3,8 % de leur masse salariale à la formation tout au long de la vie. Cet effort de formation des salariés est de 20 % supérieur à la moyenne nationale des autres industries.

Un secteur professionnel qui se caractérise par une mixité relative

En 2010, 57,8 % des salariés des entreprises du médicament sont des femmes et 42,2 % des hommes. Cette répartition hommes/femmes est stable depuis plus de vingt ans. Selon les statistiques de l'Unedic, la répartition hommes/femmes est très différente des autres secteurs industriels, où 29 % des salariés sont des femmes et 71 % des hommes.

Une industrie jeune

L'âge moyen est de 41,4 ans en 2010 (41,2 ans en 2009 et 40,8 ans en 2008), et 27,9 % des salariés ont moins de 36 ans. Les entreprises du médicament accordent une place très importante aux jeunes : les moins de 26 ans présentent 23 % des recrutements, et 27,9 % des salariés ont moins de 36 ans. Par ailleurs, les entreprises accueillent chaque année plus de 1 200 jeunes en contrat en alternance et de 7 000 à 8 000 stagiaires, autant de sésames à la professionnalisation et à l'embauche.

Une augmentation des recrutements de salariés seniors

Les salariés de plus de 45 ans représentent 34 % des effectifs (33 % en 2009), répartis de la manière suivante :

- de 46 à 49 ans, 12 961 personnes, soit 13,3 % de l'effectif branche ;
- de 50 à 54 ans, 12 339 personnes, soit 12,6 % de l'effectif branche ;
- de 55 à 59 ans, 6 714 personnes, soit 6,9 % de l'effectif branche ;

- 60 ans et plus, 1 103 personnes, soit 1,1 % de l'effectif branche.

En 2010, les entreprises du panel ont recruté 351 seniors (50 ans et plus), tous contrats confondus, représentant 6 % des recrutements du secteur, contre 1 274 en 2009.

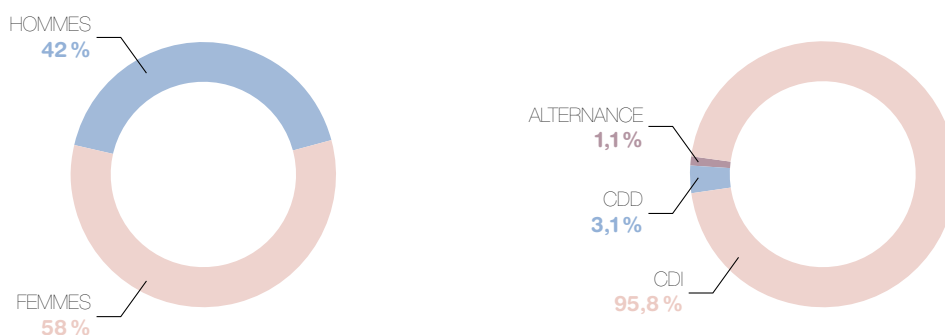
67 % des recrutements de seniors, en 2010, sont faits en CDI et 34 % en CDD. On constate que la part des CDI dans les

recrutements de seniors est nettement supérieure à celle de l'ensemble des recrutements en 2010 (67 % contre 51,5 %).

Nous rappelons que le Leem et les organisations syndicales de salariés ont signé le 3 décembre 2009 un accord collectif sur l'emploi des seniors dans les entreprises du médicament, dans lequel la branche s'engage à faire passer le taux de recrutement des seniors de 3,25 % à 4,1 % d'ici la fin 2012, soit + 25 %.

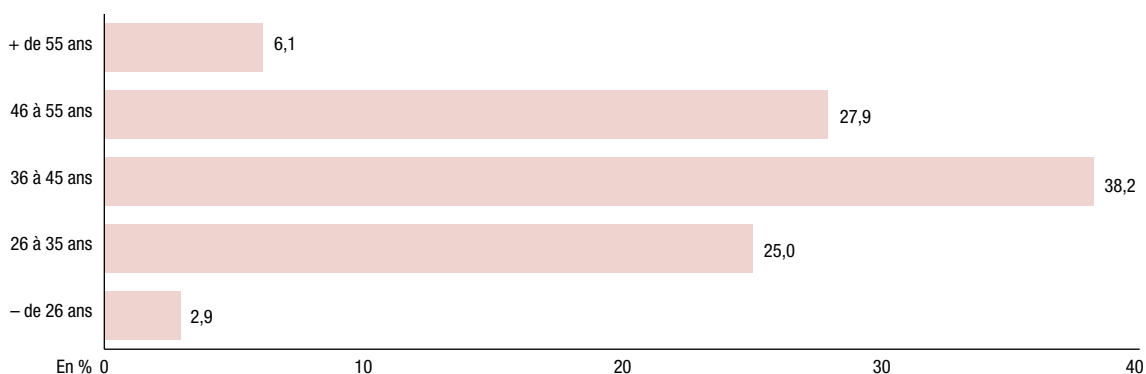
30 RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2010

Source : Leem – enquête emploi 2010.



31 RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE SELON L'ÂGE EN 2010

Source : Leem – enquête emploi 2010.



EN SAVOIR + PUBLICATIONS

La convention collective nationale des entreprises du médicament et accords – mai 2012 – Leem/AGVM – 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.

Baromètre emploi 2011 (données 2010) – Leem/BPI – diffusion Leem.

Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament – 2011 (données 2010) – diffusion Leem.

Tableau de bord annuel sur l'emploi – Bilan et évolutions démographiques – Données à fin 2010 – 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.

Synthèse et étude « L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France. Facteurs d'évolution et impact à 10 ans » – Leem /Arthur D. Little – 2008 – diffusion Leem.

Synthèse de l'étude prospective métiers et compétences sur les opérations marketing/ventes « L'ère du marketing de l'innovation tourné vers le système de soins » – Pharmaceutiques/AEC Partners/Leem – novembre 2006.

Zoom sur les métiers de l'industrie du médicament. Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation/Onisep – Mise à jour 2010 – diffusion Leem.

Brochures « métiers et formations – Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation – diffusion Leem : les métiers de la recherche et développement, de la production, de la commercialisation et diffusion – Mise à jour 2010.

Brochure « Le Pharmacien dans les entreprises du médicament » – Leem/Observatoire des métiers – 2010 – diffusion Leem.

DVD « Des métiers au cœur de la vie » – Leem/Observatoire des métiers – 2010 – diffusion Leem.

« La lettre annuelle des certificats de qualification professionnelle (CQP) en production dans l'industrie du médicament » – Leem/CPNEIS – juillet 2009 – diffusion Leem.

Plaquette « Les CQP : une réponse à vos attentes » – 2010 – diffusion Leem/CPNEIS.

SITES INTERNET

Rubrique Social, emploi, métiers, formation du site Internet du Leem : www.leem.org

Site d'orientation professionnelle des visiteurs médicaux : www.evolution-vm.org

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

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

MARCHÉ MONDIAL

En dix ans, la part de l'Europe a beaucoup décliné

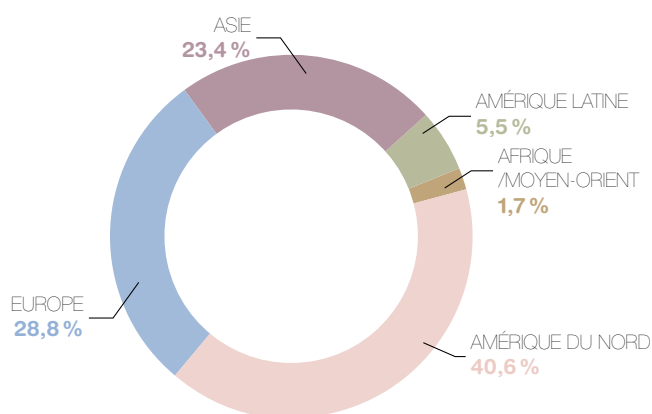
En 2011, le marché mondial du médicament est évalué à environ 855 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 5 % par rapport à 2010. Le marché américain (États-

Unis) reste le plus important avec 38 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni), qui réalisent 18 % du marché mondial, le Japon (12 %) et les pays émergents (Chine et Brésil), 7 % de part de marché.

La France est, en 2011, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne.

32 LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2011 (en prix producteur)

Source : IMS Health.



33 PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EN 2011 (classification ATC de niveau 3, en % du marché mondial)

Source : IMS Health.

Hypolipémiants	4,2 %	Antidépresseurs et stabilisateurs de l'humeur	2,4 %
Anticancéreux	4,0 %	Insulines humaines	2,1 %
Antipsychotiques	3,3 %	Antiviraux HIV	2,0 %
Antiulcéreux	3,1 %	Antiagrégants plaquettaires	1,9 %
Anti-TNF	2,5 %	Antagonistes de l'angiotensine II	1,8 %

Ces dix classes représentent 27 % du marché mondial en valeur.

34 LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2011 ET 2001

Source : IMS Health.

	En % du marché mondial en 2011	En % du marché mondial en 2001
États-Unis	37,7%	40,0%
Japon	11,7%	11,0%
Allemagne	5,0%	6,0%
France	4,8%	5,0%
Chine	4,7%	nd
Italie	3,3%	4,0%
Espagne	2,6%	2,0%
Canada	2,6%	3,0%
Brésil	2,6%	nd
Royaume-Uni	2,5%	2,0%

nd : non disponible.

35 LES DIX PREMIERS GROUPES PHARMACEUTIQUES MONDIAUX EN 2011

Source : IMS Health.

		Chiffre d'affaires (en Md\$)	Part de marché
1	PFIZER (États-Unis)	56,3	6,6%
2	NOVARTIS (Suisse)	51,5	6,0%
3	MERCK & CO (États-Unis)	40,1	4,7%
4	SANOVI-AVENTIS (France)	39,3	4,6%
5	ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	37,0	4,3%
6	ROCHE (Suisse)	34,5	4,0%
7	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	34,4	4,0%
8	JOHNSON & JOHNSON (États-Unis)	27,6	3,2%
9	ABBOTT (États-Unis)	25,8	3,0%
10	TEVA (Israël)	23,9	2,8%
Dix premiers laboratoires		370,3	43,3%

36 LES 10 PRODUITS LES PLUS VENDUS DANS LE MONDE EN 2011

Source : IMS Health.

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2011
LIPITOR/TAHOR	PFIZER	Anticholestérolémiants	1,5%
PLAVIX	SANOVI / BMS	Antiagrégants plaquettaires	1,1%
SERETIDE	GSK	Antiasthmatiques	1,0%
CRESTOR	ASTRAZENECA	Anticholestérolémiants	0,9%
NEXIUM/INEXIUM	ASTRAZENECA	Antiulcéreux	0,9%
SEROQUEL	ASTRAZENECA	Antipsychotiques	0,9%
HUMIRA	ABBOTT	Antirhumatisme	0,9%
ENBREL	PFIZER	Antirhumatisme	0,8%
REMICADE	MERCK & CO	Antirhumatisme	0,8%
ABILIFY	BMS/OTSUKA	Neuroleptiques	0,7%
TOTAL			9,5%

Humira devrait être le médicament le plus vendu en 2012, en raison, principalement, de la perte de brevet des premiers médicaments du classement.

Les entreprises d'origine française sont encore insuffisamment internationalisées

Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée par rapport à d'autres secteurs d'activité : les cinq premiers groupes représentent 26 % du marché mondial contre 40 % dans l'informatique, 50 % dans l'automobile et 80 % dans l'aérospatial.

L'implantation directe des entreprises d'origine française aux États-Unis et au Japon – les deux 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 Marion Merrel Dow (devenues Aventis, laquelle est désormais intégrée au groupe Sanofi).

Le contrôle des prix et la faible rentabilité, en France, n'ont pas été favorables à l'internationalisation des groupes d'origine française. Cependant, la place réelle des produits d'origine française aux États-Unis, et surtout au Japon, est plus large qu'il n'y paraît : elle est souvent le fait de produits confiés en licence. De même, la diffusion internationale des produits japonais est sous-estimée.

La crise financière de 2009 a contraint les laboratoires à trouver de rapides sources d'économies, au travers, par exemple, 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 2011, le groupe français Sanofi-Aventis a acquis le laboratoire de biotechnologies américain Genzyme. Le laboratoire israélien de génériques Teva a acquis la firme de biotechnologies américaine Cephalon. Enfin, le Japonais Takeda a racheté l'entreprise Suisse Nycomed. En 2012, un nouvel acteur majeur du marché des génériques naît, issu de l'acquisition du Suisse Actavis par le laboratoire américain Watson (cf. *tableau 37*).

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, de renforcer leur 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, l'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.

Un mouvement d'intégration verticale, en particulier aux États-Unis, s'est opéré avec les entreprises de distribution du médicament ou les organismes privés gestionnaires de la maladie (sécurités sociales privées).

Il est souvent remis en cause, aujourd'hui, en raison de la différence de rentabilité des activités.

Le coût des opérations d'acquisition étant plus élevé, les entreprises développent 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 revêtir 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.

La croissance du marché est, pour beaucoup, celle des génériques et des biotechnologies dans les pays développés et celle de l'ensemble de la pharmacopée dans les pays émergents, notamment dans les Brics (Brésil, Russie, Inde, Chine) et, demain, l'Afrique du Sud.

À l'horizon 2015, la tombée dans le domaine public de brevets de produits innovants et internationalisés commercialisés dans les années 1980-1990, la croissance du marché des génériques et la mise à disposition des patients de produits ciblés issus des biotechnologies induisent une transformation du modèle économique de l'innovation.

Dans les cinq prochaines années, de nombreux médicaments internationalisés réalisant un chiffre d'affaires annuel de 80 milliards de dollars vont à leur tour tomber dans le domaine public, entraînant mécaniquement un fort développement du marché mondial des génériques et, très rapidement, des biosimilaires.

37 LES DERNIERS GRANDS RAPPROCHEMENTS – Source : Leem.

1995	Glaxo	R.-Uni	+	Wellcome	R.-Uni	→	Glaxo-Wellcome
	Hoechst	Allemagne	+	Marion Merrel Dow	États-Unis	→	Hoechst Marion Roussel
	Janssen	États-Unis	+	Cilag	États-Unis	→	Janssen-Cilag
	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Fisons	R.-Uni	→	Rhône-Poulenc Rorer
1996	Ciba-Geigy	Suisse	+	Sandoz	Suisse	→	Novartis
1997	Nycomed	Norvège	+	Amersham	R.-Uni	→	Nycomed Amersham
	Roche	Suisse	+	Boehringer Mannheim	Allemagne	→	Roche
1999	Astra	Suède	+	Zeneca	R.-Uni	→	AstraZeneca
	Sanofi	France	+	Synthélabo	France	→	Sanofi-Synthélabo
	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Hoechst Marion Roussel	Allemagne	→	Aventis
2000	Glaxo-Wellcome	R.-Uni	+	SmithKline Beecham	R.-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 déconsolidé en 2002
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-Synthélabo	France	+	Aventis	France	→	Sanofi-Aventis
	UCB Pharma	Belgique	+	Celltech	R.-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
2010	Abbott	États-Unis	+	Solvay	Belgique	→	Abbott
	Novartis	Suisse	+	Alcon	États-Unis	→	Novartis
2011	Teva	Israël	+	Ratiopharm	Allemagne	→	Teva
	Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	États-Unis	→	Sanofi-Aventis
	Takeda	Japon	+	Nycomed	Suisse	→	Takeda
2012	Watson	États-Unis	+	Cephalon	États-Unis	→	Watson

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

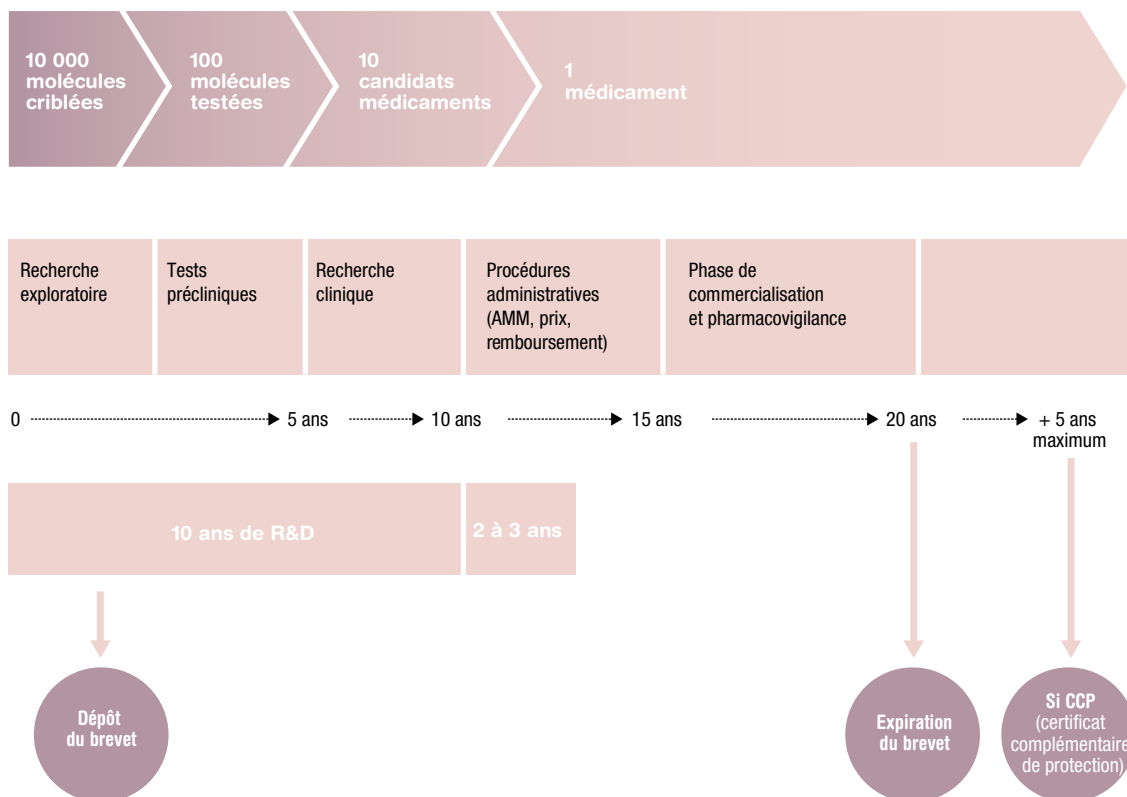
Une aventure sans cesse renouvelée

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 interférons contre l'hépatite C, les immunosuppresseurs dans l'accompagnement des greffes... tous ces médicaments font gagner du terrain contre les maladies. Pour les pathologies les plus lourdes – maladies cardio-vasculaires, cancers, maladies auto-immunes –, on dispose aujourd'hui de traitements qui transforment leur pronostic, et les perspectives de la recherche sont nombreuses, dans des voies nouvelles.

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

Source : Leem.



Le cycle de vie du médicament

De 10 000 molécules criblées à 10 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.

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, l'évaluation par la commission de la transparence et la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le CEPS (comité économique des produits de santé).

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 qu'au terme du brevet ou de la protection des données, l'arrivée des génériques est devenue très rapide.

Les étapes clés des phases de test 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, 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 de définir la dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour 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.

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 en cours de réalisation. Ces registres, accessibles sur Internet, comprennent des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans ces essais.

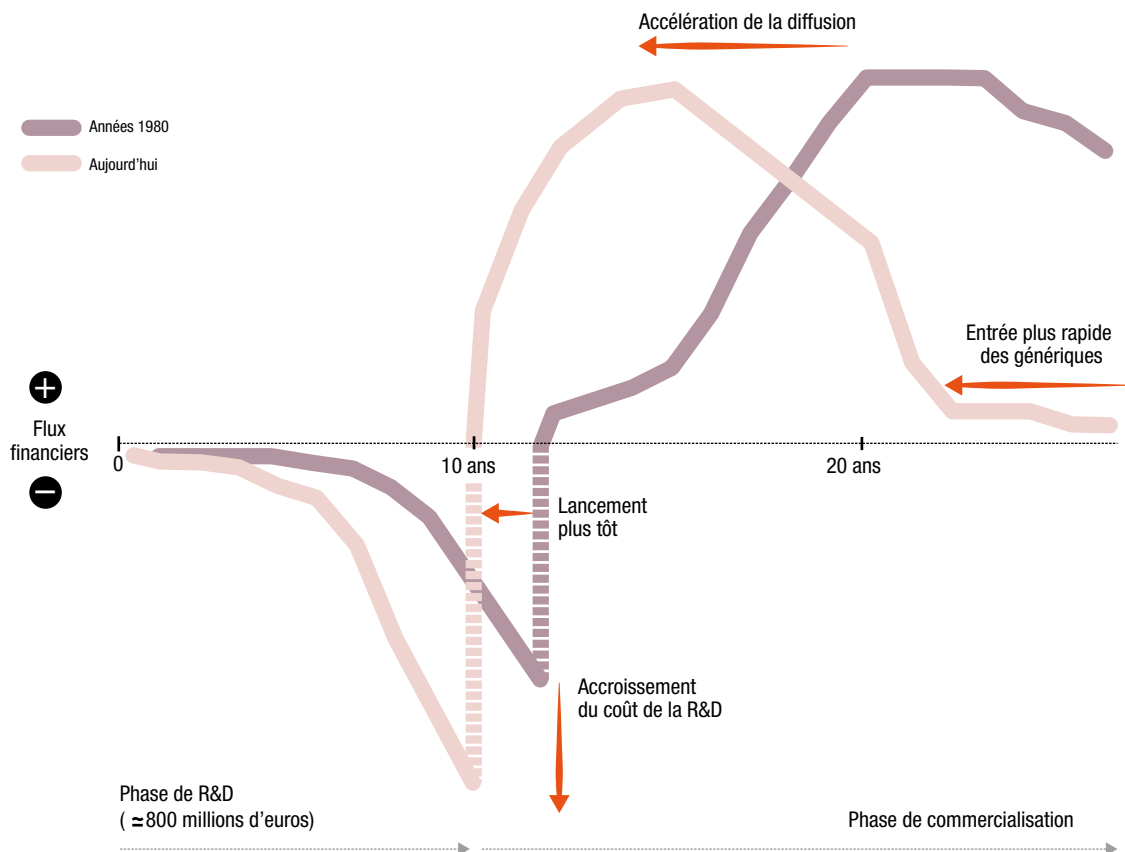
Information et essais cliniques

Les entreprises du médicament se sont engagées début 2005 dans un processus de publication 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

Pour tenir cet engagement, la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a lancé en 2006 un portail de recherche sur les essais cliniques. Accessible en cinq langues, il propose aux patients et aux médecins une vision d'ensemble des essais cliniques en cours, y compris sur leur localisation.

39 LE CYCLE DE VIE ÉCONOMIQUE DU MÉDICAMENT

Source: Leem.



Face à la concurrence des pays anglo-saxons, de l'Europe de l'Est et des pays émergents et compte tenu de leur place dans le processus de localisation de la création de valeur, la France a fait le choix d'une action de promotion des essais cliniques en France. Le CeNGEPS (Centre national de gestion des essais de produits de santé) et un régime social et fiscal simplifié pour les investigateurs ont permis à la France d'améliorer son attractivité, cet effort est à poursuivre, d'autant plus que les résultats de la dernière enquête des Entreprises du Médicament sur les essais cliniques réalisés en France montrent que si la France se maintient dans le peloton de tête pour les essais dans le domaine du cancer, sa position est à consolider pour ce qui concerne les essais dans les domaines de l'infectiologie et de la neurologie.

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

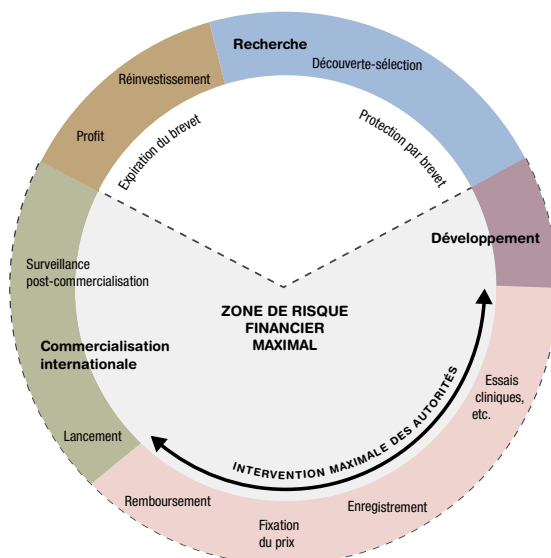
du médicament tous les six mois pendant les deux premières années de la vie du médicament, puis tous les ans pendant les trois années suivantes et, enfin, tous les cinq ans tant que le médicament est commercialisé.

Le développement de milliers de nouveaux médicaments au cours des cinquante 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, qui permettent aux entreprises de réaliser des économies d'échelle.

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

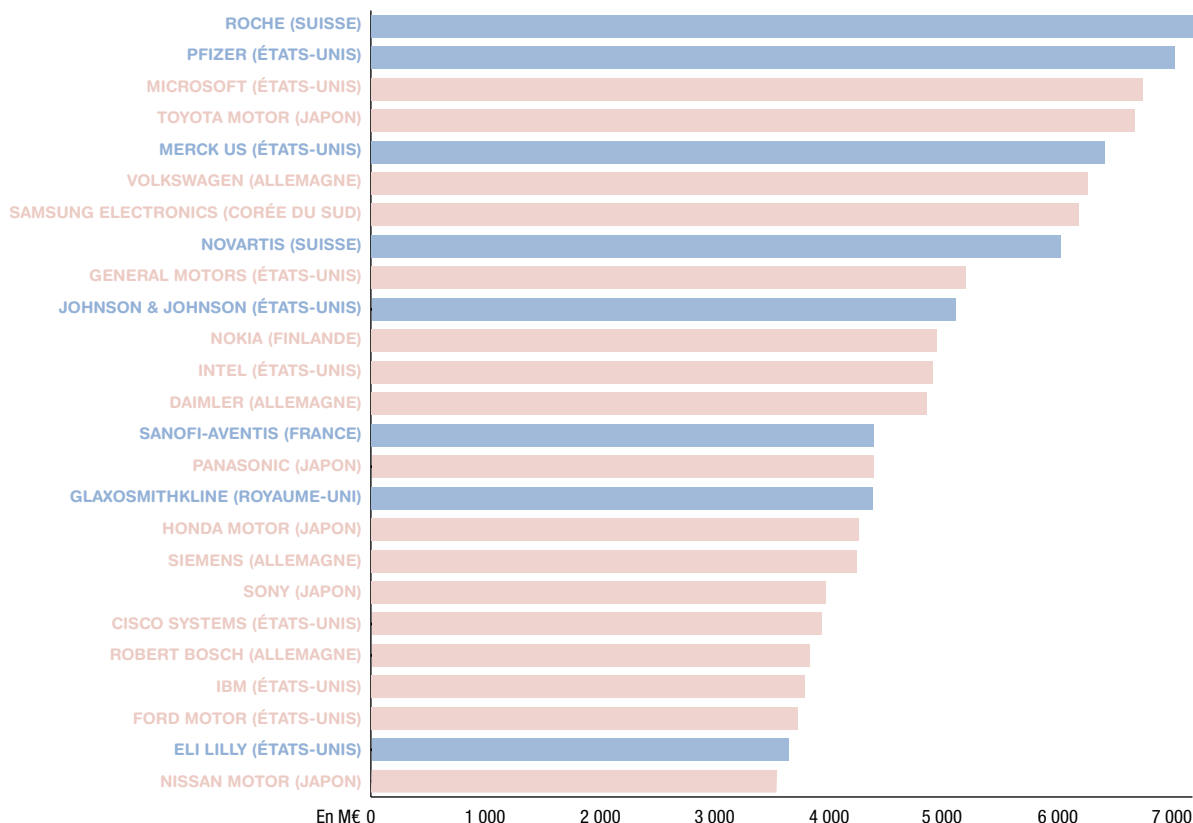
40 LE CYCLE DE FINANCEMENT DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DES LABORATOIRES

Source : Leem.



41 CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D EN 2010 (en millions d'euros)

Source : the 2011 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.



42 EFFECTIFS DE R&D DANS LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en octobre 2011.

Année	Effectif de R&D ⁽¹⁾	Dont chercheurs ingénieurs de R&D
1980	6998	1901
1985	9614	3019
1990	11 175	3916
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	21 575	9 762

(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.

Les dépenses de R&D représentent 11,3 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament

En 2010, les secteurs pharmaceutique et biotechnologies occupent la place de leader en termes d'investissement en R&D (source : suivi des investissements en R&D industrielle par la Commission européenne).

Parmi les vingt-cinq premiers groupes investissant le plus en R&D, huit sont des entreprises pharmaceutiques (cf. graph 41).

Les conditions du développement du processus d'innovation en France sont une recherche académique puissante, un maillage de collaborations efficaces et des moyens croissants. Aujourd'hui, 78 % des dépenses mondiales de R&D sont concentrées dans cinq pays : les États-Unis, le Japon, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni. Mais l'Europe en général, et la France en particulier, paraissent moins préparées que les États-Unis pour créer le terrain favorable au développement de l'innovation thérapeutique sur leur territoire. C'est un enjeu crucial pour notre pays, qui doit créer des conditions d'attractivité pour réussir le développement

de la recherche et des projets industriels sur le médicament. La conviction s'est forgée – et renforcée, avec la crise économique de 2008/2009 – que la production et la dispensation des médicaments de demain, fortement créatrices de valeur, seront proches des sites de R&D, et que 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 un début de clusters, et, enfin le crédit impôt recherche et de timides progrès dans le système d'autorisations administratives.

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, mais il représente 11,3 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament, contre seulement 7 % pour l'automobile. Il est de près de 5 milliards d'euros en 2009, supérieur à celui de l'aéronautique et du spatial, lequel est pourtant financé à hauteur de 20 % par des fonds publics contre 1 % pour le secteur du médicament.

43 RÉPARTITION DES DÉPENSES EN R&D DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2009

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en octobre 2011.

	Dépenses de R&D en M€	Répartition	En % du CA total ⁽¹⁾
Dépenses intérieures	3 392	70,9 %	8,0 %
<i>Recherche fondamentale</i>	313	6,5 %	0,7 %
<i>Recherche appliquée</i>	1 333	27,8 %	3,2 %
<i>Développement expérimental</i>	1 746	36,5 %	4,1 %
Dépenses extérieures ⁽²⁾	1 395	29,1 %	3,3 %
Budget total	4 787	100,0 %	11,3 %
<i>Financement public</i>	70		

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

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

44 COMPARAISON PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ DE L'EFFORT DE RECHERCHE EN 2009

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en octobre 2011.

Secteur d'activité	Budget total de la R&D		Financement sur fonds propres		Financement public	
	M€	% du CA	M€	% du CA	M€	% du CA
Industrie automobile	5 877	6,8%	5 848	6,7%	29	0,0%
Industrie pharmaceutique ⁽¹⁾	4 787	11,3%	4 717	11,2%	70	0,2%
Construction aéronautique et spatiale	3 543	8,2%	2 877	6,7%	665	1,5%
Fabrication d'appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	1 808	16,0%	1 460	12,9%	348	3,1%
Industrie chimique ⁽²⁾	1 785	4,9%	1 704	4,7%	81	0,2%
Composants, cartes électroniques, ordinateurs, équipements périphériques	1 631	14,5%	1 463	13,0%	167	1,5%
Activités informatiques et service d'information	1 551	4,5%	1 485	4,3%	67	0,2%
Fabrication d'équipements de communication	1 227	12,3%	s	s	s	s
Activités spécialisées, scientifiques et techniques	1 099	0,4%	971	0,3%	128	0,0%
Fabrication de machines et équipements non compris ailleurs	1 059	2,5%	1 028	2,5%	31	0,1%
Fabrication d'équipements électriques	980	5,8%	966	5,7%	14	0,1%
Tous secteurs	33 463	2,9%	30 938	2,7%	2 525	0,2%

(1) Y compris la fabrication de produits actifs. (2) Y compris fibres artificielles et synthétiques. (s) Secret statistique.

Plus de 22 000 personnes sont employées à la recherche, en France, dans les entreprises du médicament.

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.

\Progrès thérapeutique 2011 : la France en décalage préoccupant avec les évaluations internationales

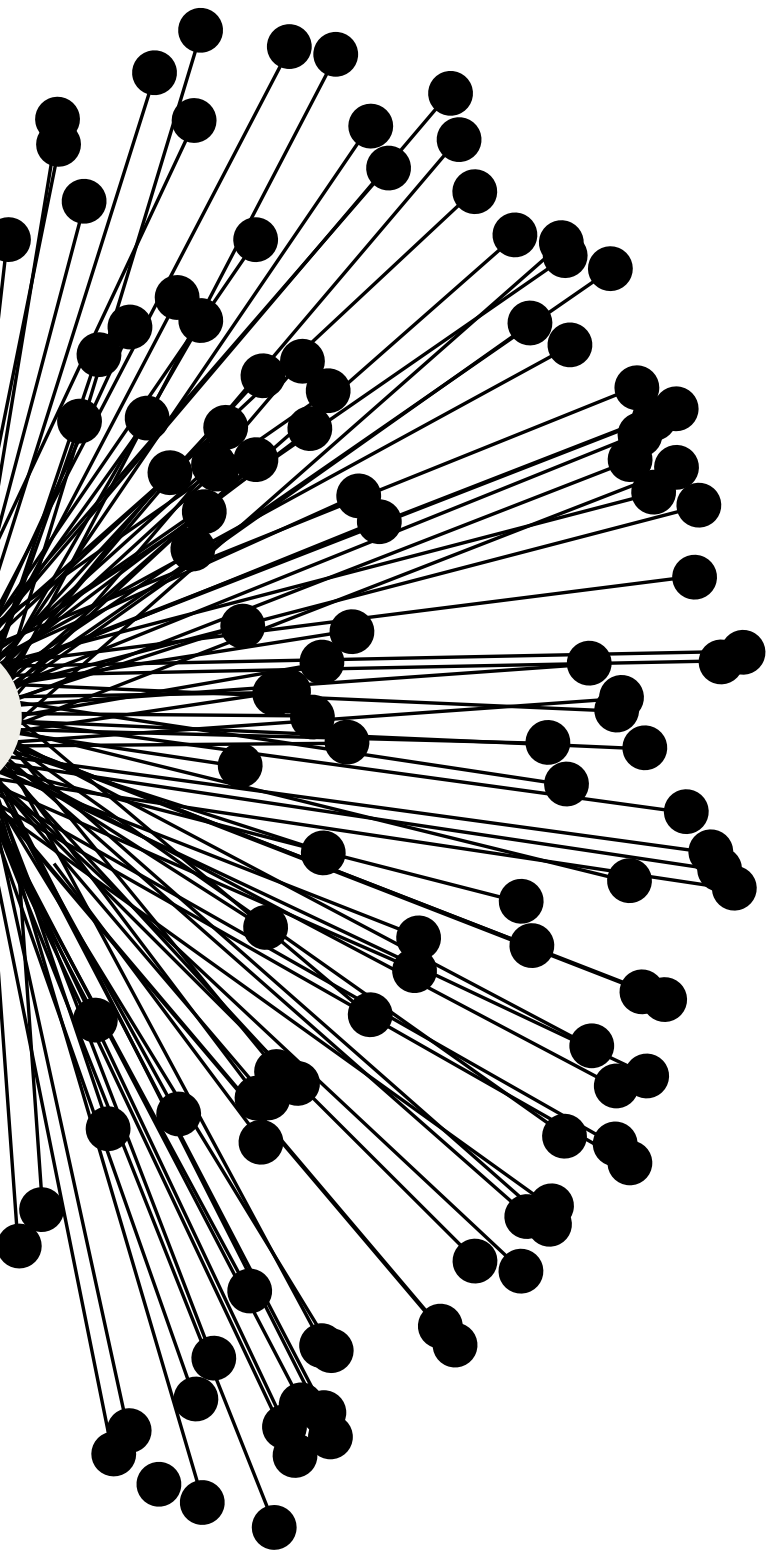
Quarante-huit nouveaux médicaments ou associations de médicaments ont été autorisés en 2011 par la Food and Drug Administration (FDA) et 41 par l'Agence européenne du médicament (EMA), contre 20 en 2010 par chaque agence. « Ce chiffre est l'un des plus élevés de la dernière décennie », a constaté la FDA, lors de son bilan, publié le 3 novembre 2011.

La plupart des nouveaux médicaments de 2011 représentent d'importantes avancées dans la prise en charge de maladies qui ne disposaient pas de traitements suffisamment efficaces.

Au vu de ces données internationales, les Entreprises du Médicament (Leem) ont déploré que les évaluations des autorités françaises, en réaction à l'affaire Mediator, aient été peu compréhensibles en 2011. En effet, la commission de transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) s'est inscrite en décalage avec les évaluations américaines et européennes, puisqu'elle n'a accordé, en 2011, que 23 ASMR, dont 1 seule ASMR 1, 5 ASMR 3 et 17 ASMR 4.

Autre sujet de préoccupation, la France est de moins en moins choisie dans les évaluations permettant l'accès au marché :

- par l'Agence européenne (EMA) comme rapporteur ou corapporteur dans les procédures centralisées (évaluation européenne unique pour les produits très innovants) ;
- par les industriels, comme pays de référence dans les procédures décentralisées (process d'évaluation coordonné entre les pays européens) avec 7% des dossiers d'AMM européens revenant à la France en 2010 contre 14% en 2009. Les industriels se sont inquiétés de l'indispensable remise à niveau des standards internationaux de l'évaluation française afin de restaurer la lisibilité et la prédictibilité de la politique du médicament dans notre pays et ont noté des inflexions début 2012.



2

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

CONTEXTE

-
- p.46 **Environnement économique et comptes sociaux**
 - p.49 **Cadre réglementaire**
 - p.51 **Prix**
 - p.55 **Marché intérieur**
 - p.60 **Consommation : répartition et financement**
 - p.66 **Système de santé et remboursements**
 - p.75 **Données générales sur la santé**
 - p.80 **Bioéconomie**
-

ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET COMPTES SOCIAUX

2011-2012 : retour de la croissance aux États-Unis, incertitudes en Europe

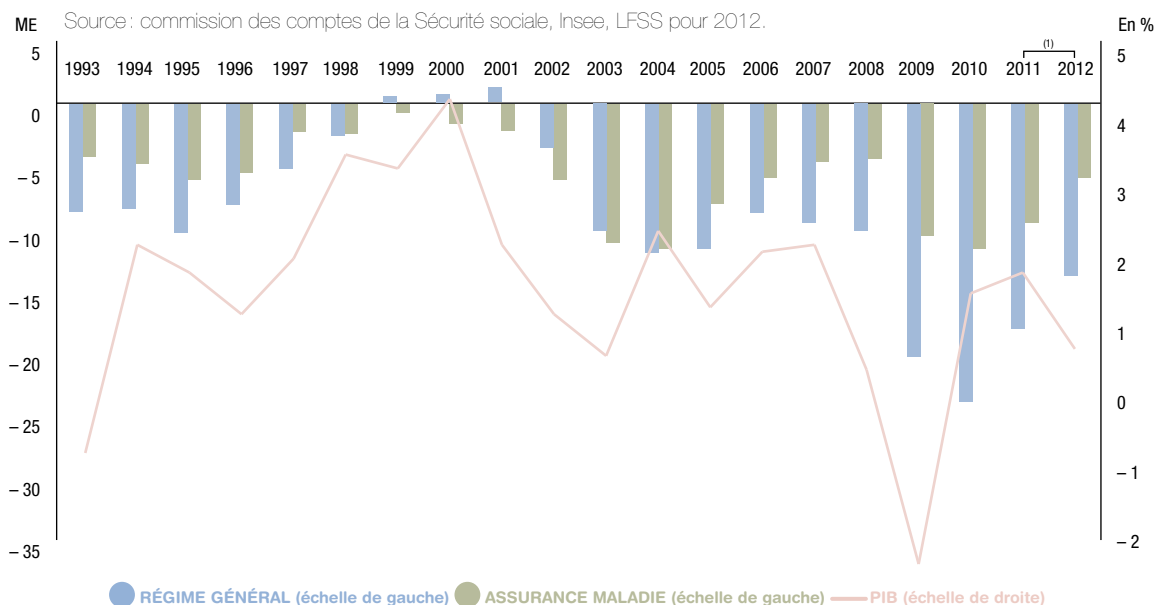
L'économie mondiale devrait connaître une phase d'expansion, soutenue par l'investissement des entreprises. Des menaces pèsent toutefois sur cette embellie, en raison notamment de l'évolution des cours des matières premières. La croissance mondiale s'est établie à + 3,6 % en 2011. Elle devrait être de + 3,3 % en 2012 et + 3,8 % en 2013.

En Asie, la croissance reste solide, malgré un choc temporaire d'inflation courant 2011. En Chine, un nouveau moteur de la croissance apparaît : la demande interne des ménages. Aux États-Unis, la croissance repose sur la dépense en capital des entreprises ; on constate également une reprise de l'invest-

tissement en construction résidentielle. Si le mouvement de dépréciation de l'euro venait à se confirmer, la croissance européenne pourrait bénéficier de la reprise américaine. Les interventions de la Banque centrale européenne ont, à court terme, permis de contenir le risque financier.

En France, depuis 2010, la croissance repose plus sur la dépense finale des entreprises qu'auparavant, où elle était tirée par la dépense finale des ménages. Le PIB a connu une croissance de 0,9 % l'an en fin d'année 2011, dans un contexte de crise financière de la zone euro. Ce rebond, expliqué par des exportations de matériel de transport (hors automobile) très élevées, ne se maintient pas en ce début d'année 2012. Le déficit public se réduirait en 2012 pour atteindre 4,5 % du PIB, selon le programme de stabilité gouvernemental notifié à la Commission européenne.

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



(1) Projections.

46 PRÉVISIONS MACRO-ÉCONOMIQUES DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE POUR 2011-2012 (taux de variation en volume, sauf indications contraires)

Source : Insee, Acoiss, COE-Rexecode, Agence France Trésor.

Économie française	2009	2010	2011	2012 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
PIB et ses composantes					
PIB	-2,5	1,4	1,7	0,6	1,4
Consommation des ménages	0,6	1,3	0,3	0,3	0,8
Investissements des entreprises	-7	-1,4	2,9	2,0	2,7
Exportations		12,8	9,0	4,9	7,5
Importations		13,2	12,1	2,6	6,5
PIB en valeur					
Montant (en milliards d'euros)	1 890	1 931	1 995	2 041	2 088
Variation en %	-2,2	2,2	3,3	2,3	3,3
Prix à la consommation⁽²⁾					
Y compris tabac	0,1	1,5	2,1	1,9	2,0
Taux d'épargne (en % du revenu disponible)	16,2	16,1	16,9	16,6	16,2
Masse salariale privée					
Effectifs (évolution en moyenne)			1,0	0,0	0,5
Valeur			3,6	2,5	3,2
Chômage (au sens du BIT)					
Nombre (en milliers)	2 581	2 653	2 249	nd	nd
Taux (en %)	9,6	9,4	9,3	9,8	9,8
Balance commerciale (en milliards d'euros)	-43,8	-51,9	-70,4	-62,8	-62,5
Administrations publiques					
Déficit public ⁽³⁾	-7,5	-7,1	-5,7	-4,5	-3,0
Dette publique ⁽³⁾	78,1	82,9	85,8	89,0	89,2
Prélèvements obligatoires (en % du PIB)	42,1	42,5	43,8	nd	nd
Environnement international					
PIB de l'Union européenne (à 27)	-4,2	1,9	1,6	0,1	1,4
PIB de la zone euro	-4,1	1,8	1,5	2,3	2,1

(1) Prévisions.

(2) En moyenne annuelle.

(3) Au sens de Maastricht.

nd : non disponible.

Dégradation des recettes des comptes sociaux

Le solde du régime général s'établirait à – 18 milliards d'euros en 2011 et – 13,8 milliards d'euros en 2012.

Dans ce contexte, le déficit de la seule branche maladie devrait s'établir à – 9,5 milliards d'euros en 2011 et à – 5,9 milliards d'euros en 2012. Cette situation est certes en partie causée par la crise économique, qui a entraîné une très forte baisse

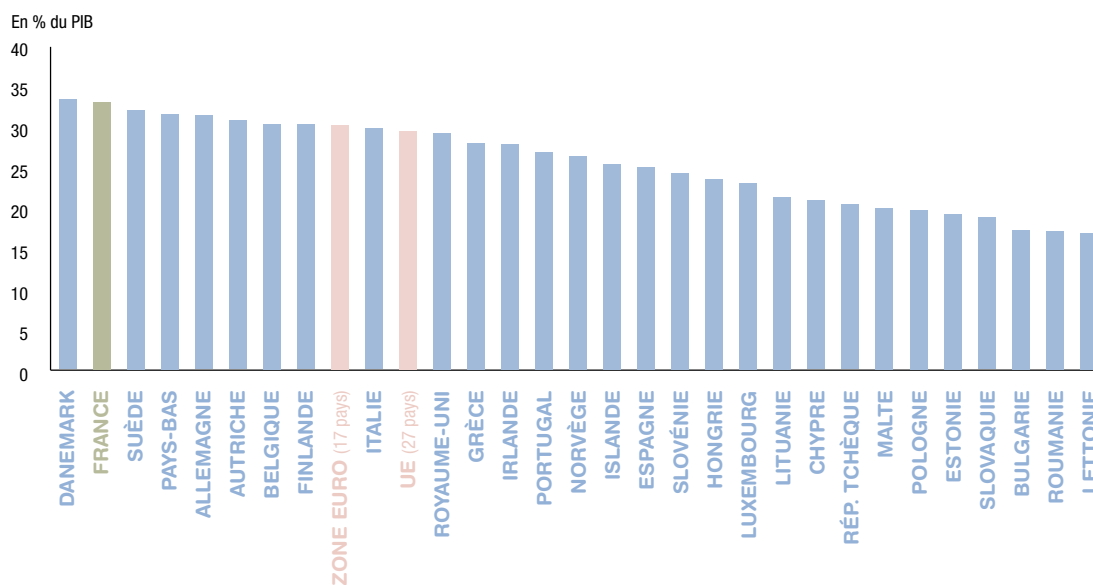
des recettes, mais les déficits ont également des causes structurelles, évidemment pour la branche vieillesse.

C'est aussi le cas pour la branche maladie, comme l'a démontré le HCAAM (Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie), soulignant que, au-delà de la régulation tarifaire de la CNAMTS sur les dépenses ambulatoires, le retour à l'équilibre est conditionné par des réformes structurelles non engagées ou abouties sur la dépense : les affections de longue durée (ALD) et l'hôpital.

47 DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS L'UNION EUROPÉENNE

(en % du PIB en 2009)

Source : Eurostat.



Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 29% en 2009.

La France présente l'un des taux les plus élevés d'Europe (33,1 %).

EN SAVOIR + PUBLICATIONS

Note de conjoncture : la fièvre tombe, le rétablissement sera lent. Insee, mars 2012.
Perspectives économiques 2012–2013 : expansion mondiale, instabilité européenne. COE-Rexecode, mars 2012.

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.

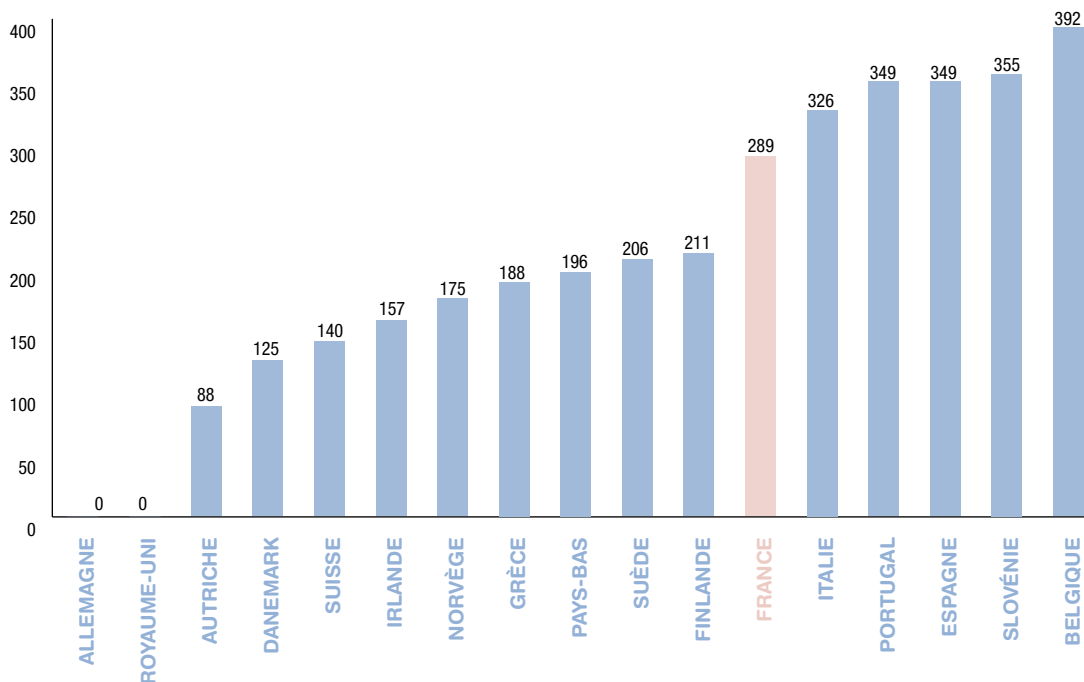
Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités sanitaires françaises (ANSM) ou européennes (EMA⁽²⁾).

Cette autorisation est délivrée à la suite d'un processus strict d'études contrôlées qui permettent de 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).

48 DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ⁽³⁾ (prix et remboursement en nombre de jours)

Source : Patients W. A. I. T. Indicator – EFPIA⁽⁴⁾ – Novembre 2010.



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

(2) EMA : European Medicines Agency.

(3) Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2007 et 2009 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

(4) EFPIA : European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations.

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 les médicaments 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, à 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 300 jours, 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.

Si les établissements de fabrication ont des activités limitativement définies, les entreprises de distribution connaissent une confusion d'activités et de statut génératrice, selon l'État, d'un risque pour la santé publique, auquel il a tenté début 2012 de mettre fin (décret sur les ruptures d'approvisionnement et les obligations de service public).

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 possibles pour chaque patient ; que l'évaluation française soit prédictible, transparente et réalisée par les meilleurs experts ; qu'enfin, l'évaluation soit équitable, respectueuse de la médecine par les preuves et de la propriété intellectuelle.

Les prix des médicaments remboursables sont les derniers prix industriels à être encore administrés en France, à la différence de la plupart des pays de l'OCDE

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 et, à défaut, par arrêté ministériel. Les médicaments remboursables en ville représentaient 72 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2011.

L'accord-cadre conclu entre le Leem et le CEPS (représentant l'État) 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 et aux médicaments d'ASMR IV dont le coût de traitement journalier est inférieur au comparateur. La stabilité du prix européen est garantie pendant cinq ans pour les médicaments d'ASMR IV vs I à III, aux extensions d'indications d'ASMR I à III, et 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, au champ certes insuffisant puisqu'il n'inclut pas toutes les spécialités d'ASMR IV et les nouvelles entités chimiques et ne couvre pas toute la durée de protection des données, est un élément clé du marché français.

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 30,02 euros. La marge des officinaux est égale à 26,1 % du PFHT jusqu'à 22,90 euros, 10 % entre 22,90 et 150 euros et 6 % au-delà, auxquels s'ajoute un forfait, par boîte, de 0,53 euro. 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 17 % 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 %.

Sur le chiffre d'affaires – exprimé en prix publics – des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 67,7 % en 2011.

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.

Les prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale, c'est-à-dire principalement ceux qui peuvent faire l'objet de publicité directe auprès du public, 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 7 %.

Cette catégorie de produits représentait 7 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France en 2011.

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 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

60% du marché hospitalier. Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentaient 21% du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2011.

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 2011, l'indice du coût de la vie a augmenté de 43,5% tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) diminuait de 15,4% sur la même période.

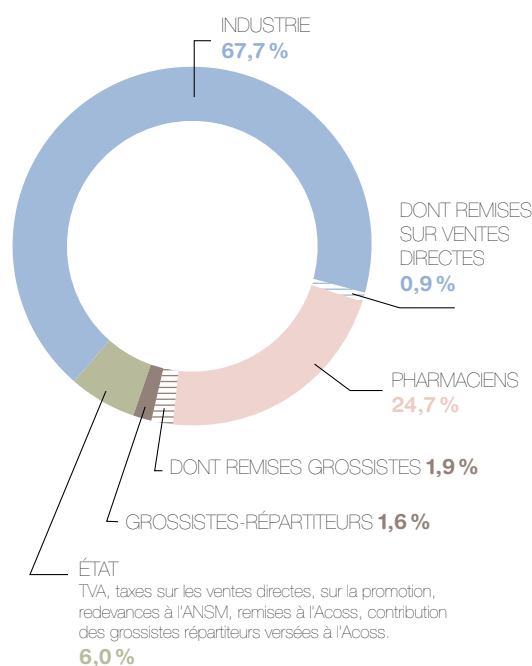
Il pénalise lourdement les médicaments remboursables anciens, dont le prix producteur baisse régulièrement. L'indice Insee des prix publics des médicaments contient

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 2011, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 24,7%, alors que dans le même temps, l'inflation augmentait de 43,5%. La part croissante des génériques dans le marché remboursable explique en partie la décroissance de l'indice constatée à la fin des années 1990. 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.

49 DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2011

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



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

(base 100 en 1990)

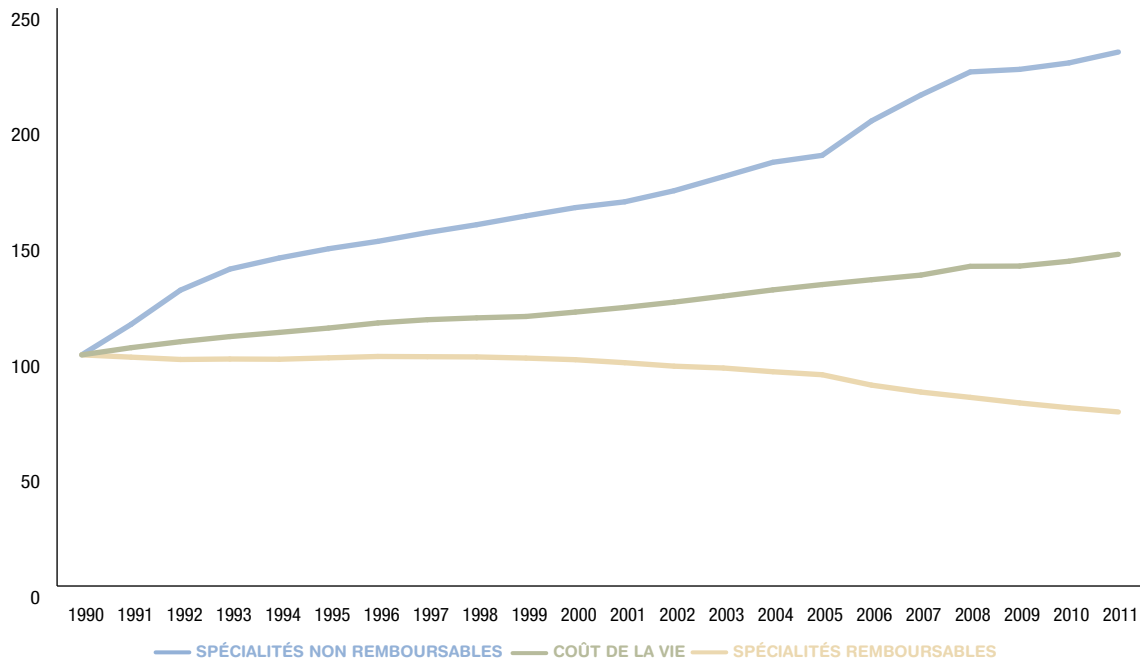
Source : Insee.

Année	Indice du coût de la vie	Indice des prix publics des services de santé	Indice 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
2006	132,5	113,0	93,7
2007	134,5	113,4	92,6
2008	138,3	113,4	90,5
2009	138,4	112,8	88,2
2010	140,5	112,3	86,3
2011	143,5	112,2	84,6

(1) Moyenne annuelle des indices mensuels.

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

Source : Insee.



(1) En moyenne annuelle.

Le contrôle des prix du médicament, s'il n'a pas limité la dépense des Caisses, a entravé la recherche et l'internationalisation des entreprises d'origine française et a retardé l'accès des patients aux innovations internationales. Sa contribution à la lutte contre l'inflation a été très restreinte.

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

Le strict contrôle des prix a échoué dans son objectif de contribuer à réguler les dépenses d'Assurance Maladie, tandis que la rentabilité des laboratoires opérant en France reste faible relativement aux autres pays (cf. chapitre Résultats).

Ce système de prix incite les laboratoires à promouvoir les nouveaux médicaments, puisque les produits anciens, très peu réévalués, ont des marges bénéficiaires de plus en plus faibles et des capacités de promotion limitées. L'absence de mise en œuvre d'outils de régulation qualitative amène les

médecins et les patients à favoriser les produits nouveaux (effet qualité-structure). Ce système n'incite pas non plus à réguler la croissance des quantités.

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'ASMR (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) 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.

52 COMPARAISON DES INDICES DE PRIX EN EUROPE EN FONCTION DU NIVEAU D'ASMR (indices de Laspeyres)

Source : International comparison of prices for new drugs – Pierre-Yves Geoffard, Lluís Sauri Romero, IMS Health, mai 2008.

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Royaume-Uni
ASMR I et II	100	120	84	90	89
ASMR III	100	135	103	98	115
ASMR IV	100	136	107	112	127
ASMR V	100	126	99	108	119

Le rapprochement des prix en Europe durant la dernière décennie devrait se poursuivre avec le premier accord-cadre fusionné ville-hôpital

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.

Avant même le rapprochement d'évaluations post-AMM dans les différents pays de l'Union européenne par des critères, voire des procédures communes, la communautarisation des procédures d'enregistrement entraîne une similitude des produits dans les différents pays de l'Union européenne, et l'euro favorise les observatoires des prix. En outre, dans les pays à prix administrés, l'industrie doit argumenter ses discussions avec les pouvoirs publics ; il en résulte une convergence des prix. On note, dans le même temps, une convergence, également, des quantités prescrites dans les grandes pathologies, sous la pression des référentiels internationaux de bon usage. 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.

Les auteurs ont retenu un panier de plus de 130 médicaments, introduits sur le marché français entre le premier trimestre 2003 et le dernier trimestre 2007. Ils ont ensuite catégorisé ces produits en fonction du niveau d'ASMR.

Il ressort de l'étude que les prix des médicaments, en France, sont homogènes avec ceux des autres pays pour les médicaments d'ASMR I, II et III (médicaments les plus innovants) ainsi que pour les médicaments d'ASMR V (médicaments considérés comme n'apportant aucune amélioration au regard des autres thérapies disponibles).

En revanche, il apparaît que la France possède les niveaux de prix les plus bas pour les médicaments d'ASMR IV (médicaments du progrès incrémental). Le Leem cherchera, à l'avenir, à améliorer les conditions de mise sur le marché de ces médicaments, segment essentiel du marché avec le durcissement de l'évaluation post-AMM constaté en France depuis 2007.

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.

EN SAVOIR + PUBLICATIONS

International comparison of prices for new drugs. Pierre-Yves Geoffard, Lluís Sauri Romero, mai 2008.

SITES INTERNET

Insee : www.insee.fr

MARCHÉ INTÉRIEUR

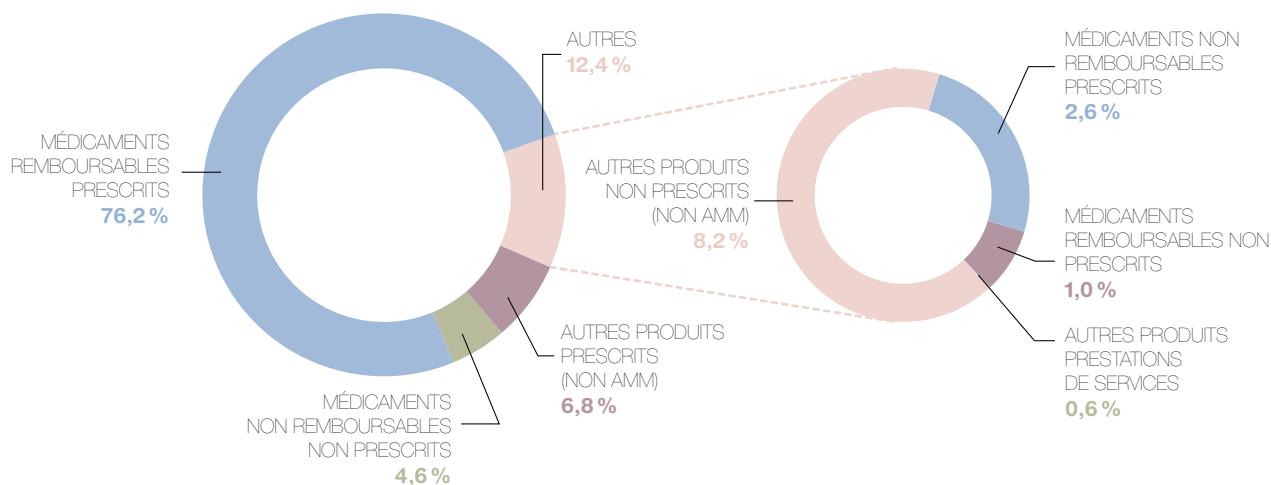
Le médicament constitue la composante essentielle du traitement de très nombreuses pathologies

« 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 3 000 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). 5 700 produits, soit environ 12 000 présentations, étaient commercialisés en France en 2011. Il existait, en 1930, au moins 25 000 présentations et plus de 20 000, encore, en 1959. 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'offre générique de l'industrie suscitée par l'État. 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 22 186 pharmacies d'officine, dont la répartition sur le territoire assure à la population un service de proximité : on dénombre environ une pharmacie pour 2 900 habitants.

53 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES D'UNE OFFICINE EN 2011 (en prix public TTC)

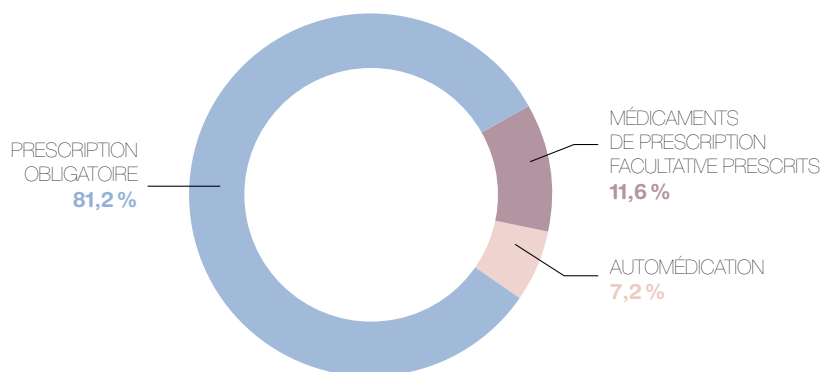
Source : FSPF d'après Pharmastat.



54 PARTS DE MARCHÉ DE L'AUTOMÉDICATION EN 2011

(en chiffre d'affaires – prix publics toutes taxes comprises – PPTTC)

Source : Afipa.



L'automédication est l'utilisation, à l'initiative du patient et hors prescription médicale obligatoire, de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché, pour lui-même ou sa famille. En France, l'automédication, qui est une réponse thérapeutique pourtant moderne aux demandes du patient, est moins développée que dans les pays voisins : en 2011, elle a représenté (d'après l'Afipa – Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) 2 milliard d'euros.

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.

Les 100 premiers médicaments réalisent 42 % du chiffre d'affaires réalisé en ville

Les médicaments cardio-vasculaires représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (17,9%), suivis par les médicaments du système nerveux central (16,5%) et ceux de l'appareil digestif (12,5%). La convergence des comportements de prescription au plan européen, déjà soulignée dans diverses études, est confirmée par une analyse de la CNAMTS de mars 2011 (cf. chapitre « Consommation »).

55 ANALYSE DU MARCHÉ OFFICINAL

Source : Leem d'après GERS.

	Marché officinal			
	En valeur ⁽¹⁾		En volume	
	2001	2011	2001	2011
Les 20 premiers médicaments	16,8 %	18,1 %	16,3 %	10,4 %
Les 50 premiers médicaments	28,1 %	30,3 %	26,8 %	17,0 %
Les 100 premiers médicaments	41,1 %	42,2 %	38,0 %	23,2 %
Les 200 premiers médicaments	63,4 %	55,7 %	57,2 %	33,6 %
Les 500 premiers médicaments	80,2 %	74,2 %	73,9 %	53,4 %

56 RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL ⁽¹⁾ PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE EN 2011

Source : GERS.

Classe thérapeutique classification EphMra	En % du marché en CA ⁽¹⁾	En % du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	12,5%	16,3%
Sang et organes hématopoïétiques	5,3%	3,1%
Appareil cardio-vasculaire	17,9%	11,5%
Dermatologie	2,6%	4,6%
Appareil génito-urinaire/hormones sexuelles	4,6%	3,3%
Hormones	2,1%	2,5%
Anti-infectieux voie générale	9,3%	5,7%
<i>dont antibiotiques (J01)</i>	3,1%	4,3%
<i>dont sérums et vaccins (J06 + J07)</i>	2,0%	0,9%
Solutés à usage hospitalier	0,2%	0,5%
Cytostatiques (anticancéreux)	10,7%	0,4%
Appareil locomoteur	4,2%	5,2%
Système nerveux central	16,5%	33,8%
<i>dont analgésiques (N02)</i>	5,9%	23,3%
<i>dont psychotropes et psychoanaleptiques (N05 + N06)</i>	5,8%	8,0%
Antiparasitaires	0,3%	0,2%
Appareil respiratoire	8,9%	9,5%
Organes des sens	3,4%	3,0%
Divers ⁽²⁾	1,5%	0,6%
	100,0 %	100,0 %

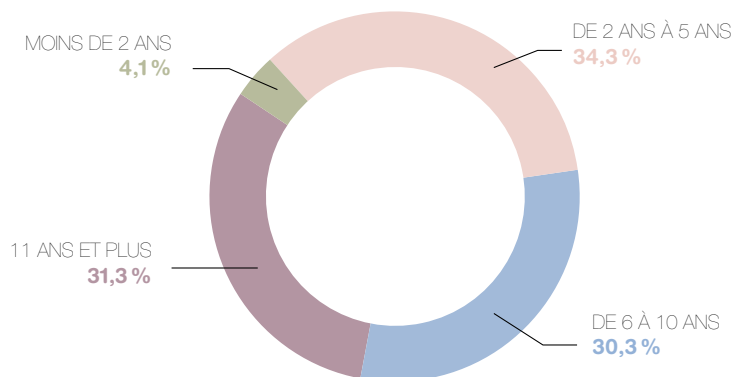
(1) Chiffre d'affaires exprimé en prix fabricant hors taxes.

(2) Allergènes, immunomodulateurs, médicaments divers, produits de diagnostic.

Le graphique qui suit donne la répartition du marché officinal selon l'âge des présentations.

57 RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL EN VALEUR ⁽¹⁾ SELON L'ÂGE DES PRÉSENTATIONS EN 2011

Source : GERS.



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

Le secteur hospitalier compte 2891 établissements : 942 établissements publics, 664 établissements privés d'intérêt collectif et 1 285 cliniques privées à caractère commercial. Le médicament joue un rôle majeur et 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, trop vite oubliés (fermeture des sanatoriums grâce aux antibiotiques, quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux anti-ulcéreux, 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 6,8 % de la dépense hospitalière, mais il a rendu et continue à rendre possible la diminution des dépenses structurelles d'hospitalisation par la poursuite en ville de traitements initiés à l'hôpital et par l'offre de solutions thérapeutiques ambulatoires alternatives pour les patients hospitalisés.

\Une promotion réglementée et encadrée par de 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 ce médicament 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. La loi Bertrand de décembre 2011 en a durci l'exercice : retour au contrôle a priori et expérience de visite collective à l'hôpital. Par ailleurs, la profession s'est engagée dans une charte qualitative de visite médicale (2004). 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 M€. 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 2011, 17774 visiteurs médicaux (- 6 000 en quatre ans) étaient recensés dans l'industrie du médicament (dont 12,5 % en prestation) au travers des demandes de carte professionnelle. 51,7 % d'entre eux ont obtenu le diplôme de visiteur médical, les autres bénéficiant de la validation des acquis de l'expérience et d'équivalences de diplômes. Fin 2011, les

hommes représentaient 28 % et les femmes 72 % des visiteurs médicaux. La proportion de femmes dans la visite médicale est donc nettement supérieure à celle de l'ensemble des salariés (42,2 % d'hommes, 57,8 % de femmes). 54,9 % des délégués médicaux exercent exclusivement en ville, 20,00 % exclusivement à l'hôpital et 25,1 % 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 charte de la visite médicale, mise en place en 2005 et étendue à l'hôpital en 2008, 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 2010, la consommation de soins et de biens médicaux a atteint 175 milliards d'euros, soit 2 692 euros par habitant. Elle a progressé de 2,3 % par rapport à 2009.

Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été en moyenne de 530 euros par habitant en 2010. 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.

58 VENTILATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2010

Source : comptes nationaux de la santé.

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en €)	Évolution de la consommation totale 2009/2010
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	81 204	1 249	2,6 %
Soins ambulatoires	43 953	676	1,8 %
<i>Médecins et dentistes</i>	28 355	436	0,4 %
<i>Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales</i>	15 598	240	4,4 %
Transport de malades	3 784	58	5,3 %
Médicaments ⁽¹⁾	34 449	530	1,1 %
Autres biens médicaux ⁽²⁾	11 577	178	5,5 %
Consommation de biens et de soins médicaux	174 967	2 692	2,3 %

(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.

L'originalité majeure de la consommation française est liée à sa structure : primo, la faiblesse du recours à la chirurgie ambulatoire et aux formes modernes d'hospitalisation, relativement économique, par rapport aux pays voisins ; secundo, la tendance à la déresponsabilisation des professionnels de

santé et des patients (exonération de ticket modérateur et tiers-payant), caractérisant la prise en charge des soins, avec une faiblesse des contrôles en dépit d'un large accès aux soins et le refus de la traçabilité informatique des prescriptions hospitalières (dans notre pays hospitalo-centriste).

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, notamment sur des objectifs de prescription de produits anciens moins chers – dans le répertoire ou non –, pour sept classes médicamenteuses et percevoir une rémunération

moyenne de 3 000 euros par an en complément de leur rémunération à l'acte. Le Leem veille à ce que les modalités de ces engagements ne soient pas constitutives d'une perte de chances pour les patients et demeurent respectueuses de la singularité des produits.

Cette orientation a été accentuée dans la convention médicale de début 2012.

59 ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DES MÉNAGES

(prix publics)

Source : comptes nationaux de la santé, Insee.

Année	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	25 069	414
2005	30 688	490
2006	31 491	497
2007	32 696	511
2008	33 393	519
2009	34 075	524
2010	34 449	530

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

Le tableau 60 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 5,2% en 1970 à 9% en 2010 contre 1,4% en 1970 à 1,8% en 2010. 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.

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 2010, elle représentait 12,2% de la consommation effective totale des ménages (cf. tableau 61).

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

60 ÉVOLUTION DE LA PART DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX ET DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DANS LE PIB

(en milliards d'euros et en %)

Source : comptes nationaux de la santé, Insee.

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	121,0	6,3	5,2%	1,6	1,35%
1975	223,8	14	6,3%	3,1	1,38%
1980	428,1	29,3	6,8%	5,1	1,20%
1985	716,5	55,6	7,8%	9,8	1,37%
1990	1 009,3	78,5	7,8%	14,7	1,45%
1995	1 181,8	101,9	8,6%	19,4	1,64%
2000	1 416,9	120,6	8,5%	25,1	1,78%
2005	1 722,0	148,1	8,6%	30,7	1,78%
2006	1 804,7	153,7	8,5%	31,5	1,74%
2007	1 891,7	160,3	8,5%	32,7	1,73%
2008	1 931,9	165,7	8,6%	33,4	1,73%
2009	1 890,7	171,0	9,0%	34,1	1,80%
2010	1 934,4	175,0	9,0%	34,4	1,78%

61 COMPARAISON ENTRE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ET QUELQUES AUTRES POSTES DE CONSOMMATION DES MÉNAGES

(en millions d'euros courants)

Source : comptes nationaux de la santé (1^{re} colonne), Insee – la consommation des ménages.

Année	Médicaments ⁽¹⁾	Alimentation et boissons non alcoolisées	Boissons alcoolisées	Habillement	Logement, chauffage et éclairage	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	72 031	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	25 069	110 457	12 912	38 427	183 713	13 581
2005	30 688	132 800	14 100	46 300	235 500	15 500
2008	33 393	146 900	15 000	47 900	275 600	16 200
2009	34 075	147 800	15 300	47 400	279 200	16 300
2010	34 449	145 700	16 200	47 300	277 500	18 100

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

Les dépenses de soins et de biens médicaux sont financées par la Sécurité sociale à 76 % en 2010

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec 75,8% du financement. Les complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,5% du financement des dépenses de santé, dont 7,5% pour les mutuelles contre 3,6% pour

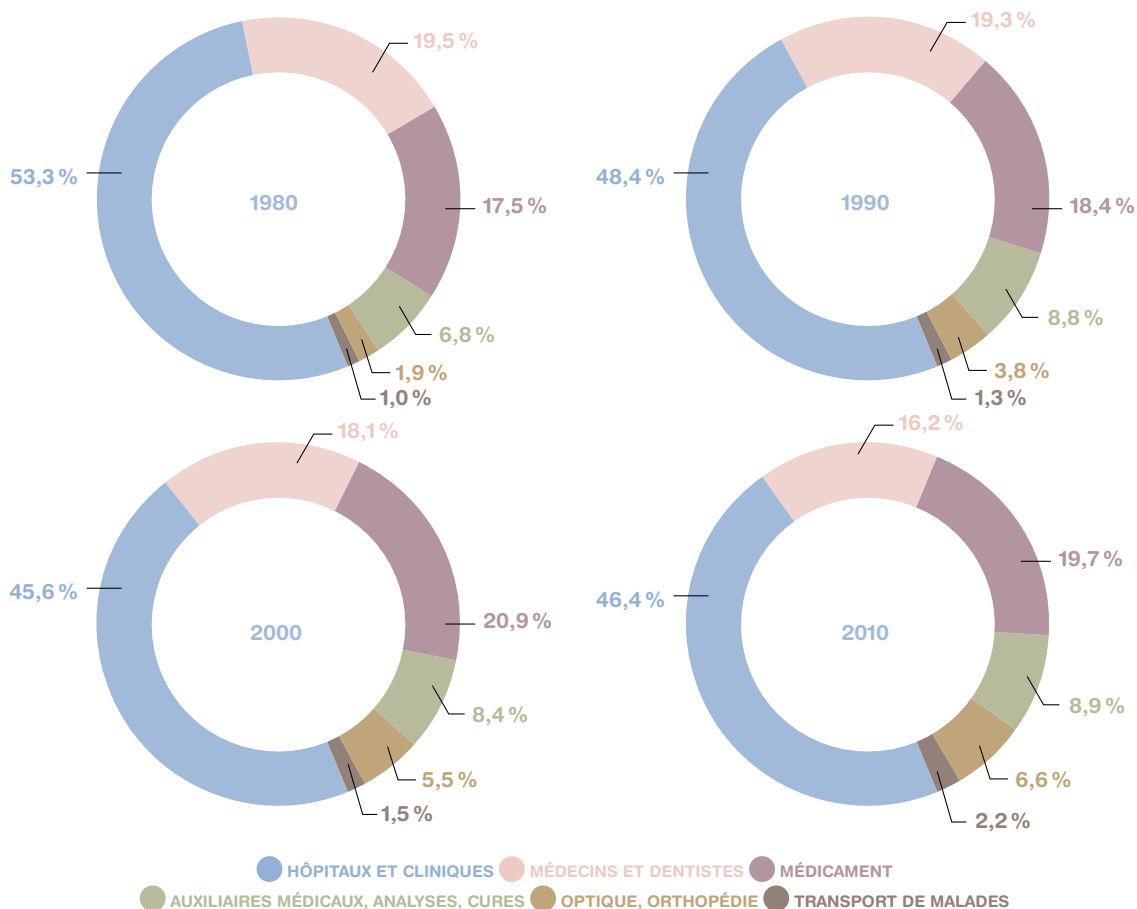
les assureurs. La part directe des ménages représente actuellement 9,4% (cf. graphique 63).

93% 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.

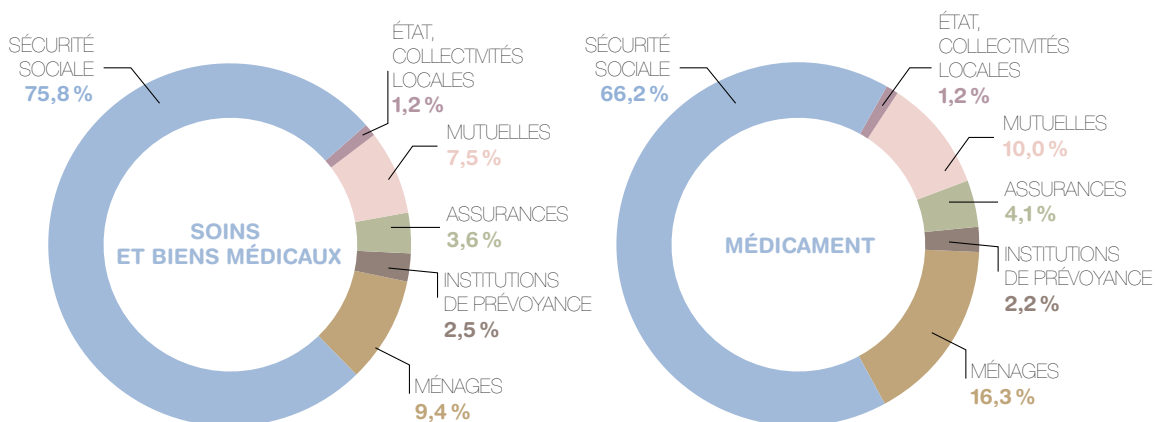
62 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX

Source : comptes nationaux de la santé.



63 FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2010

Source : comptes nationaux de la santé.



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.

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 pharmaco-thérapeutiques entre 2006 et 2009 en unités standar-

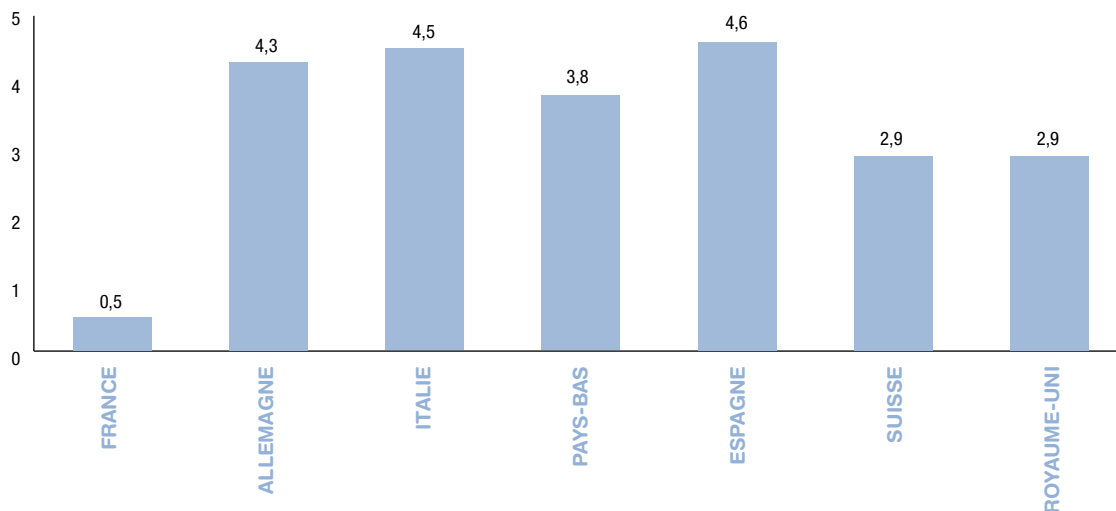
disées. Selon cette étude, la consommation d'unités en 2009 par habitant est de 456 au Royaume-Uni, 382 en Espagne et en France, 329 en Allemagne et 298 en Italie (cf. graphique 64). Pour trois classes (statine, IPP, antidépresseurs), la croissance française est la plus faible d'Europe.

Certes, le coût collectif du médicament est légèrement supérieur, en France, en raison non des prix et à peine des volumes, mais d'un effet structure qui lui fait consommer des produits plus récents et plus innovants. Elle a fait le choix d'un large accès des patients à l'innovation, qui se traduit par de meilleurs indicateurs de santé publique et d'une prise en charge par l'Assurance Maladie obligatoire importante.

Ce coût collectif pourrait être réduit, sans porter préjudice à la santé du patient, en promouvant l'automédication et en révisant le système des ALD.

64 TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DU NOMBRE D'UNITÉS STANDARD ⁽¹⁾ PAR HABITANT – 2006/2009

Source : CNAMTS.



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

EN SAVOIR + PUBLICATIONS

Comptes nationaux de la santé, 2010. Collection Études et statistiques. Diffusion Drees.

En 2010, la consommation des ménages soutient la reprise. Insee. Résultats n° 1354, juin 2011. Diffusion Insee.

La consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation. Pr 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

Irdes : www.irdes.fr

Drees : www.sante.gouv.fr/htm/publication/pub_drees.htm

Insee : www.insee.fr

SYSTÈME DE SANTÉ ET REMBOURSEMENTS

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 » et une cinquième branche, la dépendance, dont la crise de 2008/2011 a différé la mise en œuvre.

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 65 % 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 national des dépenses d'Assurance Maladie (Ondam). Le Gouvernement décline ensuite cet objectif en six « enve-

loppes » affectées aux soins hospitaliers (quatre enveloppes), aux établissements médicosociaux 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), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005, 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 exercés par les hôpitaux.

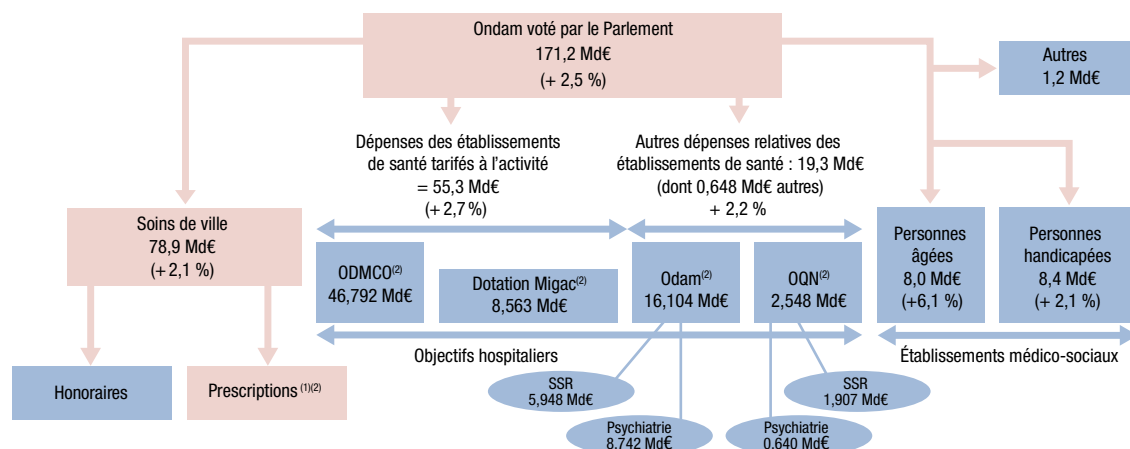
OQN : objectif quantifié national des activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation dans les cliniques privées.

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 5 % de la population.
- Enfin, il existe des régimes spéciaux qui concernent des populations particulières.

65 VENTILATION DE L'ONDAM⁽¹⁾ POUR 2012

Source : Journal officiel, 26 février 2012.



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

(2) Enveloppes incluant des dépenses de médicaments.

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 2010, 1,4 million de personnes sont affiliées à la CMU (soit environ 2% de la population française) et 3,89 millions de personnes sont couvertes par la CMU complémentaire (soit 6% de la population française). Jusqu'à la réforme de l'Assurance Maladie de 2004, chaque assuré pouvait choisir son médecin généraliste et son pharmacien, était libre de consulter les spécialistes de son choix aussi souvent qu'il le désirait, et pouvait de lui-même solliciter son hospitalisation. Il bénéficiait de tous les soins de santé sans limitation du nombre de consultations ou de prescriptions, dans le respect de la réglementation.

La responsabilisation des assurés donnait lieu au paiement d'un ticket modérateur pour toutes les dépenses de santé, et d'un forfait hospitalier en cas d'hospitalisation.

La réforme de l'Assurance Maladie de 2004 a restructuré l'offre de soins et responsabilisé le patient :

- le **médecin traitant**, choisi librement par le patient, adresse le patient, 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 médicament ou acte d'auxiliaire et de 2 euros sur les transports sanitaires (plafond : 50 euros par an).

Le médicament a représenté 18 % des remboursements de l'Assurance Maladie du régime général en 2011

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, P4P – Paiement à la performance –, 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), de la concentration de la consommation sur les patients exonérés de ticket modérateur (ALD et prescriptions hospitalières) et des reports de prescription liés à la désaffection des médicaments susceptibles de n'être remboursés qu'à 15% ; toutes causes ne tempérant pas l'impact des franchises par boîte.

66 PRESTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2011

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

	Prestations en 2011 (en M€)	Croissance 2010/2011	TCAM 2000/2010 ⁽¹⁾
Versements aux hôpitaux publics et privés	70749	2,6%	4,8%
Honoraires privés	16179	3,1%	2,9%
<i>dont : médecins libéraux</i>	13146	3,5%	
<i>dont : dentistes libéraux</i>	2580	0,8%	
Auxiliaires médicaux	6793	4,6%	6,4%
Produits de santé	22457	1,0%	
<i>dont : médicaments ⁽²⁾</i>	18498	0,4%	3,3%
<i>dont : dispositifs médicaux</i>	3955	4,1%	
Autres soins exécutés en ville	12046	2,1%	
<i>dont : laboratoires</i>	2682	2,2%	
<i>dont : frais de déplacement des malades</i>	2814	3,5%	
<i>dont : prestations en espèces</i>	6323	1,7%	
Ticket modérateur des ALD 31-32	456	9,4%	
Autres	88	2,5%	
Total général maladie	128768	2,5%	4,3%

(1) Taux de croissance annuel moyen.

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

En 2011, le médicament est remboursé par le régime général à 76 % en moyenne

Diverses réformes cherchent 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 de la HAS. 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 Sécurité sociale :

- 100 % pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux (vignette blanche barrée) ;
- 65 % pour les autres médicaments (vignette blanche) ;
- 30 % pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles et affections sans caractère habituel de gravité et dont le SMR n'a été reconnu ni majeur ni important (vignette bleue ; ce taux était de 35 % jusqu'en avril 2011) ;
- 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, l'affection dont est atteint le bénéficiaire des prestations et les catégories de bénéficiaires (cf. paragraphe sur les ALD page 71).

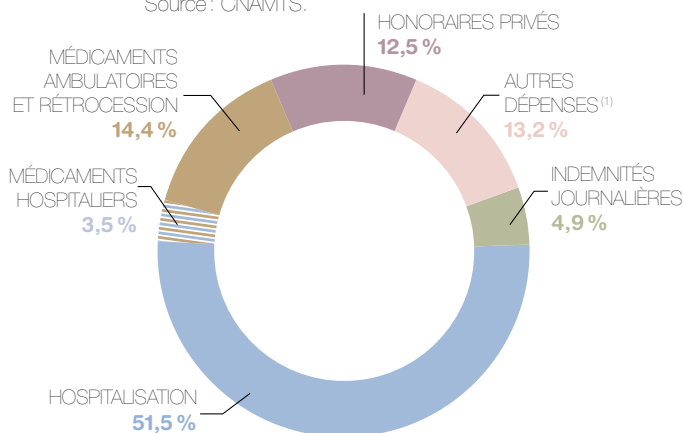
Le poids des assurances complémentaires est affecté par l'ampleur croissante des produits remboursés à 100 % et par la possibilité dont elles usent de ne pas compléter les produits remboursés à 15 %.

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

L'évolution des soins hospitaliers favorise ces types de pratiques – au demeurant non contestables dans leur principe – et les débudgetisations hospitalières qui en résultent. Mais elle rend difficile l'analyse de l'évolution des remboursements : **les changements d'imputation comptable expliquent près de la moitié de la croissance des remboursements ambulatoires de médicaments.**

67 STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2011

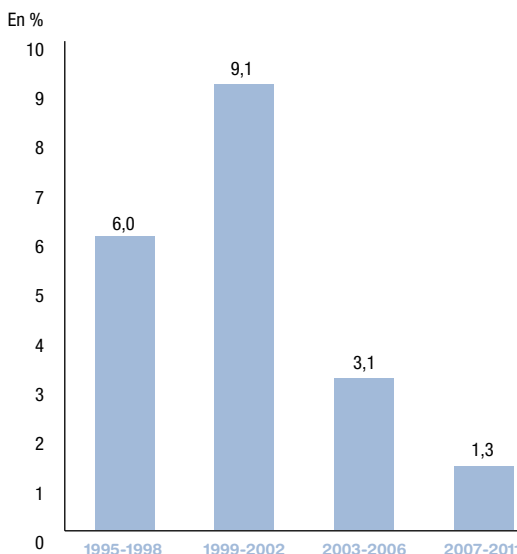
Source : CNAMTS.



(1) Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyses, transport de malade, dispositifs médicaux.
NB : la rétrocession (cf. supra) est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

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

Source : estimation Leem d'après CNAMTS.



69 MONTANTS REMBOURSÉS ET TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT PAR TAUX DE PRISE EN CHARGE EN 2011 (Assurance Maladie du régime général)

Source : CNAMTS.

	Montants remboursés en (M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à : 15 %	117	
30 % (1)	539	38,8 %
65 %	6038	80,6 %
80 %	2	
100 %	10996	98,9 %
Sous-total	17692	
Médicaments rétrocedés (2)	1330	
Total « médicaments classiques » (3)	19022	
Autres	90	
Franchise de 0,50 € payée par le patient	-614	
TOTAL	18498	76,41 % (4)

(1) Médicaments remboursés à 35% jusqu'en avril 2011.

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

(3) Selon la nomenclature CNAMTS.

(4) Ce total contient les participations forfaitaires ou franchises. Les postes détaillés sont hors participations forfaitaires et franchises.
NB : contrairement aux années précédentes, 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.

Le décret de juin 2004 réglementant la rétrocession a modifié profondément la prise en charge des médicaments rétrocedés, entraînant une involution des dépenses de rétrocession prises en charge à partir de 2005, contrairement aux années précédentes. Cette décroissance est notamment due aux baisses consécutives à la réforme de la fixation des prix hospitaliers de 2005 (LFSS pour 2004 et accord-cadre hos-

pitalier de mars 2004) et, bien sûr, à l'inscription massive des produits hospitaliers sur la liste des produits remboursables en ville. Depuis l'exercice 2008, le chiffre d'affaires des médicaments rétrocedables est inclus dans l'assiette de régulation et soumis à la même clause de sauvegarde que les produits remboursables en ville.

70 TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS ⁽¹⁾

PAR TYPE DE VIGNETTE EN 2011 — Source : estimation Leem d'après CNAMTS et GERS.

Médicaments vignetés à	Nombre de conditionnements (millions d'unités)	Dépenses présentées (M€)	Remboursements (M€)	Taux moyen de remboursement
15%	244	780	117	15,0%
30% ⁽²⁾	335	2055	797	38,8%
65%	1942	16759	13508	80,6%
100%	14	3268	3268	98,9%
Ensemble	2535	22862	17690	77,7%

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

(2) Médicaments remboursés à 35% jusqu'à avril 2011.

NB : contrairement aux années précédentes, 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.

71 ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS ⁽¹⁾

PAR L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL SELON LE TAUX EFFECTIF DE REMBOURSEMENT (en millions d'euros) — Source : CNAMTS.

Année	Médicaments remboursés à 15%	Médicaments remboursés à 30% ⁽²⁾	Médicaments remboursés à 65%	Médicaments remboursés à 100%	Total	Taux moyen de remboursement
1995		727	4267	3750	8744	70,60%
2000		744	5615	5508	11867	73,58%
2005		1256	5849	8530	15635	75,12%
2006	28	1018	5833	8463	15342	76,20%
2007	39	928	6006	8859	15832	76,77%
2008	1	960	6078	8089	15128	74,93%
2009		977	6004	8195	15176	75,04%
2010	66	779	6051	10772	17668	77,70%
2011	117	539	6038	10996	17690	77,70%

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

(2) Médicaments remboursés à 35% jusqu'à avril 2011.

72 REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS RÉTROCÉDÉS PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL (en dates de remboursement)

Source : CNAMTS.

Année	Montant de la rétrocession (M€)	Montant des remboursements Assurance Maladie, régime général	Part de la rétrocession dans la dépense totale de médicaments
2003	971	15 068	6,4 %
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 %

Un cas particulier de la prise en charge : les ALD

S'ils sont atteints de l'une des trente 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 35 % 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 polyopathologies (« 32^e maladie »). Au 31 décembre 2010 (cf. *tableau 73*), 9 millions de personnes, soit environ 19 % 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 de ces dépenses.

En 2010, la part des remboursements de médicaments sans ticket modérateur est de 62 % (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...), 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 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'économies.

La politique du médicament, comportant des volets industriels et de recherche et développement fondamentaux pour la France, est restée du domaine de l'État. Les récents accords signés entre l'Uncam et les professionnels de santé (avenants 12 et 23 à la convention médicale, accords génériques avec les pharmaciens) et les contrats individuels médecins-caisses d'amélioration des pratiques (Capi, P4P) ont montré les limites de la nouvelle gouvernance. Il convient d'associer les Entreprises du Médicament à toutes les décisions qui concernent le médicament.

Le dernier vingtième 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 € ; le dernier vingtième 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 €.

73 FRÉQUENCE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE AU 31 DÉCEMBRE 2010 POUR LE RÉGIME GÉNÉRAL

Source : CNAMTS.

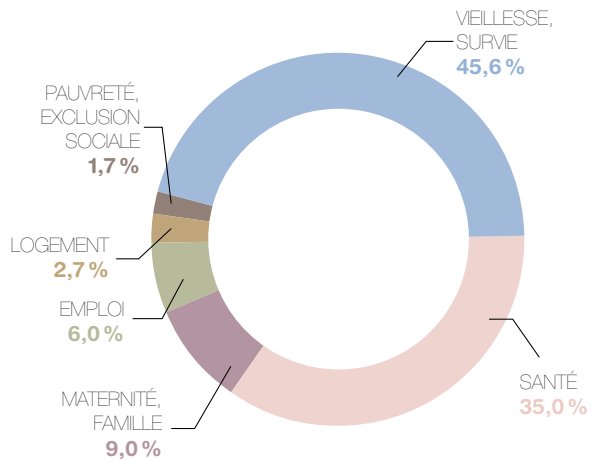
	Effectif au 31/12/2010	Sexe (%)		Âge moyen (ans)
		Homme	Femme	
Diabète de type 1 et diabète de type 2	1 885 382	52,5 %	47,5 %	65,1
Tumeur maligne	1 861 113	45,1 %	54,9 %	66,2
Hypertension artérielle sévère	1 217 763	43,7 %	56,3 %	71,6
Affections psychiatriques de longue durée	1 019 551	45,0 %	55,0 %	49,2
Maladie coronaire	906 204	70,0 %	30,0 %	70,7
Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	673 858	51,4 %	48,6 %	70,5
Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	437 985	66,8 %	33,2 %	71,0
Insuffisance respiratoire chronique grave	332 946	51,7 %	48,3 %	61,0
Accident vasculaire cérébral invalidant	283 227	52,0 %	48,0 %	68,0
Maladie d'Alzheimer et autres démences	252 978	26,3 %	73,7 %	82,9
Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	222 600	50,2 %	49,8 %	45,0
Polyarthrite rhumatoïde	180 447	26,4 %	73,6 %	61,9
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	167 364	58,3 %	41,7 %	55,6
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	117 821	44,3 %	55,7 %	46,6
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	102 738	55,2 %	44,8 %	59,6
Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	96 963	66,3 %	33,7 %	44,5
Maladie de Parkinson	90 711	47,5 %	52,5 %	75,7
Spondylarthrite ankylosante grave	73 081	54,4 %	45,6 %	50,3
Sclérose en plaques	67 260	26,8 %	73,2 %	49,4
PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	57 521	17,9 %	82,1 %	56,3
Maladies métaboliques héréditaires	50 923	53,0 %	47,0 %	47,0
Paraplégie	33 213	59,6 %	40,4 %	48,8
Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	26 870	48,7 %	51,3 %	48,2
Scoliose structurale évolutive	20 698	18,2 %	81,8 %	22,2
Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	13 720	43,8 %	56,2 %	67,6
Hémoglobinopathies, hémolyses chroniques constitutionnelles et acquises sévères	13 548	45,2 %	54,8 %	27,3
Tuberculose active, lèpre	10 150	52,8 %	47,2 %	51,2
Suites de transplantation d'organe	6 658	60,1 %	39,9 %	52,0
Mucoviscidose	5 629	51,6 %	48,4 %	20,0
Bilharziose compliquée	162	73,5 %	26,5 %	50,5
Cause médicale d'ALD non précisée	652 513	43,1 %	56,9 %	57,1
Total patients en ALD 30 (un patient peut avoir plusieurs ALD)	8 619 396	48,6 %	51,4 %	62,2
Total patients en ALD 31	487 324	39,8 %	60,2 %	52,9
Total patients en ALD 32	67 117	24,2 %	75,8 %	76,7
Total patients (ALD 30, 31 ou 32)	8 983 389	48,2 %	51,8 %	61,8

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 % en 1990 à 22 % en 2009. 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.

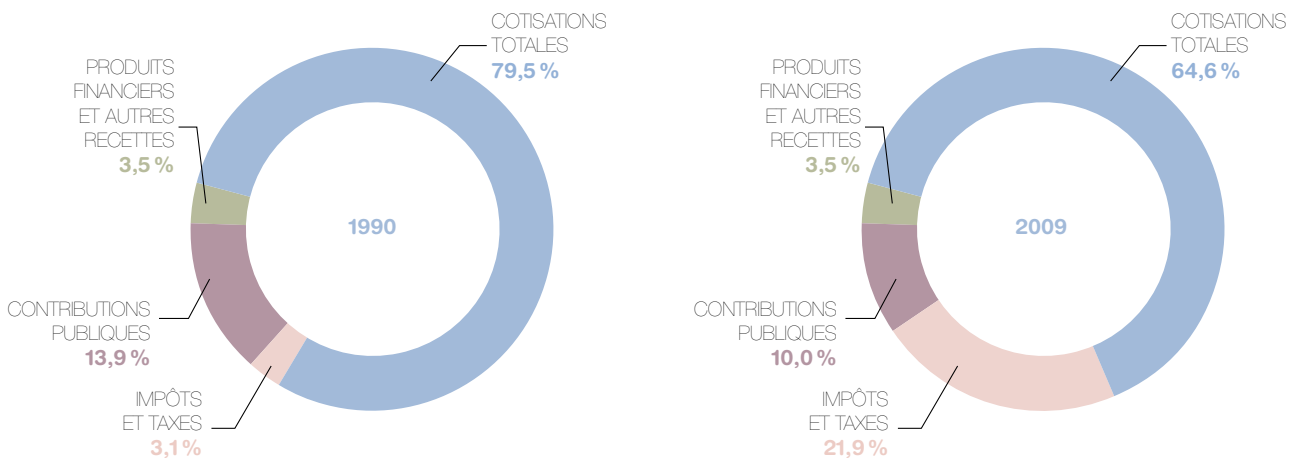
74 VENTILATION DES PRESTATIONS DE LA PROTECTION SOCIALE EN 2009 (tous risques, tous régimes)

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



75 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DU FINANCEMENT DES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE 1990-2009

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



NB : depuis 2007, la DREES agrège les postes « Produits financiers » et « Autres recettes ».

\Prix, coût et consommation du médicament en France

Il est fréquemment avancé le coût indu du médicament pour la collectivité, en raison des prix et des volumes de consommation. Cette assertion est erronée.

1. Les prix industriels du médicament en France sont aujourd'hui en ligne avec ceux des pays voisins

- Le prix des innovations est, de fait, égal au plus bas des prix au Royaume-Uni, en Allemagne, en Italie et en Espagne (accord-cadre Leem/CEPS), pour éviter le commerce parallèle.
- Le prix industriel des génériques, longtemps plus élevé que dans les autres pays européens pour pouvoir développer le marché des génériques, est depuis l'automne 2011 en ligne avec celui de nos voisins. En revanche, en prix public, les génériques sont encore un peu plus chers que dans les pays de référence (la marge en valeur du générique étant égale à celle du princeps). Cette marge sert à rémunérer les pharmacies.
- Les marges de distribution sont encore coûteuses en France, devant faire vivre une pharmacie pour 2 900 habitants contre 1 pour 4 000 à 5 000 dans les pays voisins.

2. Le coût du médicament pour la collectivité est plus élevé en France qu'en Europe

- Dans la mesure où le champ des produits couverts est plus large et la participation du patient moins élevée (quasi nulle à l'hôpital et en ville pour les bénéficiaires d'exonérations au titre d'une ALD alors que le champ de l'exonération n'est plus contrôlé), les remboursements de l'Assurance Maladie obligatoire sont plus élevés en France qu'en Europe.
- Le coût élevé est assis sur le prix fabricant mais aussi sur les importantes marges de distribution et celui réel moyen de prise en charge ; ce taux réel moyen n'a qu'une faible relation avec celui figurant sur la vignette compte tenu de l'essor des populations en ALD et de leur volume de consommation.
- Ticket modérateur et franchises ont un faible impact sur l'équilibre des comptes sociaux et le comportement du patient.

3. Contrairement à une idée reçue, la consommation n'est globalement pas plus élevée en volume que dans les principaux pays voisins

Diverses études publiques ou privées, aux résultats convergents, comparent la consommation dans huit ou dix grandes aires thérapeutiques avec ces pays et montrent une France fréquemment deuxième ou troisième sur les cinq pays de comparaison. Les différences s'estompent rapidement, à mesure que se développent les grands produits internationaux et les référentiels européens de bon usage. La consommation moyenne en volume, dès lors légèrement plus élevée, de la France est à mettre en relation avec ses meilleurs indicateurs de santé publique.

4. L'originalité de la consommation française réside dans son effet structure/qualité, donc sur la consommation en valeur

- Les prescriptions portent, plus que dans les pays voisins, sur des produits plus récents, souvent plus innovants, encore brevetés et donc plus chers que les traitements de base génériques. Le coût collectif plus élevé du médicament, en France, tient à la conjonction de ce particularisme et de la faiblesse de la participation directe de l'assuré.
- L'industrie n'est pas hostile au développement des référentiels de bon usage ayant un impact sur la structure de cette consommation ; elle demande que ceux-ci soient élaborés en concertation par une autorité scientifique (la HAS) sur des critères objectifs et vérifiables et non unilatéralement par le payeur (pour l'essentiel la CNAMTS), juge et partie.
- Il est par ailleurs illusoire de prétendre peser durablement sur la valeur de la consommation sans action ni sur les ALD (neuf millions d'assurés, 60 % de la dépense, 90 % de sa croissance) ni sur la prescription hospitalière (notamment financée hors budget hospitalier : urgences, ordonnances de sortie, rétrocession et T2A).

DONNÉES GÉNÉRALES SUR LA SANTÉ

La France (métropole et départements d'outre-mer) compte 65,3 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2012. En 2011, on dénombre 827 000 naissances (contre 832 800 en 2010) et 555 000 décès (+ 3 800 par rapport à 2010). L'excédent naturel est de 272 000 personnes.

La population continue de vieillir

Ce phénomène a été amorcé dans les années 1970. L'allongement de la durée de vie, la baisse de la fécondité par rapport aux très forts niveaux du « baby-boom » des années 1950 et 1960, et le ralentissement des flux migratoires expliquent cette évolution. En 2012, les personnes de plus de 65 ans représentent près de 17 % de la population (contre 13,4 % en 1975, tandis que la part des moins de 20 ans diminue régulièrement. Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé de 0,26 an en moyenne chaque année pour les hommes et de 0,18 an pour les femmes. Elle atteint, en 2011, 84,8 ans pour les femmes et 78,2 ans pour les hommes. La population âgée – qui s'accroît en nombre – est une population dont la propension à consommer est élevée. 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. Sans préjudice du fait qu'en France, le senior en recherche d'emploi ou dispensé de recherche d'emploi mais sans pension liquidée est, jusqu'à 2011, réputé actif. La révolution démographique dans le monde bouleverse l'industrie pharmaceutique : domaines thérapeutiques, zones de marché et de recherche et production, propension à consommer en marques et génériques, à investir à long terme...

La population française représente 13 % de la population de l'Union européenne à 27

Au 1^{er} janvier 2011, l'Union européenne à 27 comptait 502,5 millions d'habitants. La population française représente 12,9 % de l'Union européenne à 27 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (82 millions d'habitants) et devance le Royaume-Uni (62 millions) et l'Italie (61 millions). Les pouvoirs publics comparent de plus en plus le volume du marché pharmaceutique de ces quatre États. Selon la définition de l'OCDE, la France a consacré à la santé 12 % de son PIB en 2009.

76 ÉVOLUTION GÉNÉRALE DE LA SITUATION DÉMOGRAPHIQUE EN FRANCE

(en milliers)

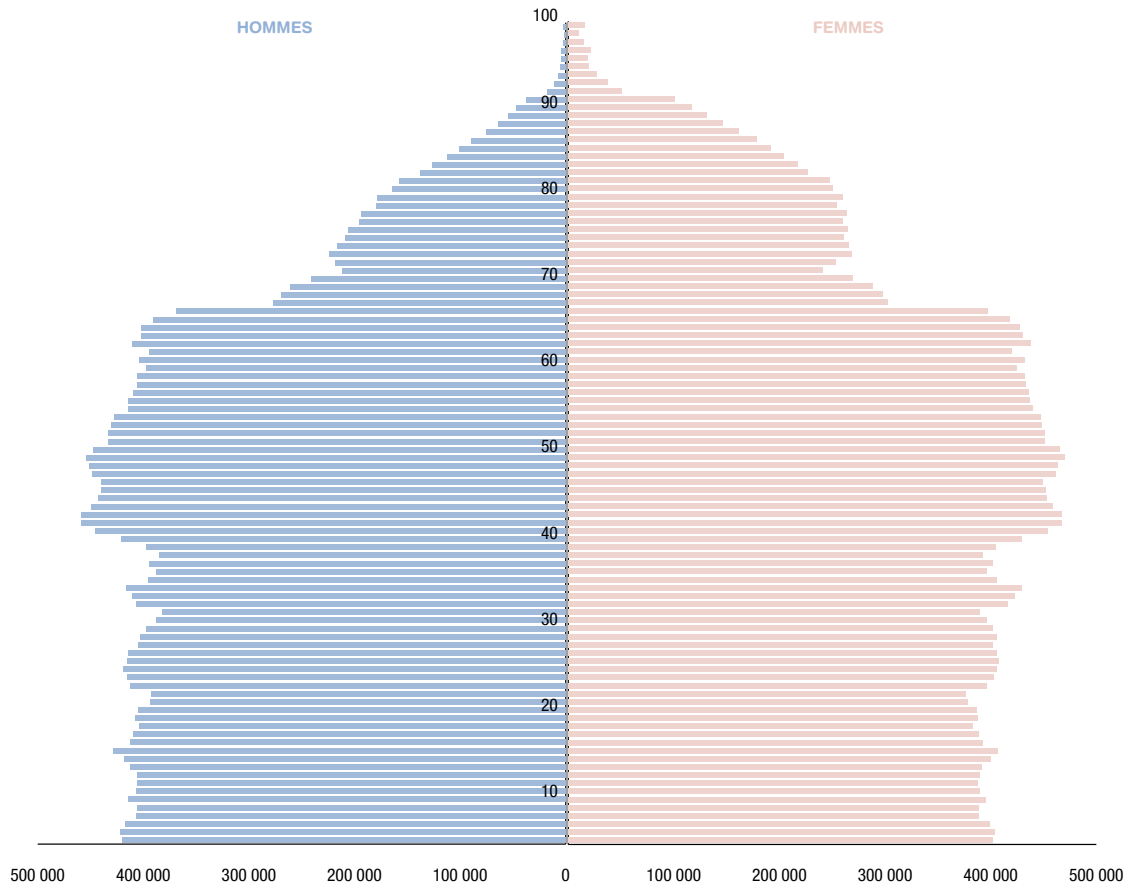
Source : Insee.

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
2009	64 305	824,6	548,5	+ 276,1
2010 ⁽¹⁾	64 648	832,8	551,2	+ 281,6
2011 ⁽¹⁾	65 001	827,0	555,0	+ 272,0
2012 ⁽¹⁾	65 350	-	-	-

(1) Résultats provisoires.

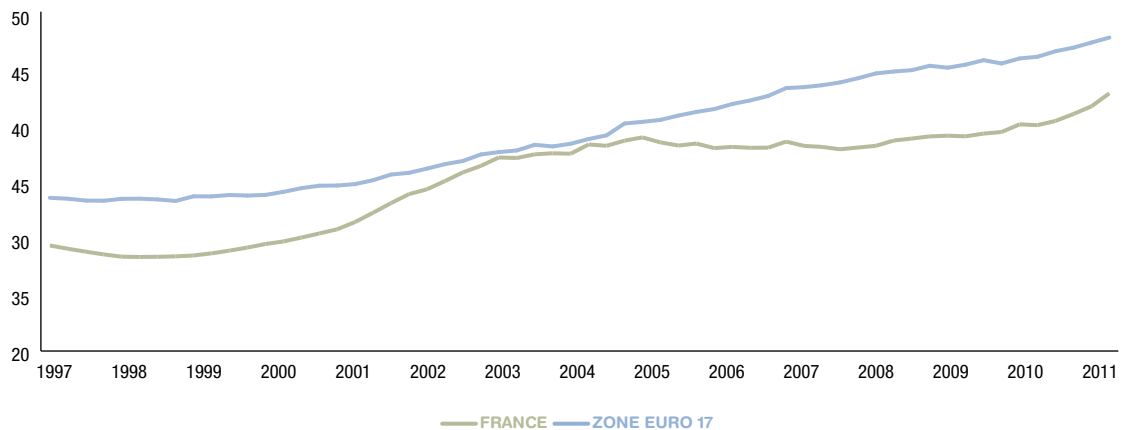
77 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR SEXE ET PAR ÂGE AU 1^{er} JANVIER 2012 (France entière)

Source : Insee.



78 TAUX D'EMPLOI DES PERSONNES ÂGÉES DE 55 À 64 ANS

Source : COE-Rexecode d'après Eurostat.



79 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR GROUPE D'ÂGE

Source : Insee.

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 %
2006	24,9 %	58,5 %	16,6 %
2007	24,8 %	58,7 %	16,5 %
2008	24,9 %	58,7 %	16,4 %
2009	24,8 %	58,7 %	16,5 %
2010 ⁽¹⁾	24,7 %	58,7 %	16,6 %
2011 ⁽¹⁾	24,6 %	58,7 %	16,7 %
2012 ⁽¹⁾	24,5 %	58,4 %	17,1 %

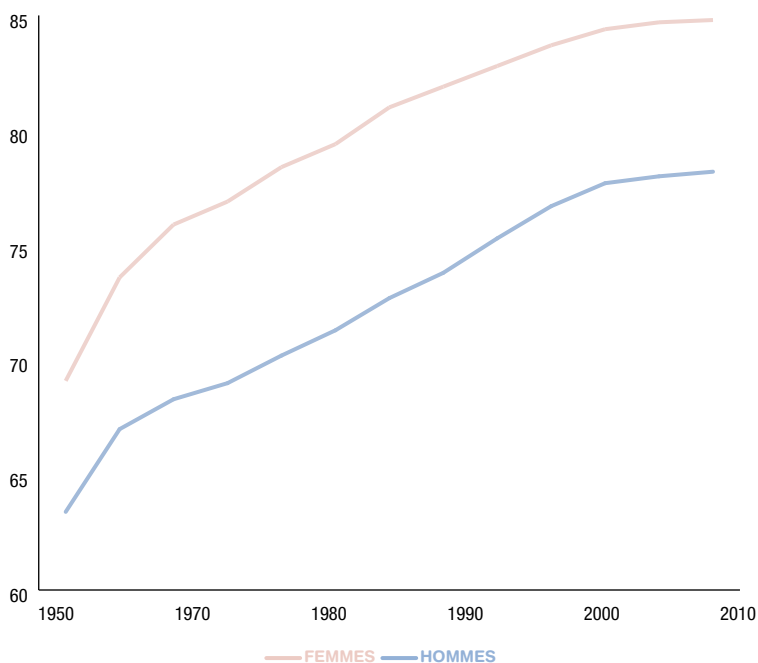
(1) Résultats provisoires.

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

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

Source : Insee.

Année	Hommes	Femmes
1900	43,4	47,0
1910	49,4	53,3
1920	49,9	53,6
1930	52,0	56,6
1940	55,4	61,0
1950	63,4	69,1
1960	67,0	73,6
1970	68,3	75,9
1975	69,0	76,9
1980	70,2	78,4
1985	71,3	79,4
1990	72,7	81,0
1995	73,8	81,9
2000	75,3	82,8
2005	76,7	83,7
2009 ⁽¹⁾	77,7	84,4
2010 ⁽¹⁾	78,0	84,7
2011 ⁽¹⁾	78,2	84,8



(1) Résultats provisoires.

81 ESPÉRANCE DE VIE EN 2010 – COMPARAISON EUROPÉENNE

Source : Eurostat.

	Hommes	Femmes
Belgique	77,3	82,8
Danemark	77,2	81,4
Allemagne	78,0	83,0
Grèce	78,4	82,8
Espagne	79,1	85,3
France	78,3	84,8
Irlande	78,7	83,2
Italie	79,4	84,6
Pays-Bas	78,9	83,0
Autriche	77,9	83,5
Portugal	76,7	82,8
Finlande	76,9	83,5
Suède	79,6	83,6
Royaume-Uni	78,3	82,5
Union européenne (27 pays)	76,7	82,6

82 EFFECTIFS DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ

AU 1^{er} JANVIER 2011 (France métropolitaine)

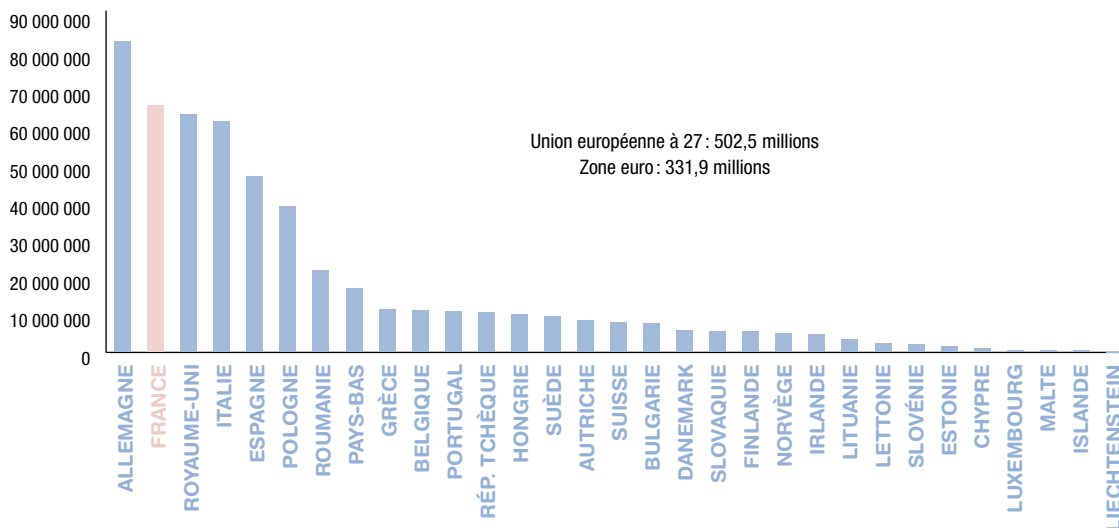
Source : Drees, Leem, Ordre des pharmaciens, Ordre des médecins.

Médecins en activité	216 145
<i>dont : médecins libéraux</i>	<i>114 835</i>
Chirurgiens-dentistes	40 941
Pharmaciens titulaires d'officine ⁽¹⁾	27 853
Nombre d'officines privées	22 186
Sages-femmes	18 070
Infirmiers	534 378
Masseurs-kinésithérapeutes	70 780
Emplois des entreprises du médicament	103 900
Emplois externalisés par les entreprises du médicament : recherche, visite médicale, etc.	20 000

(1) Le nombre de pharmaciens titulaires inscrits à l'Ordre est de 73 259 au 1^{er} janvier 2011.

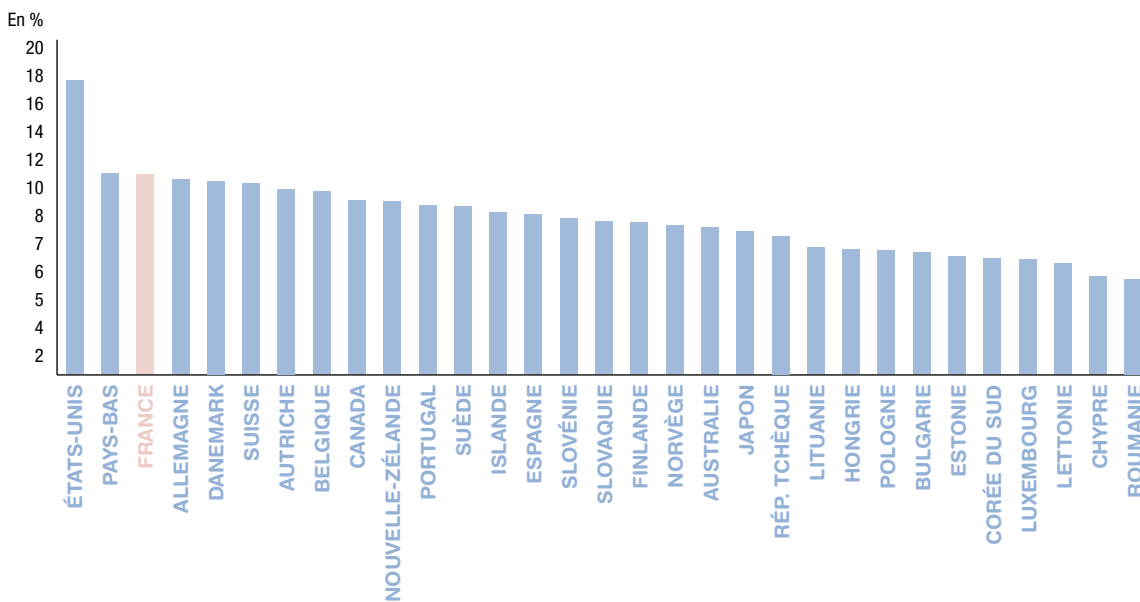
83 LA POPULATION DANS L'UNION EUROPÉENNE AU 1^{er} JANVIER 2011

Source : Eurostat.



84 DÉPENSES DE SANTÉ EN 2009 (en % du PIB)

Source : Eurostat.



LA BIOÉCONOMIE

La biologie fait avancer profondément nos connaissances sur l'origine et la nature même du vivant et, par là, change notre conception de la santé et de l'environnement. Les retombées économiques de cette révolution, combinée à celle des technologies de l'information et de la communication, ne sont pas encore évaluées, mais irrésistiblement, la « bioéconomie » prend une part croissante dans la production de richesse mondiale : selon les prévisions⁽¹⁾ de l'OCDE, plus du quart du PIB des pays développés sera bientôt consacré à la bioéconomie. Aujourd'hui, le seul secteur de la santé humaine représente déjà 12 % du PIB américain.

Les biotechnologies sont les outils de ce changement, qui va toucher tous les domaines : santé, agriculture, énergie, industrie, avec une forte prédominance du secteur de la santé humaine : actuellement, 80 % des investissements⁽¹⁾ en recherche publique ou privée sont consacrés à la découverte de nouvelles thérapies ou de nouvelles applications en santé. L'utilisation de nouvelles biotechnologies d'ici 2030 (nanotechnologies, pharmacogénétique, tests génétiques, tests diagnostiques...) devrait d'ailleurs permettre la production de 80 % des solutions de santé⁽¹⁾ proposées aux patients.

Les biomédicaments ou l'importance croissante des biotechnologies dans la recherche et le développement de nouvelles thérapies

L'importance des biotechnologies dans la recherche et le développement de nouvelles molécules est déjà sensible aujourd'hui. Les biomédicaments, les molécules issues du génie génétique, représentent une part croissante des médicaments mis à disposition des patients.

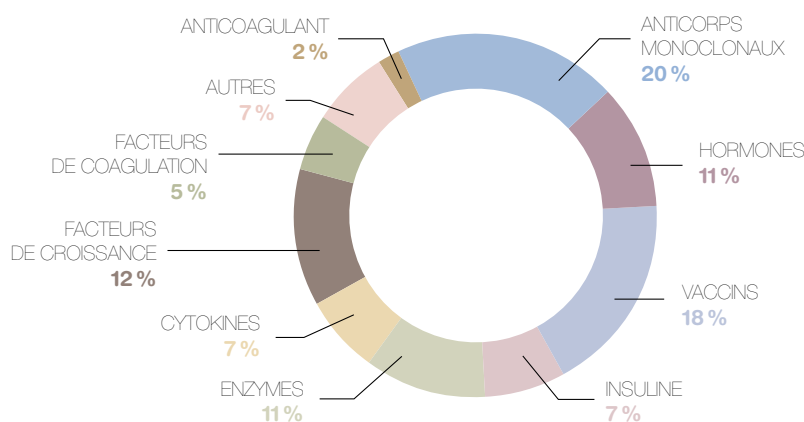
Selon l'étude biomédicaments du Leem, remise à jour en 2012, 130 biomédicaments sont disponibles⁽²⁾ sur le marché français. Ils se répartissent en neuf classes pharmacologiques majeures. Dans les classes les plus représentées, on retrouve les anticorps monoclonaux (20 %), les vaccins (18 %), les facteurs de croissance (12 %), les hormones (11 %) et les enzymes (11 %). Ces cinq classes représentent, à elles seules, 72 % des biomédicaments sur le marché français.

(1) Rapport "The Bioeconomy to 2030". OCDE. 2009.

(2) Au 30 septembre 2011.

85 CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE DES 130 BIOMÉDICAMENTS COMMERCIALISÉS EN FRANCE

Source : Leem.

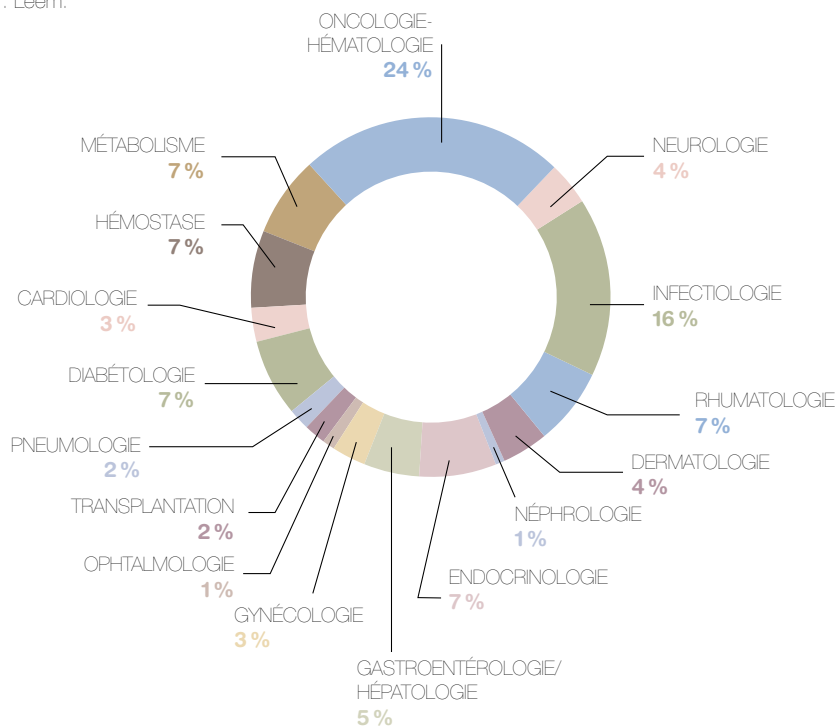


Les cent trente biomédicaments ciblent seize aires thérapeutiques différentes. Près du quart sont utilisés en oncologie-hématologie et 16 % en infectiologie. Quatre

autres champs – diabétologie, endocrinologie, hémostase et rhumatologie – se répartissent respectivement 7 % des biomédicaments disponibles.

86 CLASSIFICATION PAR AIRE THÉRAPEUTIQUE DES BIOMÉDICAMENTS DISPONIBLES

Source : Leem.



Le nombre de biomédicaments disponibles n'est pas aussi important qu'escompté : des prévisions de 2004⁽¹⁾ tablaient sur plus de 200 biomédicaments sur le marché français en 2010. On assiste cependant à une progression régulière des mises à disposition, qui ne semble pas près de se tarir : 812 biomédicaments⁽²⁾ sont en développement dans le monde en 2011, un chiffre bien supérieur aux 633 comptabilisés en 2008, ce qui traduit l'existence d'une réelle dynamique de recherche, tous bioproduits confondus, produits de thérapie cellulaire et génique, mais aussi anticorps monoclonaux, vaccins et protéines recombinantes.

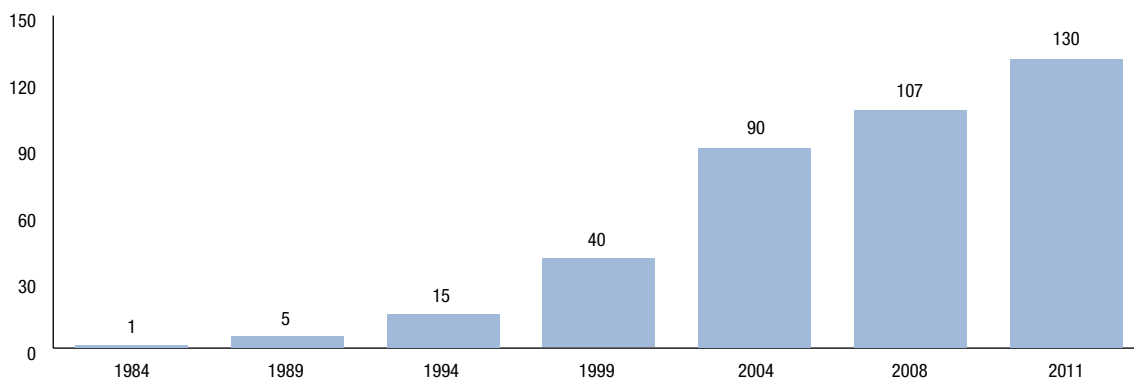
Dans ses études récentes, le Leem s'est focalisé sur les nouveaux médicaments issus du vivant, car ils représentent une nouvelle sorte de médicaments, avec leurs modes d'action, de fabrication et de génération spécifiques (biosimilaires). Mais ils ne constituent pas, loin s'en faut, les seuls produits high-tech mis à disposition des patients : les petites molécules chimiques sont des thérapies particulièrement efficaces pour cibler les tumeurs cancéreuses, notamment. Ces produits high-tech, eux aussi conçus et développés avec les biotechnologies, que l'on englobe dans l'expression de « thérapies ciblées », sont les outils incontournables de la médecine personnalisée.

(1) Prévisions issues de l'étude « Attractivité de la France pour la bioproduction de biomédicaments », Leem et A. D. Little, 2004.

(2) PhRMA, Biotechnology, 2011.

87 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE BIOMÉDICAMENTS COMMERCIALISÉS EN FRANCE

Source : Leem.



Le médicament n'est que l'une des composantes de la bioéconomie. Avec de meilleures connaissances des conditions de développement de la maladie en amont, la prévention, le dépistage avec l'utilisation des biomarqueurs et le diagnostic précoce vont devenir des champs économiques importants, touchant peu ou prou toute la population. Les modes de prise en charge de la maladie, en aval, vont être modifiés avec des technologies comme la télémédecine, la robotique, les capteurs biologiques intégrés aux vêtements...

La présence d'un tissu de jeunes entreprises de biotechnologies, capables de concevoir et de développer les innovations de demain, est le signe de l'intégration d'un pays dans la bioéconomie.

Le tissu industriel français des biotechnologies santé

La France possède un tissu industriel de biotechnologies santé composé de 446 entreprises de biotechnologies⁽¹⁾, dont 58 laboratoires pharmaceutiques et 388 sociétés de biotechnologies. Sur ces 446 entreprises de biotechnologies santé présentes en France, 266 développent exclusivement des produits de santé, tandis que les 180 restantes sont sur le créneau mixte produits/services ou sur le créneau

spécifique des services (bio-informatique, bioproduction...). La filière française des biotechnologies santé bénéficie, depuis ces toutes dernières années – sous l'impulsion coordonnée du CSIS, des politiques universitaires et de recherche, et des investissements d'avenir – de l'appui d'un écosystème structuré : pôles de compétitivité, IHU (instituts hospitalo-universitaires), SATT (sociétés d'accélération du transfert de technologies), PRES (pôles de recherche et d'enseignement supérieur), entreprises du médicament et de diagnostic leaders. Les entreprises de biotechnologies françaises restent cependant dans la « moyenne » du benchmark mondial : malgré les progrès enregistrés ces dernières années, elles gardent un degré de maturité inférieur à celui de leurs concurrentes européennes et américaines (taille, capitalisation...), et restent présentes, mais rarement leaders sur des approches thérapeutiques innovantes.

Deux régions françaises se distinguent plus particulièrement pour le développement de produits thérapeutiques : l'Île-de-France (37 %) et la région Rhône-Alpes (18 %), qui regroupent 55 % des entreprises et représentent 80 % du chiffre d'affaires. La répartition des entreprises de services est plus homogène sur le territoire. La troisième région est la Provence-Alpes-Côte d'Azur avec 9 % des entreprises actives en biotechnologies de santé.

(1) Tous les chiffres cités dans la partie « Le tissu industriel français des biotechnologies santé » sont extraits de l'étude du comité biotechnologies du Leem : « Observatoire 2011 des biotechnologies santé en France : état de la filière française et benchmark mondial », février 2012.

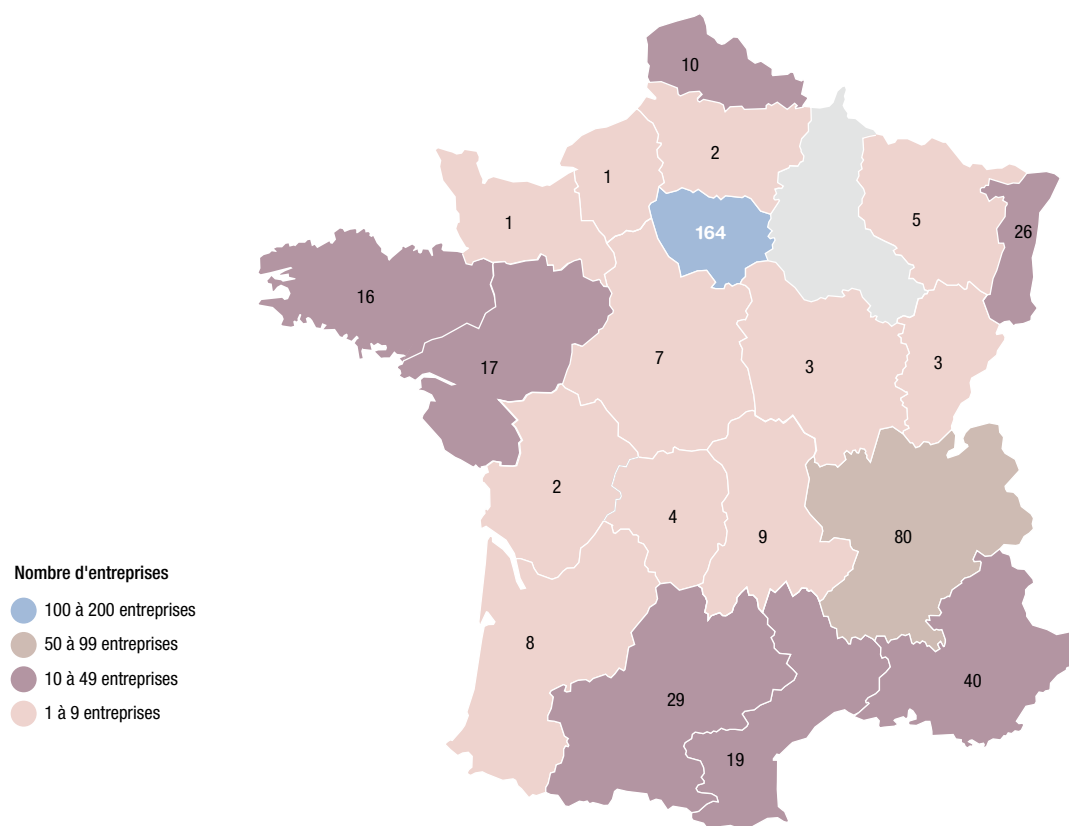
88 BENCHMARK MONDIAL

Source : Observatoire 2011 des biotechnologies santé en France – état de la filière française et benchmark mondial Leem – Février 2012.

	Nombre d'entreprises de biotechs santé	Nombre moyen de salariés	Nombre d'entreprises cotées en Bourse	Nombre de produits en développement clinique
France	388	34	24	150
Royaume-Uni	819	45	41	220
Allemagne	457	78	23	150
Suisse	205	81	10	130
Suède	328	55	22	74
Europe (Suisse incluse)	2 347	59	130	854
États-Unis	1 726	65	315	1 500

89 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ENTREPRISES DE BIOTECHNOLOGIES SANTÉ EN FRANCE

Source : Observatoire 2011 des biotechnologies santé en France : état de la filière française et benchmark mondial Leem – février 2012.



L'industrie des biotechnologies de santé en France doit accélérer sa transformation afin de rester compétitive au regard des principaux pays leaders que sont les États-Unis, l'Allemagne, le Royaume-Uni et la Suisse :

- en matière de R&D et de partenariats, la France doit rendre plus efficiente l'innovation en réseau de tous les acteurs de la filière, là où ses principaux compétiteurs ont mis en place des actions structurantes et coordonnées pour leur compétitivité dans des domaines d'excellence comme la médecine translationnelle ;
- dans le domaine de la réglementation et de l'accès au marché, la France doit fluidifier le cadre réglementaire et optimiser l'accès au marché des produits innovants tels que les produits de médecine personnalisée, les biomarqueurs et les dispositifs médicaux complexes ;
- en termes de structures et de compétences, la France doit continuer à soutenir les entreprises de bioproduction de la filière tout en développant les technologies émergentes telles que la production de cellules souches et la thérapie cellulaire afin de conserver une industrie exportatrice. Le déploiement de formations initiales et continues doit être accéléré pour garantir une main-d'œuvre qualifiée et répondant aux besoins des entreprises de biotechnologies de santé ;
- pour ce qui concerne le financement, la France doit pérenniser les modalités d'application d'initiatives comme les JEI (jeune entreprises innovante) ; et le CIR (crédit impôt recherche) afin de maintenir son positionnement au niveau international et assurer un continuum de financement au

cours du processus de maturation des entreprises de biotechnologies de santé.

La mise au point de nouvelles solutions de santé passe donc par le développement d'un écosystème dont les entreprises de biotechnologies de santé sont une composante majeure, un véritable relais d'innovation.

En effet, la R&D des entreprises du médicament est de plus en plus externalisée vers les sociétés de biotechnologies, afin d'avoir accès à des candidats médicaments pour lesquels la preuve de concept in vitro et préclinique, voire la preuve de concept chez l'homme ont déjà été faites.

D'où leur fort investissement dans la création d'une véritable bioéconomie.

- Les entreprises du médicament ont ainsi intensifié leurs démarches de partenariat : 35 à 40 %⁽¹⁾ de leurs budgets de R&D sont désormais alloués à des accords et des projets collaboratifs. Elles ont aussi procédé, en 2009, à 193⁽²⁾ opérations de fusion-acquisition et 81⁽³⁾ en 2010.
- Elles soutiennent financièrement les entreprises de biotechnologies qui se développent en France : création du fonds Innobio, doté de 140 M€, lors de la réunion 2009 du Conseil stratégique des industries de santé avec un abondement conjoint du FSI (Fonds stratégique d'investissement) et des industriels. Elles s'associent même à des sociétés de capital-risque ou elles créent leur propre fonds pour investir dans les biotechnologies.

(1) Étude Xerfi. Juillet 2010. Les sociétés de biotechnologies en France. Perspectives de financement et analyse des forces en présence.

(2) Étude Euler Hermès cite dans le *Figaro*, article du 11 janvier 2012. « Les grands laboratoires, nouveaux banquiers des biotechs ».

(3) Étude HBM Partners. Dans Rapport France Biotech 2011.

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
Fax : 01 56 77 16 17
www.afipa.org

– ANSM

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ
DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTÉ
143/147, bd 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
86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 46 21 87 90
Fax : 01 46 21 01 78
www.cpnvm.com

– APR

ASSOCIATION DE PHARMACIE
RURALE
24, rue de Vintimille
75009 Paris
Tél. : 01 48 74 64 26
Fax : 01 45 26 13 37
www.pharmacie-rurale.org

– ARIIS

ALLIANCE POUR LA RECHERCHE
ET L'INNOVATION DES INDUSTRIES
DE SANTÉ
25, rue de Montevideo
75116 Paris
Tél. : 01 45 03 88 49
www.ariis.fr

– CANAM

Cf. 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
Fax : 01 72 60 10 10
www.ameli.fr

– CEPS

COMITÉ ÉCONOMIQUE
DES PRODUITS DE SANTÉ
MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00

– CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

180, boulevard Haussmann
75389 Paris Cedex 08
Tél. : 01 53 89 32 00
Fax : 01 53 89 32 01
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
Fax : 01 56 21 34 99
www.ordre.pharmacie.fr

– COUR DES COMPTES

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

– CSRP

CHAMBRE SYNDICALE
DE LA RÉPARTITION
PHARMACEUTIQUE
47, rue de Liège
75008 Paris
Tél. : 01 42 94 01 25
Fax : 01 42 94 19 84
www.csrp.fr

– DGS

DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SANTÉ MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI
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 DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ
11, place des Cinq Martyrs
du Lycée Buffon
75696 Paris Cedex 14
Tél. : 01 40 56 60 00
www.sante.gouv.fr/drees

– EFPIA

FÉDÉRATION EUROPÉENNE
DES ASSOCIATIONS DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE
rue du Trône 108
1050 Bruxelles Belgique
Tél. : 00 32 2 626 25 55
Fax : 00 32 2 626 25 66
www.efpia.org

– FEFIS

FÉDÉRATION FRANÇAISE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ
15, rue Rieux
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 41 10 89 68
www.fefis.com

– FIIM/IFPMA

FÉDÉRATION INTERNATIONALE
DES ASSOCIATIONS DE L'INDUSTRIE
DU MÉDICAMENT
15, Chemin Louis-Dunant P.O. Box 195
1211 Genève 20
Suisse
Tél. : 00 41 22 338 32 00
Fax : 00 41 22 338 32 99
www.ifpma.org

– FNORS

FÉDÉRATION NATIONALE
DES OBSERVATOIRES RÉGIONAUX
DE LA SANTÉ
62, boulevard Garibaldi
75015 Paris
Tél. : 01 56 58 52 40
Fax : 01 56 58 52 41
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
Fax : 01 44 53 21 75
www.fspf.fr

– GERS

GROUPEMENT POUR
L'ÉLABORATION ET LA RÉALISATION
DES STATISTIQUES
Tour Franklin
100/101, quartier Boieldieu
La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 70 36 03 00
Fax : 01 70 36 03 01
www.gie-gers.fr

– HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
2, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis – La Plaine Cedex
Tél. : 01 55 93 70 00
Fax : 01 55 93 74 00
www.has-sante.fr

– IMS HEALTH

91, rue Jean-Jaurès
92800 Puteaux
Tél. : 01 41 35 10 00
Fax : 01 41 35 10 10
www.imshealth.com

– IRDES

INSTITUT DE RECHERCHE
ET DE DOCUMENTATION
EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ
10, rue Vauvenargues
75018 Paris
Tél. : 01 53 93 43 00
Fax : 01 53 93 43 50
www.irdes.fr

– INPI

INSTITUT NATIONAL DE LA
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
26 bis, rue de Saint-Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Tél. : 08 20 21 32 13
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 70 00
Fax : 01 40 15 68 01
www.ladocumentationfrancaise.fr

– LEEM

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT
88, RUE DE LA FAISANDERIE
75782 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 03 88 88
Fax : 01 45 03 88 42
www.leem.org

– MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS, DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT

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

– MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE

139, rue de Bercy
75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 40 04 04 04
www.minefe.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 DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ (secteur santé)

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

– MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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

– MSA

MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE
Les Mercuriales 40, rue Jean-Jaurès
93547 Bagnolet Cedex
Tél. : 01 41 63 77 77
www.msa.fr

– OCDE

ORGANISATION DE COOPÉRATION
ET DE DÉVELOPPEMENT
ÉCONOMIQUE
2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 24 82 00
Fax : 01 45 24 85 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.le-rsi.fr

– SNITEM

SYNDICAT NATIONAL DE
L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES
MÉDICALES
39, rue Louis-Blanc
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88
Fax : 01 47 17 63 89
www.snitem.fr

– TULIPE

TRANSFERT D'URGENCE ET
SOLIDARITÉ INTERNATIONALE DES
ENTREPRISES DU MÉDICAMENT
86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 47 12 08 97
Fax : 01 46 84 04 06
www.tulipe.org

– UNPF

UNION NATIONALE DES
PHARMACIES DE FRANCE
57, rue Spontini
75116 Paris
Tél. : 01 53 65 61 71
Fax : 01 47 04 70 15
www.unpf.org

INDEX

A

Accord-cadre : 11, 50, 51, 53, 54, 70, 74
Affection de longue durée (ALD) : 48, 64, 67, 68, 71, 72, 74
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 4, 12, 49, 50, 58, 85
Amélioration du service médical rendu (ASMR) : 43, 49, 51, 53, 54
Assurance maladie : 4, 10, 11, 46, 48, 53, 58, 61, 63, 64, 66, 67, 68 à 71, 74, 85
Attractivité : 3, 4, 14, 17, 26, 40, 42,
Automédication : 51, 56, 64, 85
Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 3, 4, 24, 26, 37 à 39, 43, 49, 50, 56, 58

B

Bassins d'emploi : 26
Biotechnologies : 20, 22, 24, 25, 35, 42, 80, 81 à 84
Bonnes pratiques cliniques : 38
Brevet : 34, 35, 37, 38, 40, 74

C

Cancer : 37, 40, 57, 81
Certificat complémentaire de protection (CCP) : 37, 38
Charte de la visite médicale : 58, 59
Chiffre d'affaires : 4, 5, 8 à 12, 14, 23, 33, 34, 35, 42, 51, 52, 55, 56, 67, 70, 82
Classe thérapeutique : 11, 33, 34, 57, 64
Clause de sauvegarde : 4, 10, 70
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : 11, 48, 56, 64, 66, 67, 71, 74, 85
Code de la santé publique : 49, 51, 55, 58
Comité économique des produits de santé (CEPS) : 4, 10, 12, 22, 38, 49, 51, 53, 67, 74, 85
Commerce parallèle : 21, 74
Commission de la transparence : 10, 38, 43, 49, 68
Compétitivité : 3, 4, 82, 84
Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : 14, 22, 25, 26, 82
Consommation : 5, 11, 47, 52, 53, 58, 60 à 65, 74
Couverture maladie universelle (CMU) : 63, 67
Contribution sociale généralisée (CSG) : 66, 73
Cycle de vie économique du médicament : 38, 39

D

Dépositaires : 25
Distribution : 10, 21, 35, 49 à 51, 56, 67, 74

E

EEffectif(s) : 5, 25 à 31, 41, 78
Emploi(s) : 5, 18, 22, 25 à 32
Emplois induits : 5, 25
Essais cliniques : 38 à 40
Études précliniques : 38
European Medicines Agency (EMA) : 17, 43, 49
Excédent commercial : 5, 20
Exportation(s) : 4, 5, 8, 17, 18, 20, 22, 46, 47

F

Façonniers : 24, 26
Filière(s) : 4, 10, 82, 84
Formation(s) : 18, 28, 30, 32, 84
Fusions-acquisitions : 35, 84

G

Générique(s) : 11, 12, 13, 22, 35, 38, 39, 51, 52, 55, 67, 71, 74, 75
Génomique : 28
Grossistes-répartiteurs : 10, 25, 51, 52

H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 43, 49, 53, 86

Hôpital : 3, 4, 9, 15, 16, 48, 50, 54, 55, 58, 59, 66, 67, 68, 74

I

Importation(s) : 5, 17 à 21, 47, 49

Innovation(s) : 4, 35, 37, 38, 40, 42, 53, 54, 64, 74, 82, 84

L

Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) : 4, 10, 12, 59, 66, 70

M

Maîtrise médicalisée : 11, 61, 67

Médecin(s) : 4, 12, 14, 25, 38, 39, 51, 53, 60, 61, 63, 67, 68, 71, 78, 85

Médicament(s)/produits rétrocédables (voir aussi rétrocession) : 4, 11, 20, 22, 24 à 26, 34, 35, 38, 40, 43, 49, 51, 53 à 56, 60 à 62, 64, 68, 70, 74, 81, 82, 84

Molécule(s) : 12, 37 à 40, 80, 81

O

Objectif national d'Assurance Maladie (Ondam) : 11, 12, 66, 67

Objectifs quantifiés nationaux (OQN) : 66

Officine : 4, 8 à 10, 24, 25, 51, 52, 55, 78

P

Pharmacocinétique : 38

Pharmacovigilance : 3, 17, 37, 40, 50

Politique conventionnelle : 18, 22, 53

Prescription(s) : 3, 4, 10, 50, 53, 56, 58, 61, 66, 67, 74

Princeps : 12, 13, 74

Production : 14, 17, 20, 22, 23, 25 à 29, 42, 75, 80, 84

Progrès thérapeutique(s) : 11, 37, 43, 51, 53, 58

Propriété intellectuelle : 50, 86

R

Rapport bénéfique/risque : 38

Recherche : 3 à 5, 10, 21, 22, 24 à 26, 28, 35, 37 à 40, 42, 43, 53, 75, 78, 80 à 82, 84, 86, 87

Recherche et développement (R&D) : 37, 40, 53, 71, 80

Réforme de l'Assurance Maladie : 10, 11, 67, 71

Régime de Sécurité sociale : 46, 66, 68

Régime général : 46, 48, 66 à 72

Remboursement(s) : 4, 37, 40, 49, 51, 63, 66 à 71, 74

Résultat(s) : 14, 17, 22, 38 à 40, 58, 74

Rétrocession : 10, 50, 51, 68 à 71, 74

S

Sécurité sociale : 4, 10, 35, 46, 51, 59, 63, 64, 66 à 68

Service médical rendu (SMR) : 4, 49, 53, 68

Système de santé : 66

T

Taille critique : 24, 35

Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 12, 51

Tarification à l'activité (T2A) : 10, 50, 51, 66, 74

Ticket modérateur : 60, 67, 68, 71, 74

Toxicologie : 38

U

Union européenne : 17, 18, 21, 47, 48, 54, 75, 78, 79

V

Vaccin(s) : 22, 28, 37, 57, 80, 81

Valeur ajoutée : 14

Visite médicale : 4, 25, 58, 59, 78



Leem – Les Entreprises du Médicament

88, rue de la Faisanderie
75782 Paris Cedex 16
Tél. : 33 (0)1 45 03 88 88
Fax: 33 (0)1 45 04 47 71
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.