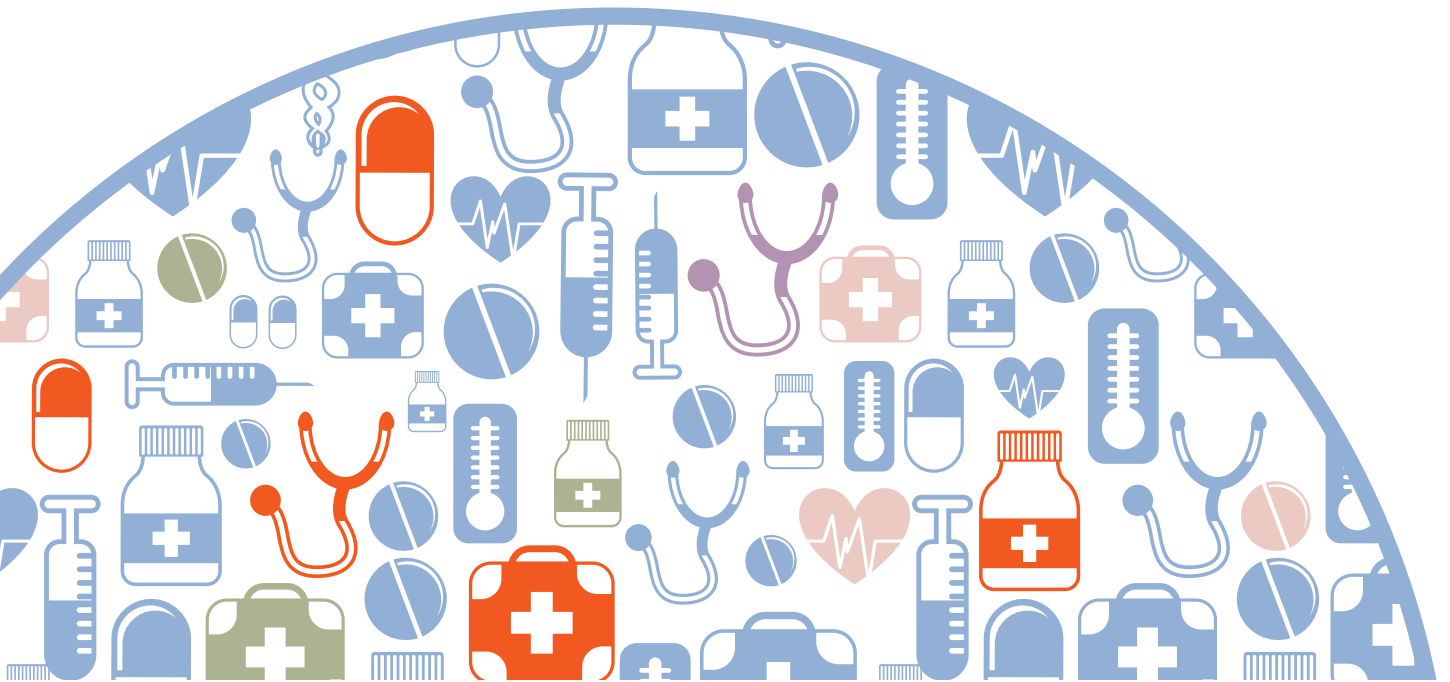


leem

LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT



LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE

BILAN ÉCONOMIQUE / ÉDITION 2014



Sommaire

- p.4 2012/2013 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.38 **Recherche et développement**
- p.45 **Bioéconomie**

CONTEXTE

- p.54 **Environnement économique et comptes sociaux**
 - p.57 **Cadre réglementaire**
 - p.59 **Prix**
 - p.64 **Marché intérieur**
 - p.69 **Consommation**
 - p.76 **Systeme de santé et remboursements**
 - p.85 **Données générales sur la santé**
-
- p.90 Adresses utiles
 - p.93 Index

Attractivité française : l'épreuve de vérité

La réalité d'un secteur industriel ne saurait se résumer à une photographie, par nature « instantanée », de son économie : l'exercice exige du recul, de la hauteur, et une mise en perspective dynamique des réalités économiques qui influencent, contraignent ou soutiennent – c'est selon – ses activités. Il n'est pas de décision politique, de schéma stratégique, de mesure réglementaire, qui n'ait, à un moment ou à un autre, d'incidence économique. Et quand ces paramètres dessinent, année après année, une tendance de fond, il convient d'en tirer les enseignements.

La tendance de ces deux dernières années, qui sera vraisemblablement confirmée durant l'exercice 2014, est à la récession du chiffre d'affaires remboursable en ville du médicament, et à une stagnation du chiffre d'affaires à l'hôpital. La France, grand pays du médicament, terre de recherche et de production, forte d'une industrie employant près de cent mille personnes, est aujourd'hui la seule, parmi les grands marchés mondiaux, à demeurer dans le rouge.

Identifiée par le président de la République comme un secteur stratégique, confirmée dans ce statut par plusieurs rapports de tout premier ordre (rapport Gallois, rapport Lauvergeon), l'industrie du médicament voit son dynamisme sapé par un alourdissement inédit du poids des mesures de régulation et de fiscalité. Alors qu'il ne représente que 15 % des dépenses d'Assurance maladie, le médicament supporte depuis trois ans plus de la moitié des efforts d'économies votés dans le cadre de la loi annuelle de financement de la Sécurité sociale.

Or, dans une industrie régie par le temps long de la recherche et par les aléas de la quête scientifique, l'absence de prévisibilité et de lisibilité économiques constitue un contre-signal particulièrement dissuasif en termes d'attractivité pour les investissements en santé, qu'ils soient scientifiques ou productifs. Pendant que d'autres pays d'Europe, qui sont autant de compétiteurs sérieux sur la scène internationale, réunissent les conditions de la visibilité, de la lisibilité et de la prédictibilité pour les industries de santé, la France n'a plus le droit à l'erreur.

Dans un contexte macroéconomique marqué par des tensions extrêmes, notre pays n'a d'autre choix que de gérer des exigences apparemment contradictoires, où la réduction des déficits publics se conjugue avec la nécessité de relancer l'investissement. Pour cela, il faut savoir rompre avec le court-termisme, oser engager le système dans de vraies réformes structurelles, et inscrire la régulation des dépenses de santé dans un cadre véritablement conventionnel, inscrit dans la durée.

Après une année 2013 marquée par un recul inédit de l'emploi industriel dans notre secteur, et par un recul tout aussi alarmant des investissements productifs, la France doit – de toute urgence – se doter d'un nouveau modèle de régulation. Un modèle beaucoup plus équilibré en termes d'efforts, beaucoup plus ambitieux en termes de réorganisation du système, et plus à même de concilier les enjeux de réduction des déficits et de contribution de notre secteur au retour à la croissance du pays.

Patrick ERRARD
Président du Leem



2013/2014 EN QUELQUES DATES

25 MARS 2013

Lancement du comité stratégique de filière des Industries et Technologies de Santé, dont les actions premières seront de :

- conforter et accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche, développement et production pour les industries de santé ;
- promouvoir le leadership français en matière d'innovation médicale ;
- accroître la solidarité de filière en amplifiant les partenariats public-privé ;
- augmenter la participation de la France dans les essais cliniques industriels ;
- conquérir de nouveaux marchés à l'exportation.

16 AVRIL 2013

Le comité d'alerte sur les dépenses d'Assurance maladie rend son premier avis pour l'année 2013 : pas de déclenchement de la procédure d'alerte.

27 JUIN 2013

Signature du premier avenant à la convention pharmaceutique par les trois syndicats de pharmaciens d'officine, l'Uncam et l'Unocam.

5 JUILLET 2013

Sixième réunion du Conseil stratégique des industries de santé.

23 SEPTEMBRE 2013

Lancement de la Stratégie nationale de santé, dont les trois grandes orientations sont de :

- miser sur la prévention ;
- organiser les soins autour des usagers et en garantir l'égal accès ;
- renforcer l'information et les droits des patients.

24 OCTOBRE 2013

Cinquième édition des Rencontres internationales de recherche, sur le thème « Inflammation et pathologies inflammatoires », conformément aux préconisations de la cinquième réunion du conseil stratégique des industries de santé de janvier 2012.

24 DÉCEMBRE 2013

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 + 0,4 % ;
- la fusion de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires et de la taxe sur les premières ventes de médicaments ;
- l'évolution de la taxe sur le chiffre d'affaires de la vente en gros, qui consiste à créer une troisième part dans l'assiette de cette contribution.

5 FÉVRIER 2014

Après le renouvellement de la moitié du Collège de la Haute autorité de santé le 20 décembre 2013, le Pr Loïc Guillevin est nommé président de la commission de la transparence.

LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

4 393 M€

Montant investi en France dans la recherche et le développement par les entreprises du médicament en 2011.

Source : ministère de la Recherche.

9,5 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investie dans la recherche et le développement en 2011.

Source : ministère de la Recherche.

20 263 personnes

Effectif de recherche et développement dans les entreprises du médicament en 2011. 47 % d'entre elles sont des chercheurs.

Source : ministère de la Recherche.

100 968 personnes

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2012 auquel s'ajoutent 190 395 emplois induits.

Source : Leem – enquête emploi 2011.

8 774 M€

Excédent commercial (exportations – importations) dégagé par les médicaments en 2013 contre 7 146 M€ en 2012 et 5 300 M€ en 2011. Le solde national de la balance commerciale est de –61 Md€.

Source : statistiques douanières.

53 044 M€

Chiffre d'affaires (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2013, dont 26 299 M€ à l'exportation.

Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.

4,4 %

Part de la France dans le marché mondial du médicament en 2013.

Source : IMS Health.

525 €

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2012.

Source : Comptes nationaux de la santé.

1

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE



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.38 **Recherche et développement**
- p.45 **Bioéconomie**

CHIFFRE D'AFFAIRES

Plus de 53 milliards d'euros de chiffre d'affaires des médicaments en 2013, dont 50 % à l'exportation

En 2013, le chiffre d'affaires en médicaments en ville s'est élevé à 20,6 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit -2,4 % par rapport à 2012, après -2,3 % en 2012 et +0,3 % en 2011. Le marché des médicaments remboursables a vu son chiffre d'affaires décroître de 2,3 % entre 2013 et 2012, alors que les volumes enregistrent une évolution quasi stable de +0,3 %.

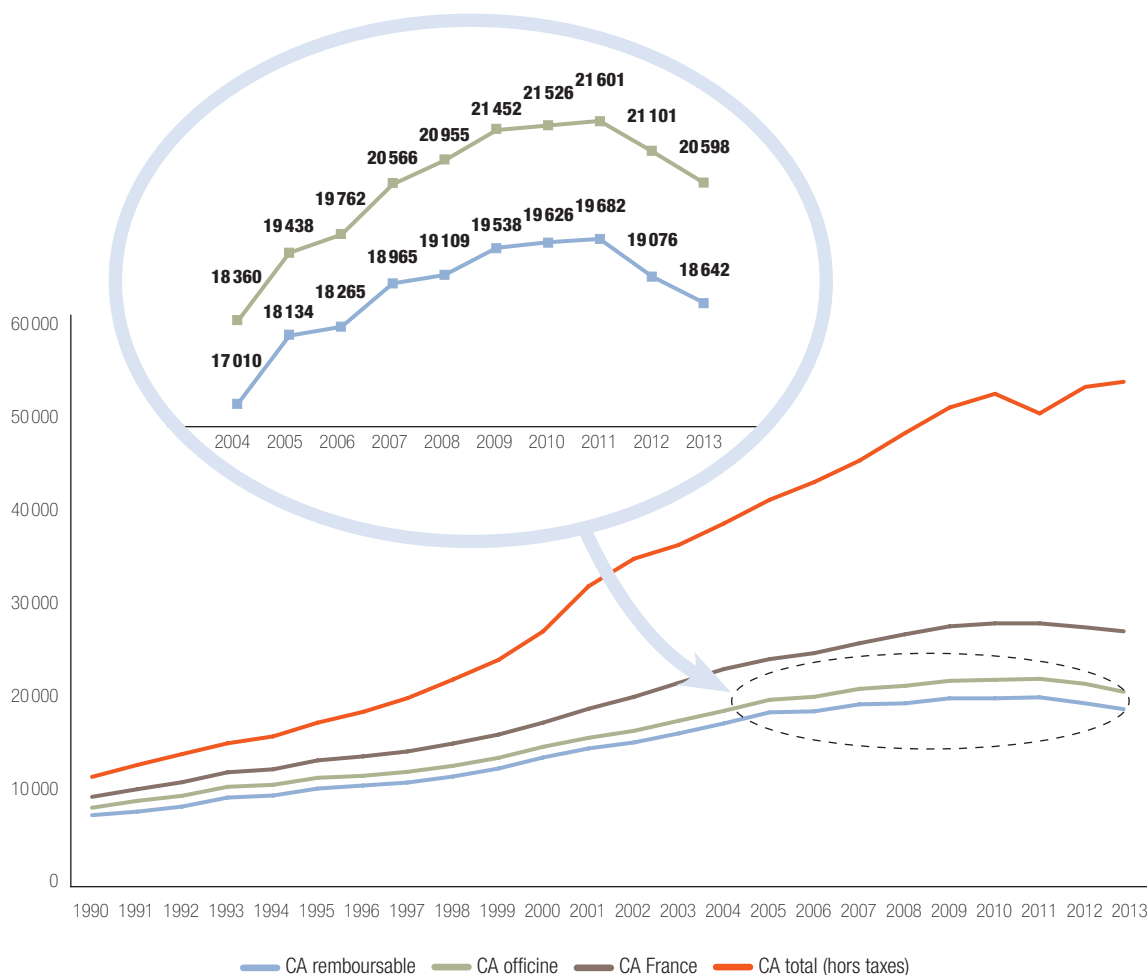
Le marché hospitalier a, quant à lui, progressé de +0,8 %, et les exportations de médicaments de 4 %, soit un montant global des exportations de 26,3 milliards d'euros. Les exportations retrouvent ainsi les grandeurs de 2008 à 2010, après une année 2011 marquée par une dégradation de la conjoncture des pays acheteurs de médicaments.

Pour l'année 2013, le solde de la balance commerciale de médicaments s'établit à près de +9 milliards d'euros (contre +7 milliards d'euros en 2012), le solde de la balance commerciale nationale, quant à lui, est en baisse, à -61,2 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)

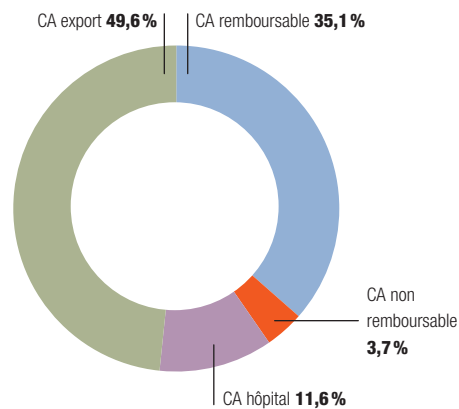
Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.

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
1995	10 420	1 052	11 472	1 877	13 348	4 029	17 378
2000	13 507	1 128	14 635	2 598	17 233	9 621	26 854
2005	18 134	1 304	19 438	4 384	23 822	16 747	40 569
2010	19 626	1 900	21 526	5 890	27 416	24 133	51 549
2011	19 682	1 919	21 601	5 900	27 501	22 030	49 531
2012	19 076	2 025	21 101	6 100	27 201	25 286	52 487
2013	18 642	1 956	20 598	6 146	26 745	26 299	53 044

(1) Y compris sérums et vaccins.

03 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE + EXPORT EN 2013

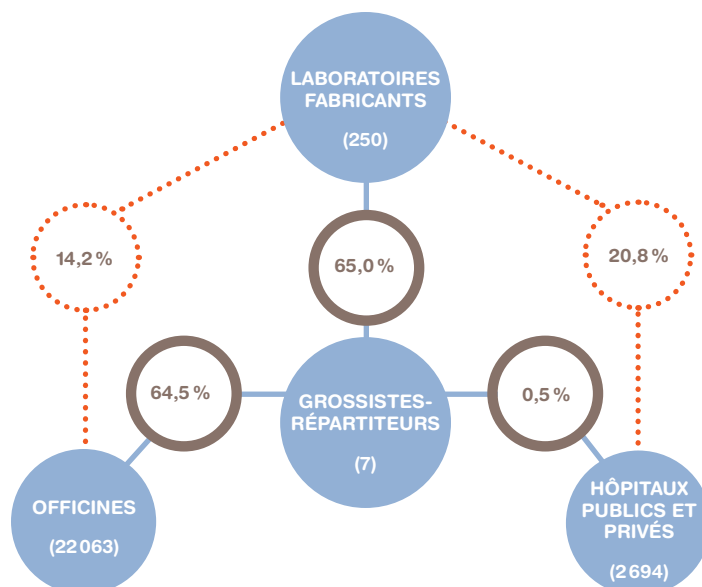
Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.



04 LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

(en nombre)

Source : Leem, CSRP et Drees.



Une évolution du chiffre d'affaires France fortement contrainte

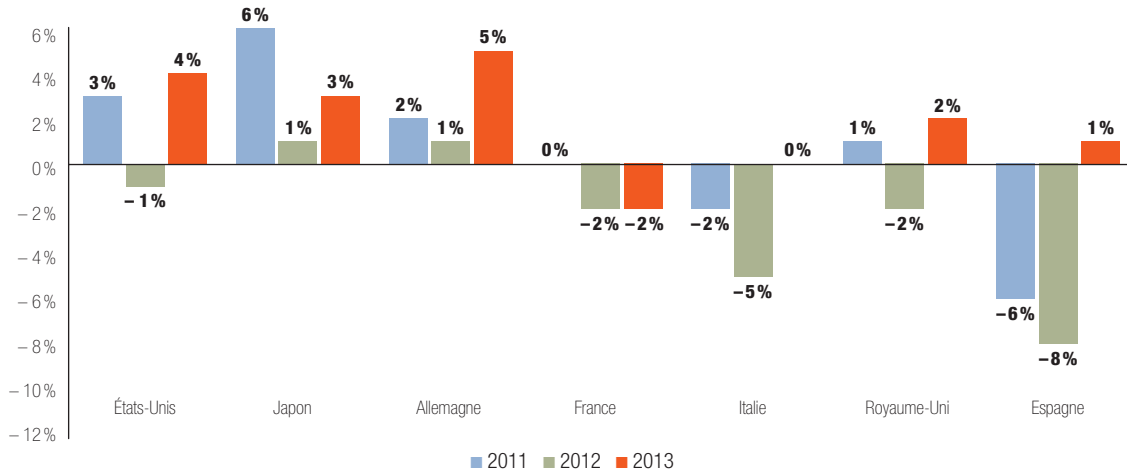
Les lois de financement annuelles de la Sécurité sociale viennent organiser l'équilibre entre dépenses et recettes de l'Assurance maladie autour de quatre grandes enveloppes (médecine ambulatoire, hôpitaux soumis à la tarification à l'activité, autres établissements de soins et établissements médico-sociaux). La mise en place, depuis 2004, de plans annuels de baisse des prix a eu une incidence forte sur la croissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable. Le taux de croissance annuel moyen s'établissait à 6,1 % sur la période 2000-2005. Il se situe à 1,5 % pour la période 2006-2011, et à - 2,3 % sur la période 2012-2013. La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel État/industrie. 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. Néanmoins, ces dernières années, la

multiplication des intervenants et la diversité des outils mis en place par les pouvoirs publics (CEPS et 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. Ces instruments n'intègrent pas les dimensions industrielles et de recherche des entreprises du médicament. Ce dernier ne 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 0,4 % pour l'année 2014. 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. Depuis 2009, ce seuil n'est plus atteint, compte tenu des baisses de prix et des mesures de maîtrise médicalisée.

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

Source : IMS Health.

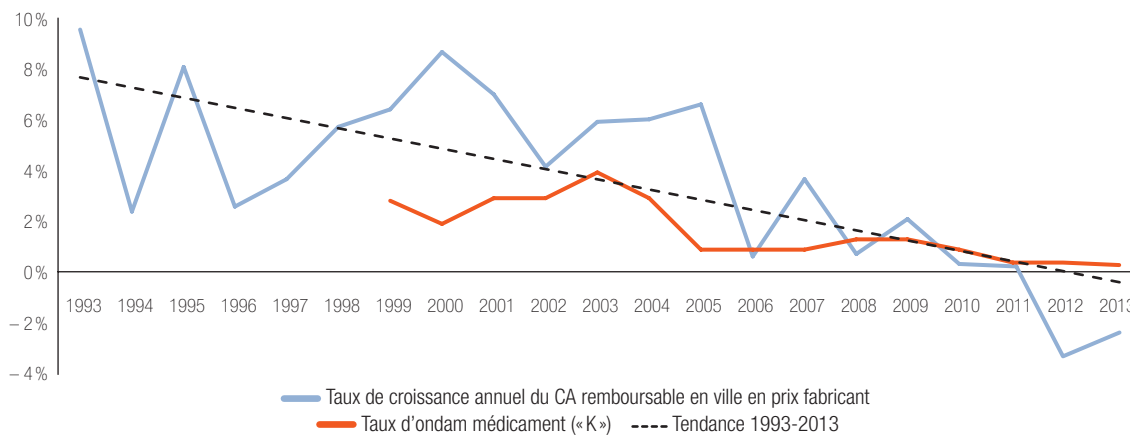


(1) Ventas des grossistes-répartiteurs ou des laboratoires aux pharmaciens de produits de prescription et de certains produits OTC ; ce chiffre d'affaires peut inclure des remises commerciales.

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 et Gers.



La mesure tiers-payant contre génériques

En avril 2012, dans le cadre de l'accord national signé entre les trois syndicats représentatifs des pharmaciens titulaires d'officines et l'Assurance maladie, le dispositif tiers-payant contre génériques est généralisé à tous les départements. Un objectif national de 85 % est fixé pour le répertoire conventionnel, et une liste de trente molécules pour le suivi spécifique national est établie avec des objectifs individuels de délivrance des génériques. Cette liste a été actualisée au *Journal officiel* du 15 novembre 2013, concernant vingt-neuf molécules, et relançant l'impact de la mesure tiers-payant contre génériques.

Cette mesure phare a grandement contribué à la chute du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique : l'impact en chiffre d'affaires PFHT sur les princeps du répertoire à décembre 2013 s'élève à -1 milliard d'euros, tandis que sur les molécules ciblées, il s'élève à -501 millions d'euros et à -448 millions d'euros en économies Sécurité sociale pour l'exercice 2013. Elle a également eu pour conséquence une forte augmentation des ventes des génériques : le taux de pénétration des génériques au répertoire conventionnel s'élève à 86,7 % en décembre 2013, supérieur à l'objectif fixé de 85 %. Elle est une forte source de revenus pour l'officine.

Le marché des génériques en 2013

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 2013, il représente 5,1 milliards d'euros de chiffre d'affaires (1,7 milliard d'euros pour les princeps et 3,4 milliards d'euros pour les génériques), soit 28 % du marché remboursable.

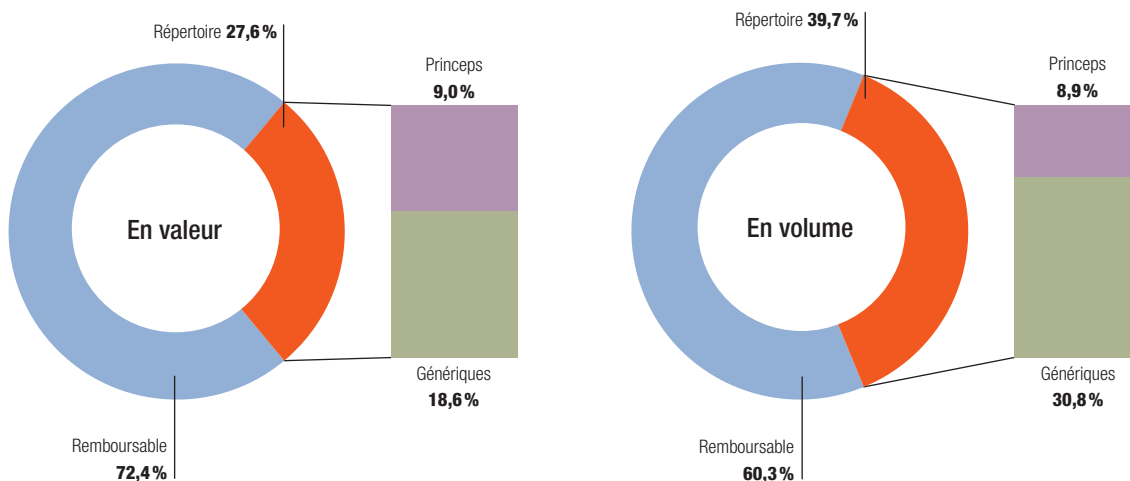
L'année 2012 a été marquée par un marché de ville remboursable en forte décroissance (-3,3 %) avec la mesure tiers-payant contre génériques, les baisses de prix massives, dont le montant a atteint -735 millions d'euros en PFHT, et peu de mises sur le marché. Pour sa part, après le léger recul en 2011, due au retrait de Di-Antalvic générique à 90 %, sur le marché du générique, en dépit de fortes baisses de prix industriel, a explosé dans la deuxième partie de l'année. L'année 2013 a été marquée par de nombreuses baisses de prix, qui ont représenté un montant de -668 millions d'euros, soit -3,5 points de marché remboursable. Les classes fortement génériquées tirent ce marché vers le bas : statines, IPP, antiasthmatiques, anti-Alzheimer expliquent 3 points de décroissance. L'effet report, pour 2015, devrait être important, de l'ordre de 700 millions d'euros. 30 % des baisses de prix concernent des prix de spécialités, effet qui devrait être amplifié en 2014 avec la conversion de remises en baisses de prix.

Après consultation du comité de suivi générique, le CEPS a décidé de maintenir, en 2014, l'ampleur des économies résultant de la politique générique (poursuite du tiers-payant contre génériques, modalités accrues de baisse de prix).

Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies très importantes durant la dernière décennie (2,4 milliards d'euros pour la seule année 2013 et près de 15,5 milliards d'euros depuis 2000, selon le GEMME) : aujourd'hui, plus d'une boîte sur quatre est un générique. Ces économies sont encore 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 VALEUR ET EN VOLUME EN 2013

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
2000	12,6%	18,4%	21,5%	31,0%
2001	13,9%	20,4%	23,0%	33,7%
2002	14,2%	20,9%	29,3%	40,7%
2003	13,2%	23,6%	40,9%	52,5%
2004	14,7%	23,0%	45,5%	57,2%
2005	17,0%	25,2%	47,0%	59,8%
2006	17,2%	27,5%	50,6%	61,1%
2007	15,6%	26,8%	61,5%	69,0%
2008	15,2%	27,3%	66,9%	74,3%
2009	20,4%	32,4%	58,8%	70,8%
2010	22,9%	35,5%	58,1%	69,3%
2011	25,3%	35,3%	53,7%	67,1%
2012	27,9%	37,6%	58,0%	71,2%
2013	27,6%	39,7%	67,4%	77,5%

(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

L'Insee publie pour chaque branche d'activité nace (niveau 3) l'excédent brut d'exploitation (EBE), qui est égal à la valeur ajoutée, diminuée de la rémunération des salariés, des autres impôts sur la production et augmentée des subventions d'exploitation. En 2011, l'excédent brut d'exploitation du secteur pharmaceutique représente 10,6 % de son chiffre d'affaires.

À un niveau mondial, on constate, en 2013, 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 22 %.
- **Pour les groupes britanniques :** les deux groupes britanniques GlaxoSmithKline et AstraZeneca enregistrent des ratios bénéfiques nets/CA de 21 % et 10 % respectivement.
- **Pour les groupes suisses :** les deux groupes Novartis et Roche enregistrent des bénéfices nets respectifs de 16 % et 24 % de leur CA.
- **Pour les groupes allemands :** les groupes allemands ont une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA faible, de l'ordre de 9 %.
- **Pour les groupes japonais :** les firmes japonaises enregistrent des bénéfices nets de près de 8 % de leurs ventes, en moyenne, ratio stable depuis plusieurs années.
- **Pour le groupe français :** Sanofi affiche, en 2013, un ratio bénéfiques nets/CA de 20 %.

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 affectée, en particulier, par le paiement de taxes spécifiques auxquelles ne sont pas assujettis les autres secteurs industriels (cf. tableau 10 p. 15). En 2013, ces taxes, variable d'ajustement des comptes publics, devraient représenter 4,3 % du chiffre d'affaires en raison de 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 de l'augmentation des taxes et redevances versées aux agences d'évaluation du médicament.

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 de santé (CSIS), dispositifs phares de la compétitivité française.

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

Une étude fiscale paneuropéenne menée en 2012 par le cabinet Landwell, pour le compte du Leem, avait analysé le poids de la fiscalité pesant sur l'industrie pharmaceutique en France et dans six autres pays européens (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Espagne et Irlande).

Cette étude, réalisée sur la base de trois profils types de laboratoires, avait mis en lumière le niveau exceptionnellement élevé de la fiscalité générale et sectorielle de la France.

Une mise à jour de cette étude a été réalisée au début du second semestre 2013 afin de tenir compte des réformes fiscales survenues depuis 2012 dans l'ensemble des pays concernés, et de prendre en compte l'accroissement de la fiscalité écologique.

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

Le taux global d'imposition français s'alourdit par rapport à 2012, sans pour autant être compensé par la mise en place de nouveaux mécanismes d'incitation fiscale tels que le Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi.

En outre, l'étude confirme que l'écart déjà sensible entre la France et plusieurs pays européens se creuse, et tout particulièrement avec le Royaume-Uni, qui a mis en place une fiscalité incitative pour les revenus provenant de brevets et qui a fait le choix d'une baisse générale du taux d'impôt sur les sociétés.

En termes de taxes purement sectorielles, la France est, derrière l'Espagne, le pays pour lequel le poids des taxes spécifiques est le plus élevé par rapport au taux d'imposition global. Le poids des taxes sectorielles varie de 34 % à 65 % pour la France : ce taux est nul pour le Royaume-Uni.

09 EXCÉDENT BRUT D'EXPLOITATION POUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE ⁽¹⁾ (en millions d'euros)

Source : Insee (données 2012 non disponibles).

Année	Excédent brut d'exploitation (EBE)	EBE en % du CA
2009	3 512	9,3%
2010	4 212	11,1%
2011	3 906	10,6%

(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, 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	1 040	4,7%	5,2%
2006	794	192	986	4,3%	1,5%
2007	555	359	914	3,9%	4,4%
2008	546	260	806	3,3%	2,4%
2009	532	236	768	3,1%	3,4%
2010	571	272	843	3,3%	1,1%
2011	577	333	910	3,6%	0,3%
2012	860	327	1 187	4,8%	-1,7%
2013 ⁽⁴⁾	801	250	1 051	4,3%	-1,6%

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

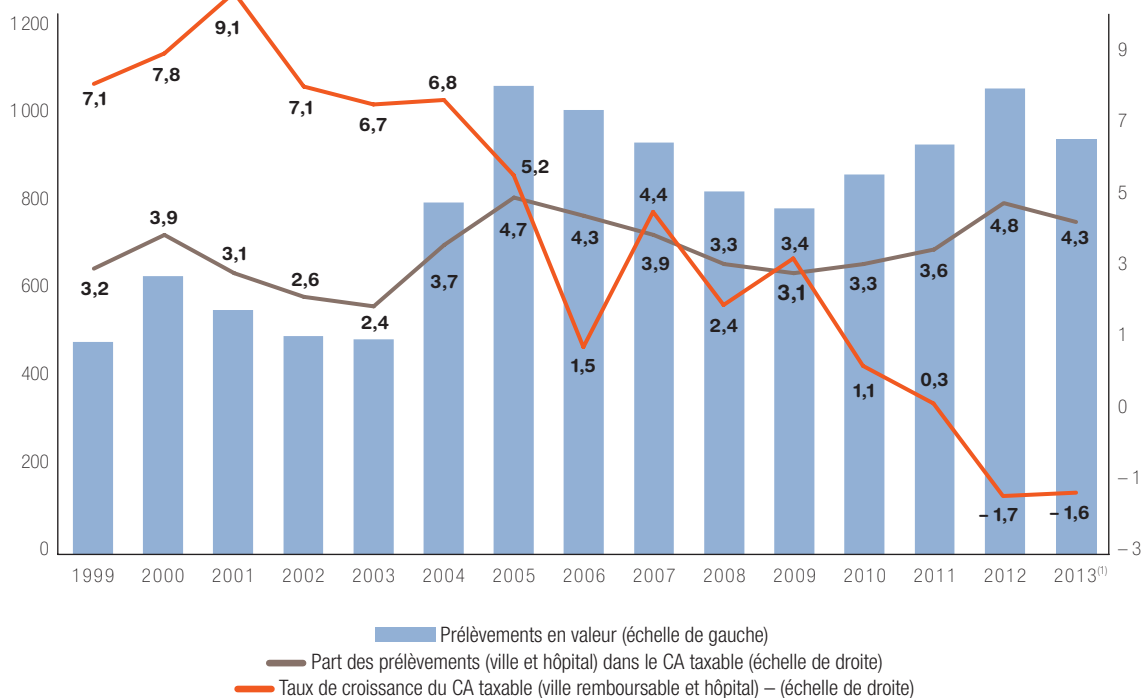
(2) Contributions versées au titre de la régulation conventionnelle.

(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, CEPS, GERS.



(1) Estimations.

EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

26 milliards d'euros d'exportations...

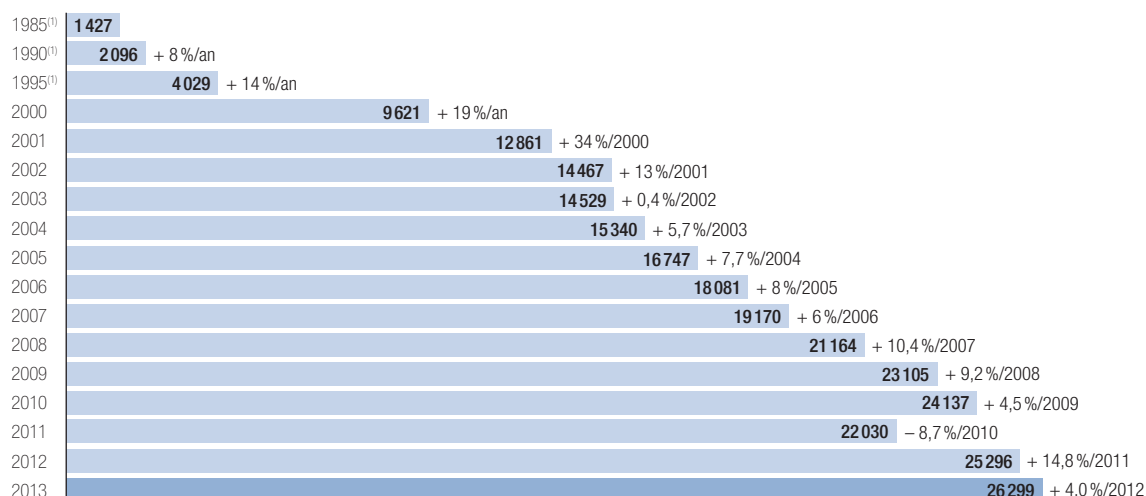
Les exportations françaises de médicaments ont repris, en 2013, le rythme de croissance des années 2008-2010. Elles atteignent 26,3 milliards d'euros (+ 4 %), après une

année 2012 en très nette progression (+ 15 %) par rapport à 2011, marquée par la dégradation de la conjoncture des pays acheteurs (Maghreb, Moyen-Orient, Côte d'Ivoire, Japon...) et par des baisses de prix appliquées sur le médicament dans de nombreux pays européens (Grèce, Espagne, Turquie...).

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 et les pays d'Europe centrale et orientale

Les exportations de médicaments vers l'Union européenne représentaient 14,0 milliards d'euros en 2013 (55,5 % 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 ; 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, entre 2010 et 2012, plusieurs décisions industrielles de localisation, lourdes de conséquences à moyen terme. La concurrence interÉtats s'intensifie : les pouvoirs publics sauront-ils, pour les biomédicaments et les solutions de santé, 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 en octobre 2009 et confirmée en novembre 2012 et en juillet 2013 par le Premier ministre, 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 2013, le premier pays destinataire des exportations françaises, suivi par l'Allemagne et les États-Unis.

L'Union européenne à quinze représente 84,4 % 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 9 %.

La Belgique, l'Allemagne et l'Italie en sont les destinataires privilégiés, puisque les entreprises opérant en France y réalisent

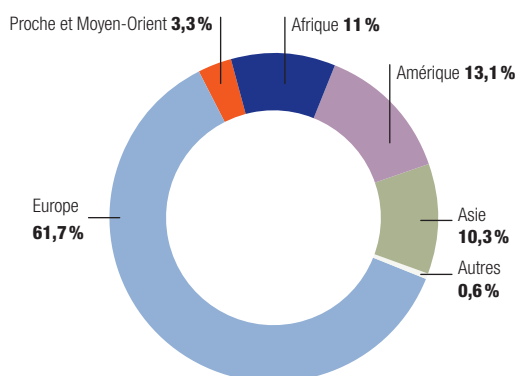
59,9 % de leurs exportations vers l'Europe. Puis viennent le Royaume-Uni (7,3 %), l'Espagne et la Suisse (respectivement 5,4 % et 4,6 %).

17 milliards d'euros d'importations en 2013

En 2013, la France a importé 17,5 milliards d'euros de médicaments, soit une diminution de 3,8 % par rapport à 2012. Ces importations proviennent principalement des États-Unis (18 %), de l'Allemagne (17 %), de Belgique (8 %), et de Suisse (7 %).

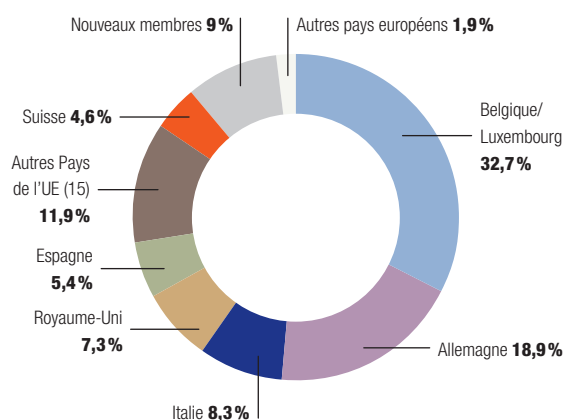
13 RÉPARTITION DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2013

Source : statistiques douanières.



14 STRUCTURE DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS EN EUROPE EN 2013

Source : statistiques douanières.



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

(en millions d'euros)

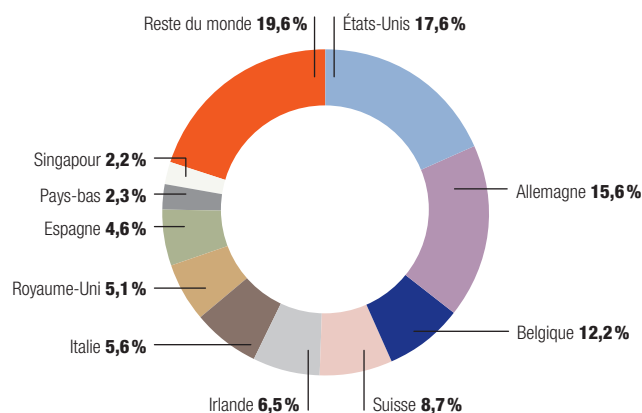
Source : statistiques douanières.

1990 ⁽¹⁾		2000		2013	
RFA	278	Royaume-Uni	1 014	Belgique	4 912
Pays-Bas	178	Allemagne	966	Allemagne	2 844
Algérie	176	UEBL	908	États-Unis	1 863
UEBL	171	États-Unis	834	Italie	1 240
Royaume-Uni	132	Italie	671	Royaume-Uni	1 090
Italie	112	Espagne	520	Japon	960
Tunisie	88	Suisse	440	Espagne	813
Suisse	77	Pays-Bas	361	Russie	809
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Algérie	736
Cameroun	64	Pologne	199	Suisse	686
La Réunion	60	Grèce	181	Chine	580
Martinique	39	Irlande	139	Pays-Bas	451
Espagne	36	Japon	134	Mexique	362
URSS	36	Autriche	126	Canada	348
États-Unis	35	Australie	121	Pologne	338

(1) 1990 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

16 RÉPARTITION DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2013

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 8,8 milliards d'euros en 2013 (+ 24 %), soit + 1,7 milliard d'euros par rapport à 2012, en raison de la reprise des exportations.

Les médicaments : 5^e excédent commercial de la France en 2013 et des progrès encore possibles

Le solde global des échanges commerciaux de la France se situe à un niveau très bas en 2013, accusant un déficit de 61 milliards d'euros. En 2013, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 6,9 % des exportations totales de la France derrière l'aéronautique/aérospatiale (11,9 %).

Les produits pharmaceutiques ont réalisé 4,9 % des importations totales de la France derrière, notamment, les hydrocarbures naturels (10,1 %) et les produits de la construction automobile (6,4 %).

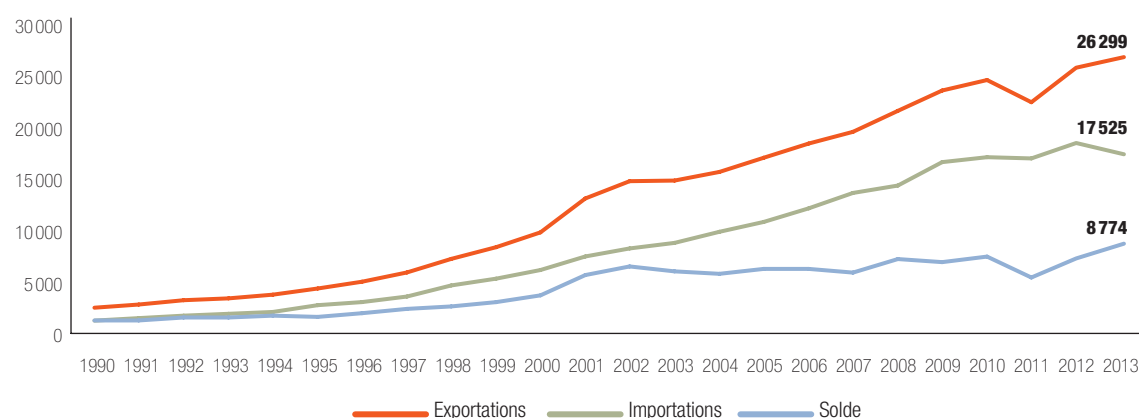
Toujours sur la même période, les produits pharmaceutiques⁽¹⁾ se situent au 5^e rang des secteurs industriels (hors matériel militaire) en termes d'excédent commercial dégagé (pour mémoire, ce secteur occupait la 7^e place en 2012). Au-delà du développement du générique, forme de compétition par les coûts où il est néanmoins possible d'être compétitif avec des processus 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 et des nouvelles solutions complexes de santé.

(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 organismes de protection sociale. Quant aux patients, il les expose à des ruptures d'approvisionnement du marché français.

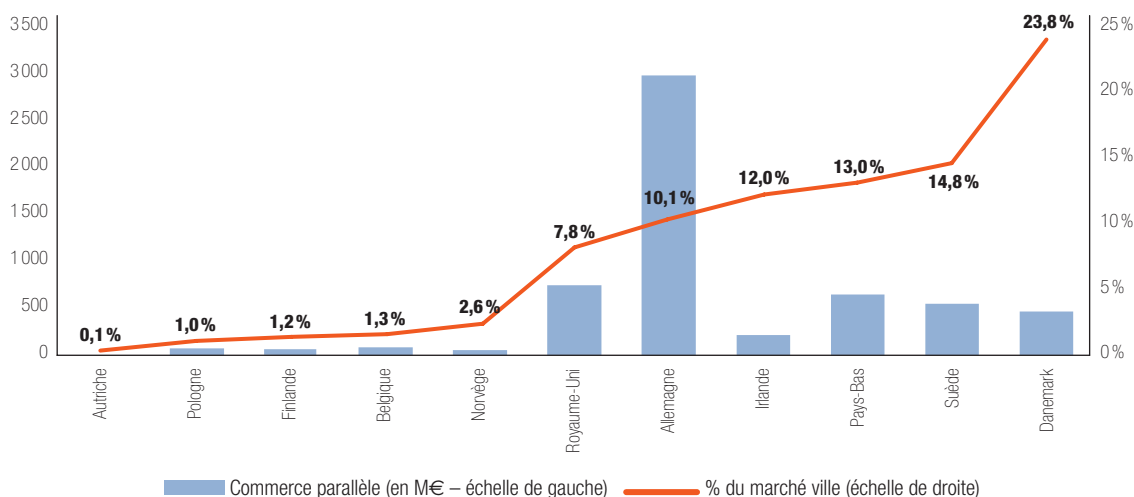
En 2011, le commerce parallèle européen était estimé à 5 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises puisse y apporter de solutions satisfaisantes. Il devient une préoccupation essentielle pour les laboratoires.

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

18 LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2010

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

Source : EFPIA.



PRODUCTION ET ENTREPRISES

Une industrie technique, innovante et sûre

La mise sur le marché et la diffusion d'un médicament suivent un processus réglementé, de la recherche fondamentale à la commercialisation. La production industrielle joue un rôle essentiel dans la vie du médicament ; elle mobilise des compétences très diverses, allant du développement galénique à la maintenance industrielle.

Elle répond à des normes de qualité nationales et internationales très strictes, et garantit le respect de l'environnement et de la sécurité.

L'industrie pharmaceutique opérant en France

Depuis 1994, la politique conventionnelle État-industrie contribue à ce que la France devienne le sixième 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 spécialisé dans les médicaments de demain est apparu avant la crise, soutenu par son gouvernement : l'Irlande. La Belgique prend le relais en façonnage.

La France ne peut plus ignorer les besoins de production de lots biotechnologiques commerciaux ou cliniques et le marché du façonnage, ce qu'a pris en compte le CSIS en 2009, en 2012 et en 2013. Elle devient, plus que les pays voisins, très attentive aux besoins des métiers.

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 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 et doit, en 2013 et 2014, montrer son aptitude dans une production plus générale de biomédicaments.

Pour les génériques, les coûts relatifs de main-d'œuvre condamnent moins sûrement les productions de l'Europe que l'absence de réaction 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.

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

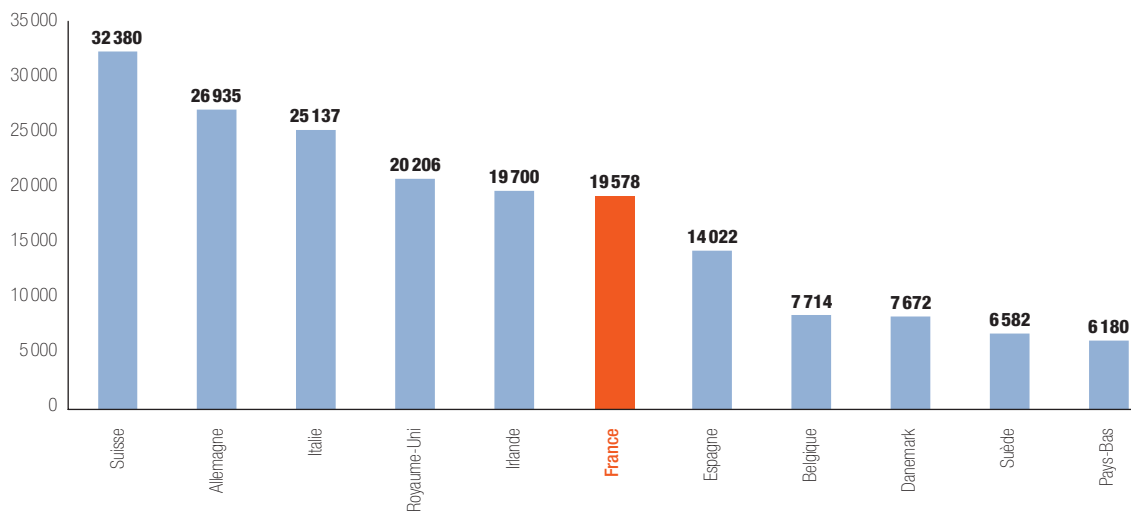
Dans la dernière décennie, l'industrie du médicament, en France, a intensifié ses relations avec les autres secteurs, avec un coefficient multiplicateur sur les secteurs industriels connexes de l'ordre de 1 pour 3. Cet effet d'impulsion – déjà très fort en valeur absolue – se caractérise, ces dernières années, par une accélération trois fois plus rapide que dans les autres secteurs industriels : de 2000 à 2010, il s'est accru de 17,9 %, contre un 6,1 % seulement pour l'ensemble de l'industrie manufacturière.

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

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

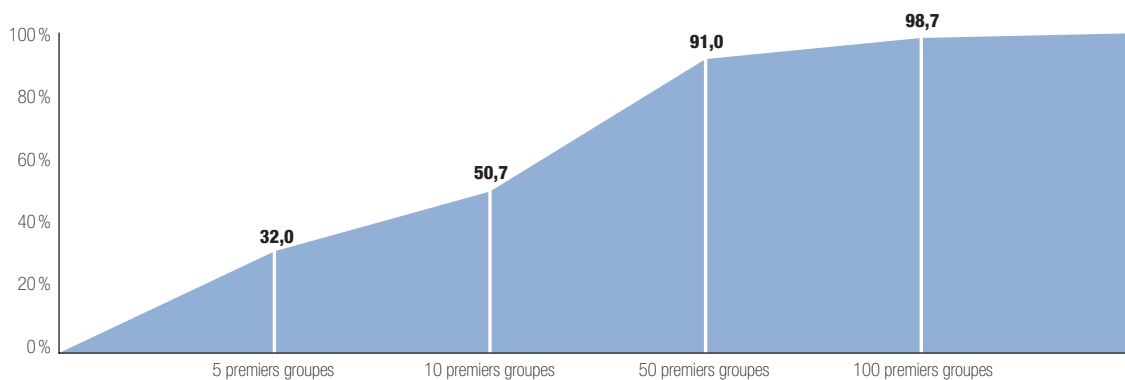
19 PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN EUROPE : PRINCIPAUX PAYS PRODUCTEURS EN 2011 (en milliards d'euros)

Source : EFPIA.



20 CONCENTRATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES ⁽¹⁾ DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2013 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, en France, en 2013, des groupes Sanofi et de Novartis, avec respectivement 9,0% et 7,6% de parts de marché, n'infirmant pas le constat. Les parts de marché des entreprises suivantes n'atteignent pas 6% : Roche, MSD France ou Pfizer. Le premier groupe mondial (Novartis) détient près de 6% du marché mondial.

L'industrie du médicament d'origine française est née de l'officine alors que, dans les principaux pays européens, elle est issue de l'industrie chimique. La quête de la taille critique et l'adaptation de l'industrie aux coûts croissants de la recherche, aux normes techniques adoptées au plan international ainsi qu'aux grandes mutations technologiques ont entraîné une restructuration du tissu pharmaceutique industriel français. C'est pourquoi, en 2013, on dénombre 252 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 2013 EN FRANCE

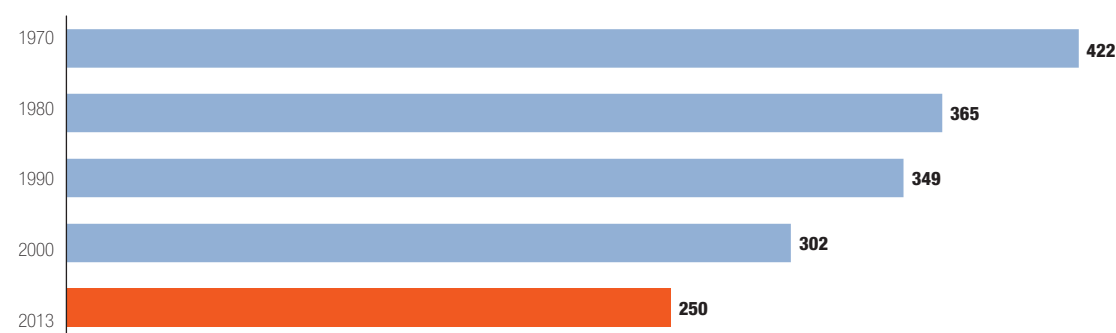
Source : Leem d'après GERS.

Part de marché ⁽¹⁾	> 2 %	1 à 2 %	0,5 à 1%	0,25 à 0,5 %	< 0,25 %	TOTAL
Nombre d'entreprises	13	13	17	24	185	252
Part de marché de ces entreprises	53,4%	20,2%	11,6%	8,5%	6,4%	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.

EN SAVOIR + Publications

La contribution de l'industrie du médicament à la réindustrialisation du territoire – Coe-Rexecode, septembre 2012.

EMPLOI ET LOCALISATION

L'industrie pharmaceutique résiste à la crise mondiale mais l'emploi enregistre, pour la cinquième année, une baisse de ses effectifs directs en 2012

La position de l'industrie du médicament en France est en recul en termes d'emploi par rapport à la période écoulée. **Pour la cinquième année consécutive, l'industrie du médicament a connu une baisse de ses effectifs en 2012.** Le risque d'une aggravation de la situation dans les années à venir existe toujours, dans les entreprises du secteur et chez leurs sous-traitants, dans la mesure où de nombreuses restructurations ont été annoncées depuis 2009 et dont les conséquences sur l'emploi seront visibles sur les effectifs 2013 et 2014.

Globalement, le secteur atteint un effectif de 100 968 personnes en 2012 (101 926 en 2011). On sait que l'emploi de l'ensemble de la chaîne du médicament est d'environ 300 000 (étude Cemka, juillet 2006 complétée). D'après l'Unedic, l'industrie pharmaceutique représente 3 % de l'emploi industriel en France.

Comme l'année précédente, **on constate une diminution de l'emploi du secteur en 2012 par rapport à 2011 (- 0,94 %, soit une perte de 954 emplois)** et des inquiétudes existent pour 2013 et 2014. Cependant la baisse des effectifs est moins importante qu'en 2011 (- 1,9 %). En dix ans, les effectifs ont baissé de 3,3 %. Le nombre de recrutements s'est élevé à plus de 8 800 en 2012 ; il est en augmentation par rapport à 2011 (+ 13,9 % – recrutements à la suite du turnover naturel, des départs à la retraite...).

En 2012, **33 réorganisations ont été annoncées en France, qui ont conduit à 27 PSE** (pour rappel, 28 PSE en 2011) et à **4 438 suppressions de postes** (pour rappel, 2 734 en 2011). Ces réorganisations comprennent des PSE et des créations de nouvelles activités. Les postes impactés par des PSE sont au nombre de 4 612 et les nouvelles activités annoncées vont en créer 174. Les suppressions de poste annoncées en 2012 devraient s'échelonner sur plusieurs années. **On constate donc une stabilisation du nombre de PSE en France, mais avec une forte augmentation en termes d'impact sur l'emploi par rapport à l'année précédente.**

Le secteur du médicament connaîtra plus de 14 500 départs à la retraite d'ici 2020 (14 % des effectifs), auxquels s'ajoutent près de 23 800 départs (22,9 %) liés au turnover 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 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 une pénurie d'emploi est à craindre.

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

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

Source : Leem – enquête emploi 2012.

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⁾
1999	92 200	77 050	nd
2000	95 300	79 700	nd
2001	96 300	80 500	nd
2002	98 100	82 000	nd
2003	98 900	82 700	nd
2004	99 400	83 100	nd
2005	101 500	84 900	nd
2006	103 530	86 598	nd
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
2011	95 692	80 124	101 926
2012	94 821	79 371	100 968

(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) et y compris transfert d'effectifs liés à l'élargissement du champ du médicament (produits sanguins stables). nd : donnée non disponible.

Si l'on souhaite estimer le niveau d'emploi total induit indirectement par le médicament, il convient d'ajouter aux 100 968 salariés des entreprises du médicament :

- 8 246 personnes environ, qui travaillent dans les PME de biotechnologies santé ;
- environ 10 000 personnes, pour tenir compte, notamment, de certains centres de recherche juridiquement distincts ainsi que des sociétés extérieures de visite médicale et des structures privées de R&D (type CRO's) ;
- 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 (12 573 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 190 395, ce qui porte l'effectif de l'ensemble de la chaîne du médicament à plus de 291 000 personnes.

Enfin, la majorité des effectifs de l'industrie du médicament (58 %) sont employés par des entreprises de plus de 1 000 salariés (soit 14 % des entreprises), bien que 48 % des entreprises soient des PME, et que plus de 50 % des salariés travaillent dans des groupes à capitaux majoritairement étrangers.

Un poids significatif dans le tissu économique de neuf régions majeures

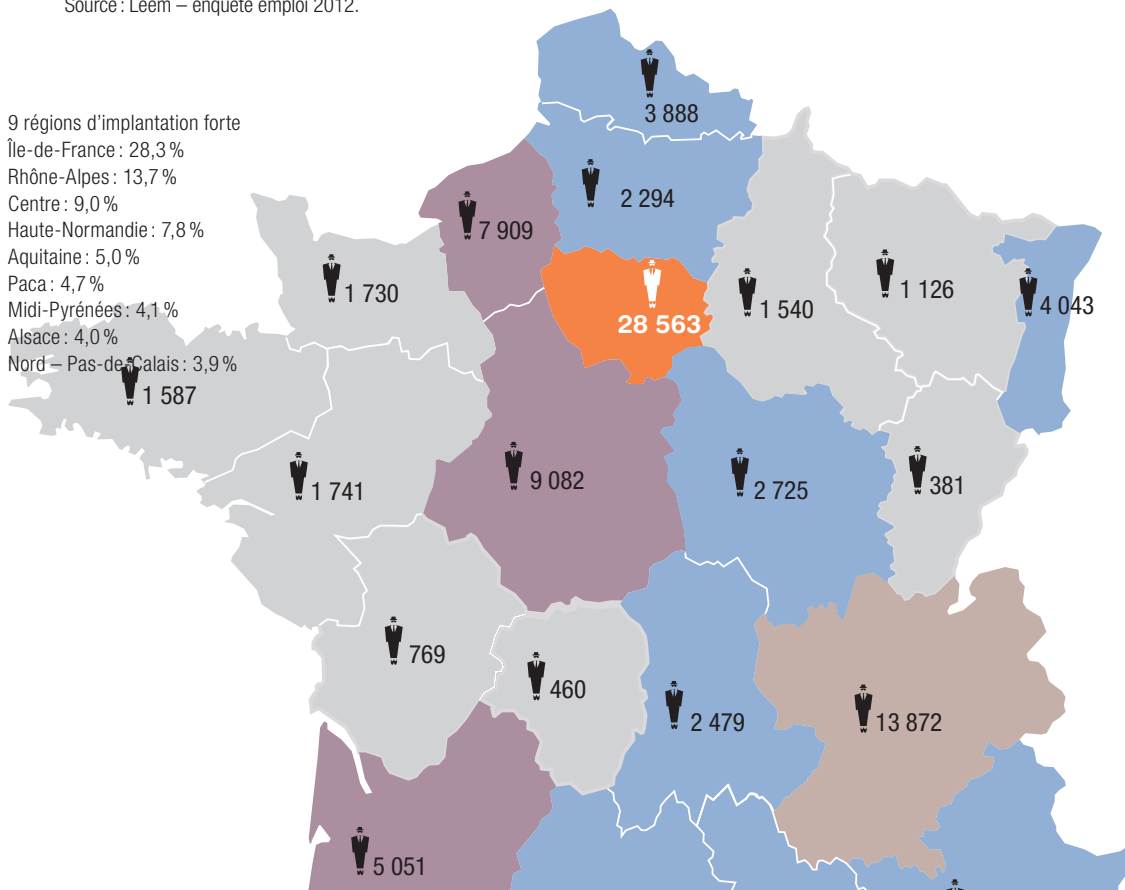
Neuf bassins d'emploi représentent 81 % de l'emploi en France ; près de 60 % des effectifs de l'industrie du médicament se concentrent dans quatre régions : 28,3 % des salariés de la branche sont localisés en Île-de-France, 13,7 % en Rhône-Alpes, 9,0 % en région Centre et 7,8 % en Haute-Normandie.

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

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

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

Source : Leem – enquête emploi 2012.

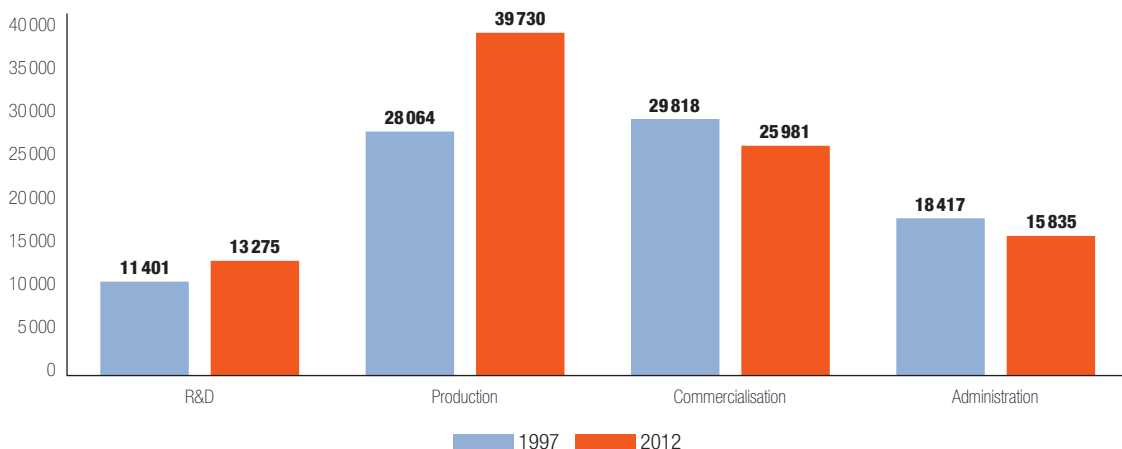


Une évolution de l'emploi différenciée selon les activités

En quinze ans, les effectifs de R&D ont augmenté de 16,4 %, la production de 41,6 %, la commercialisation a baissé de 12,9 % et l'administration de 14 %.

25 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SALARIÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE DE 1997 À 2012

Source : Leem – enquête emploi 2012.



En 2012, les restructurations ont particulièrement affecté l'emploi sur les métiers de commercialisation et les familles support.



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

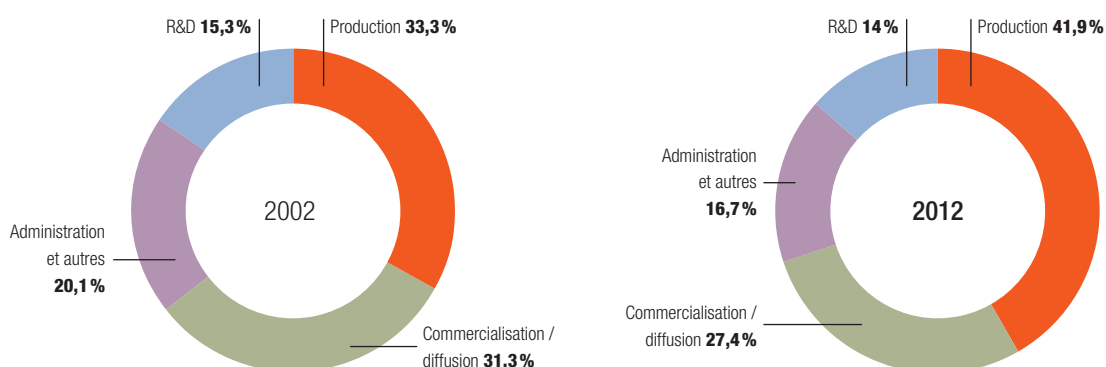
La proportion de personnes ayant une activité de R&D est particulièrement élevée dans les entreprises du médicament.

Les Entreprises françaises du médicament emploient 20 826 personnes dans les centres de R&D (plus d'un salarié sur cinq), soit 18,1 % du total des chercheurs européens dans ce domaine.

Globalement, les effectifs de la R&D ont augmenté de 14,3 % 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 recherche et développement reste fragile, car les effectifs se concentrent sur un petit nombre d'entreprises et que la tendance au développement des partenariats externes de recherche et de transfert d'activités de R&D vers des pays plus attractifs, notamment en termes de maillage entre public et privé et d'accès au marché, s'accroît.

26 RÉPARTITION DES EFFECTIFS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE

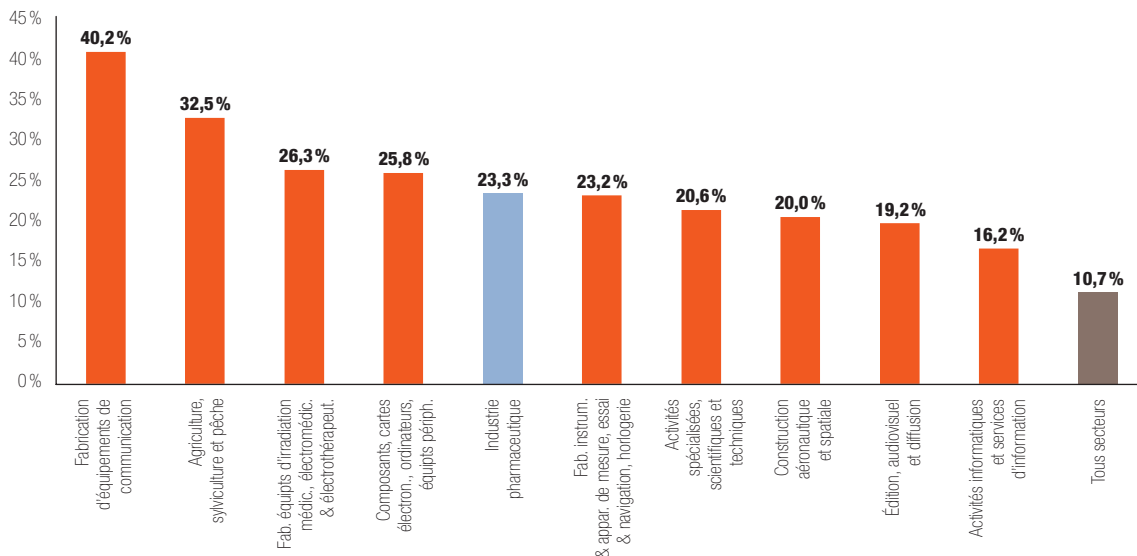
Source : Leem – enquête emploi 2012.



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

27 PART DES EFFECTIFS DE R&D DANS LES EFFECTIFS TOTAUX DU SECTEUR (données 2011, en % du total des effectifs salariés)

Source : ministère de la Recherche.



La production de médicaments créatrice d'emplois qualifiés

La France est historiquement un grand pays de production (médicaments et vaccins), et constitue une richesse dans l'économie nationale et régionale. Les effectifs sont en augmentation de 8,4% sur les cinq dernières années et en baisse de 0,7% de 2011 à 2012, dans un contexte de fort mouvement d'externalisation de la production pharmaceutique vers des sous-traitants depuis plusieurs années.

Plus de 46 000 personnes travaillent dans les filiales ou sites de production en France, soit 43% de l'emploi du secteur, et plus de 42 000 personnes ont un emploi de production.

Une dynamique de recrutement qui se poursuit

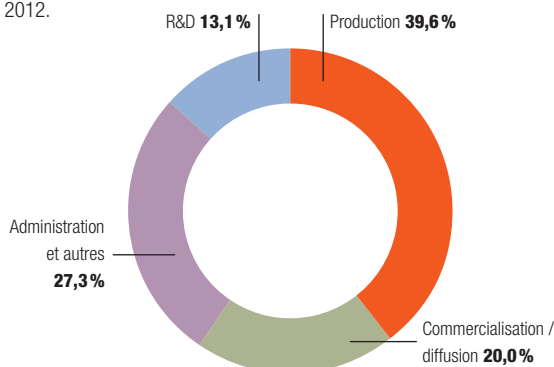
Les entreprises du médicament ont recruté 8 823 personnes en 2012, contre 7 745 en 2011 (+ 13,9%), dont 61,4% en CDI. La moyenne des recrutements sur dix ans est de 10 000 par an.

Une majorité de recrutements en production en 2012

39,6% des recrutements en 2012 l'ont été sur des métiers de production, puis viennent les familles transverses, commercialisation et, enfin, la R&D.

28 RÉPARTITION DES RECRUTEMENTS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE

Source : Leem – enquête emploi 2012.



Des emplois de plus en plus qualifiés et des compétences rares

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

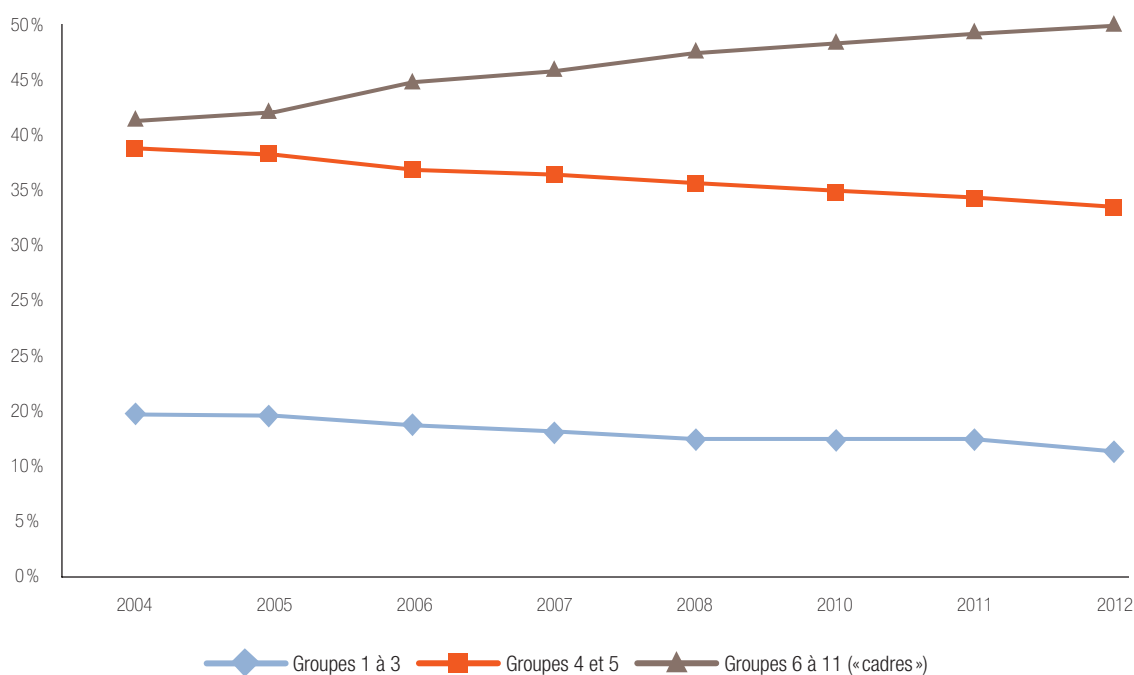
Ces nouveaux besoins conduisent paradoxalement les entreprises du médicament, secteur high-tech, à connaître des difficultés de recrutement sur certains métiers.

Le niveau de qualification, dans les entreprises du médicament, est élevé : 49 % des salariés sont des « cadres » et près de la moitié des salariés ont un niveau de formation égal ou supérieur à bac + 2.

29 ÉVOLUTION DES EFFECTIFS PAR GROUPE DE CLASSIFICATION

(en pourcentage)

Source : Leem – enquête emploi 2012.



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 3,6% 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.

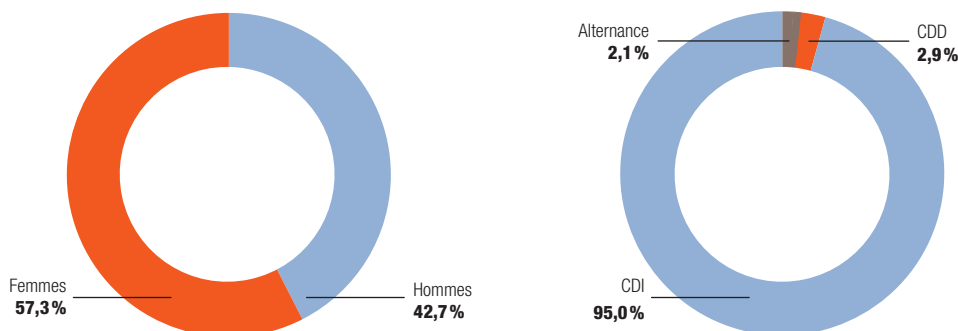
Un secteur professionnel qui se caractérise par une mixité relative

En 2012, 57,3% des salariés des entreprises du médicament sont des femmes et 42,7% 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.

30 RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2012

Source : Leem – enquête emploi 2012.



Une industrie jeune

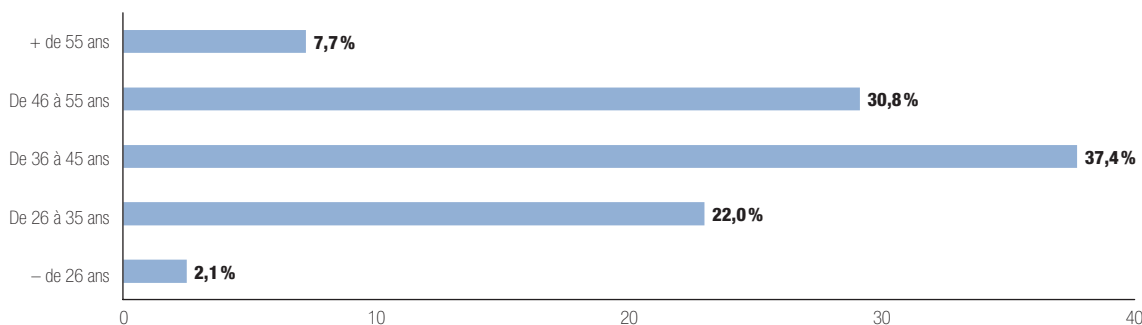
L'âge moyen est de 42,5 ans en 2012 (42,0 en 2011, 41,4 en 2010, 41,2 en 2009 et 40,8 ans en 2008).

Les entreprises du médicament accordent une place importante

aux jeunes : les moins de 26 ans représentent 16,5 % des recrutements, et 24,1 % des salariés ont moins de 36 ans. Par ailleurs, les entreprises accueillent chaque année près de 1 600 jeunes en contrat en alternance et de 7 000 à 8 000 stagiaires, autant de sésames à la professionnalisation et à l'embauche.

31 RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE SELON L'ÂGE EN 2012

Source : Leem – enquête emploi 2012.



Une amélioration de l'emploi des seniors

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

- **46 à 49 ans** : 14 474 personnes, soit 37,2 % de l'effectif branche.
- **50 à 54 ans** : 14 560 personnes, soit 37,4 % de l'effectif branche.
- **55 à 59 ans** : 7 827 personnes, soit 21,3 % de l'effectif branche.
- **60 ans et +** : 1 586 personnes, soit 4,1 % de l'effectif branche.

En 2012, les entreprises du panel ont recruté 718 seniors (50 ans et plus), tous contrats confondus, représentant 10,4 % des recrutements du secteur, contre 519 en 2011 et 332 en 2010.

82 % des recrutements de seniors en 2012 le sont en CDI et 18 % 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 2012 (82 % contre 61 %). 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 50 ans et plus de 3,25 % à 4,1 % d'ici la fin 2012, soit + 25 %, objectif dépassé à ce jour.

Les entreprises du médicament ont la volonté de faciliter l'emploi des personnes atteintes d'un handicap au travers d'une structure paritaire (HandiEM) :

- 240 entreprises concernées, 239 correspondants handicap nommés et mobilisés dans le secteur.
- un taux d'emploi des travailleurs handicapés en progression de 1,69 % en 2009, 2,13 % en 2010, 2,35 % en 2011, 2,65 % en 2012, soit une augmentation de 57 % depuis 2009 ;
- 176 recrutements effectués en 2012 contre 143 recrutements en 2011 ;
- 440 contrats signés en quatre ans.

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

– Un emploi de recherche fragile : 61 % des effectifs de recherche sont concentrés dans seulement dix entreprises en France.

– une situation française qui risque de changer si les pouvoirs publics ne créent pas rapidement les conditions de l'attractivité du médicament sur le territoire ;

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

EN SAVOIR + Publications

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

La convention collective nationale des entreprises du médicament et accords – Leem/AGVM – mai 2012 – 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 2013 (données 2012), Leem/BPI – diffusion Leem.

Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament – 2013 (données 2012) – diffusion Leem.

Tableau de bord annuel sur l'emploi – bilan et évolutions démographiques – données à fin 2012 – 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, mis à jour en 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. Little462008 – diffusion Leem.

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

Étude sur les métiers émergents – AEC Partners/Leem/Observatoire des métiers – juin 2011 – 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/évolutions professionnelles : www.macarrieredanslapharma.org

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

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

MARCHÉ MONDIAL

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

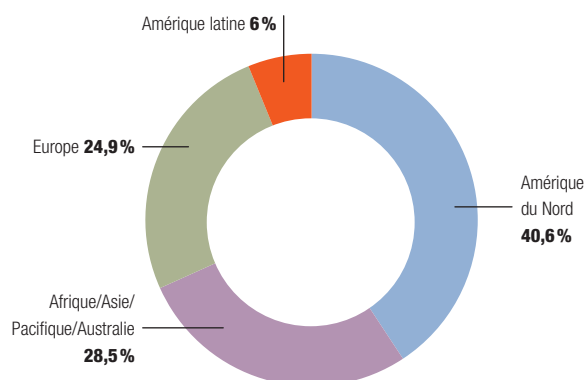
En 2013, le marché mondial du médicament est évalué à environ 639 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 4,5 % par rapport à 2012. Le marché américain (États-

Unis) reste le plus important avec 38 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 18 % du marché mondial, le Japon (9 %) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10 % de part de marché.

La France est, en 2013, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne.

32 LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2013 (en prix producteur)

Source : IMS Health.



33 LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2003 ET 2013

Source : IMS Health.

	En % du marché mondial en 2013	En % du marché mondial en 2003
États-Unis	38,2%	49,0%
Japon	9,4%	11,0%
Chine	7,2%	nd
Allemagne	5,1%	6,0%
France	4,4%	5,0%
Italie	3,3%	4,0%
Royaume-Uni	2,6%	3,0%
Brésil	2,5%	nd
Espagne	2,4%	2,0%
Canada	2,4%	2,0%

nd : donnée non disponible.

34 PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EN 2013

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

Source : IMS Health.

Antinéoplasiques	4,3 %
Anti-TNF	3,1 %
Anticholestérolémiants	3,0 %
Antiulcéreux	2,9 %
Insulines humaines	2,7 %
Antipsychotiques	2,4 %
Antiviraux HIV	2,3 %
Antidépresseurs et stabilisateurs de l'humeur	2,1 %
Antiépileptiques	1,8 %
B2-stimulants + corticoïdes	1,7 %

Ces dix classes représentent 26 % du marché mondial en valeur.

35 LES 10 PRODUITS LES PLUS VENDUS DANS LE MONDE EN 2013

Source : IMS Health.

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2013
HUMIRA	ABBOTT	Antirhumatismes	1,1 %
SERETIDE	GSK	Antiasthmatiques	1,1 %
CRESTOR	ASTRAZENECA	Anticholestérolémiants	0,9 %
ENBREL	PFIZER	Antirhumatismes	0,9 %
LANTUS	SANOFI	Antidiabétiques	0,9 %
NEXIUM/INEXIUM	ASTRAZENECA	Antiulcéreux	0,9 %
ABILIFY	BMS/OTSUKA	Neuroleptiques	0,9 %
REMICADE	MERCK&CO	Antirhumatismes	0,9 %
CYMBALTA	LILLY	Antidépresseurs	0,7 %
MABTHERA	ROCHE	Antinéoplasiques	0,7 %
TOTAL			9,1 %

36 LES 10 PREMIÈRES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES MONDIALES EN 2013

Source : IMS Health.

		Chiffre d'affaires (en Md\$)	Part de marché
1	NOVARTIS (Suisse)	37,1	5,8 %
2	PFIZER (États-Unis)	32,5	5,1 %
3	SANOFI (France)	27,9	4,4 %
4	MERCK & CO (États-Unis)	26,7	4,2 %
5	ROCHE (Suisse)	26,2	4,1 %
6	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	23,8	3,7 %
7	JOHNSON & JOHNSON (États-Unis)	22,4	3,5 %
8	ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	22,2	3,5 %
9	TEVA (Israël)	17,8	2,8 %
10	LILLY (États-Unis)	16,9	2,6 %
Dix premiers laboratoires		253,5	39,7 %

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 24 % 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 et désormais intégrées 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, notamment, d'importantes opérations d'acquisition. Quatre des plus gros laboratoires américains se sont ainsi restructurés : Pfizer a acquis le groupe Wyeth, et Merck & Co le laboratoire Schering-Plough. Par ailleurs, le laboratoire américain Abbott a racheté la filiale pharmaceutique du groupe Solvay.

En 2012, le groupe français Lehning a acquis la société Photosynthèse spécialisée dans la recherche, le développement et la production d'additifs végétaux titrés destinés à la santé animale. En 2013, le laboratoire français Ipsen a acquis Syntaxin, leader dans l'ingénierie de la toxine botulique recombinante. En 2014, le laboratoire de génériques Actavis, basé en Irlande, acquiert l'Américain Forest Laboratories, spécialisé dans les maladies gastro-intestinales.

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

Les fusions-acquisitions peuvent avoir également pour objectif l'acquisition de nouvelles technologies (acquisition de firmes de biotechnologies), l'introduction dans un nouveau domaine thérapeutique ou sur un nouveau segment (automédication, par exemple), l'acquisition d'une force de vente ou de distribution, l'implantation dans un pays étranger ou sur un continent.

Un mouvement d'intégration verticale, en particulier aux États-Unis, s'était 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 prendre la forme d'accords de licence pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises. La recherche fait également

appel à de nouveaux modes de collaboration en réseau, entre la recherche publique et la recherche privée, par exemple, ou via des partenariats internationaux.

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 Bric (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	Royaume-Uni	+	Wellcome	Royaume-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	Royaume-Uni	→	Rhône-Poulenc Rorer
1996	Ciba-Geigy	Suisse	+	Sandoz	Suisse	→	Novartis
1997	Nycomed	Norvège	+	Amersham	Royaume-Uni	→	Nycomed Amersham
	Roche	Suisse	+	Boehringer Mannheim	Allemagne	→	Roche
1999	Astra	Suède	+	Zeneca	Royaume-Uni	→	AstraZeneca
	Sanofi	France	+	Synthelabo	France	→	Sanofi-Synthelabo
	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Hoechst Marion Roussel	Allemagne	→	Aventis
2000	Glaxo-Wellcome	Royaume-Uni	+	SmithKline Beecham	Royaume-Uni	→	Glaxo SmithKline
	Pfizer	États-Unis	+	Warner-Lambert	États-Unis	→	Pfizer
	Pharmacia & Upjohn	États-Unis	+	Monsanto	États-Unis/Suède	→	Pharmacia Corporation
2001	Pierre Fabre	France	+	BioMérieux Alliance	France	→	BioMérieux-Pierre Fabre ⁽¹⁾
2002	Amgen	États-Unis	+	Immunex	États-Unis	→	Amgen
2003	Pfizer	États-Unis	+	Pharmacia	États-Unis	→	Pfizer
	Biogen	États-Unis	+	Idec Pharmaceuticals	États-Unis	→	Biogen Idec Inc
2004	Sanofi-Synthelabo	France	+	Aventis	France	→	Sanofi-Aventis
	UCB Pharma	Belgique	+	Celltech	Royaume-Uni	→	UCB Pharma
	Boiron	France	+	Dolisos	France	→	Boiron
2005	Fujisawa	Japon	+	Yamanouchi	Japon	→	Astellas Pharma
	Solvay	Belgique	+	Fournier	France	→	Solvay
	Daichi	Japon	+	Sankyo	Japon	→	Daichi-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	Daichi-Sankyo	Japon	+	Ranbaxy	Inde	→	Daichi-Sankyo
2009	Pfizer	États-Unis	+	Wyeth	États-Unis	→	Pfizer
	Merck&Co	États-Unis	+	Schering-Plough	États-Unis	→	Merck&Co
	Roche	Suisse	+	Genentech	États-Unis	→	Roche
	Sanofi-Aventis	France	+	Oenobiol	France	→	Sanofi-Aventis
	Abbott	États-Unis	+	Solvay	Belgique	→	Abbott
2010	Novartis	Suisse	+	Alcon	États-Unis	→	Novartis
	Teva	Israël	+	Ratiopharm	Allemagne	→	Teva
2011	Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	États-Unis	→	Sanofi-Aventis
	Takeda	Japon	+	Nycomed	Suisse	→	Takeda
	Teva	Israël	+	Cephalon	États-Unis	→	Teva
2012	Lehning	France	+	Phytosynthèse	France	→	Lehning
2013	Ipsen	France	+	Syntaxin	Royaume-Uni	→	Ipsen
2014	Actavis	Irlande	+	Forest Laboratories	États-Unis	→	Actavis

(1) Déconsolidé en 2002.

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.

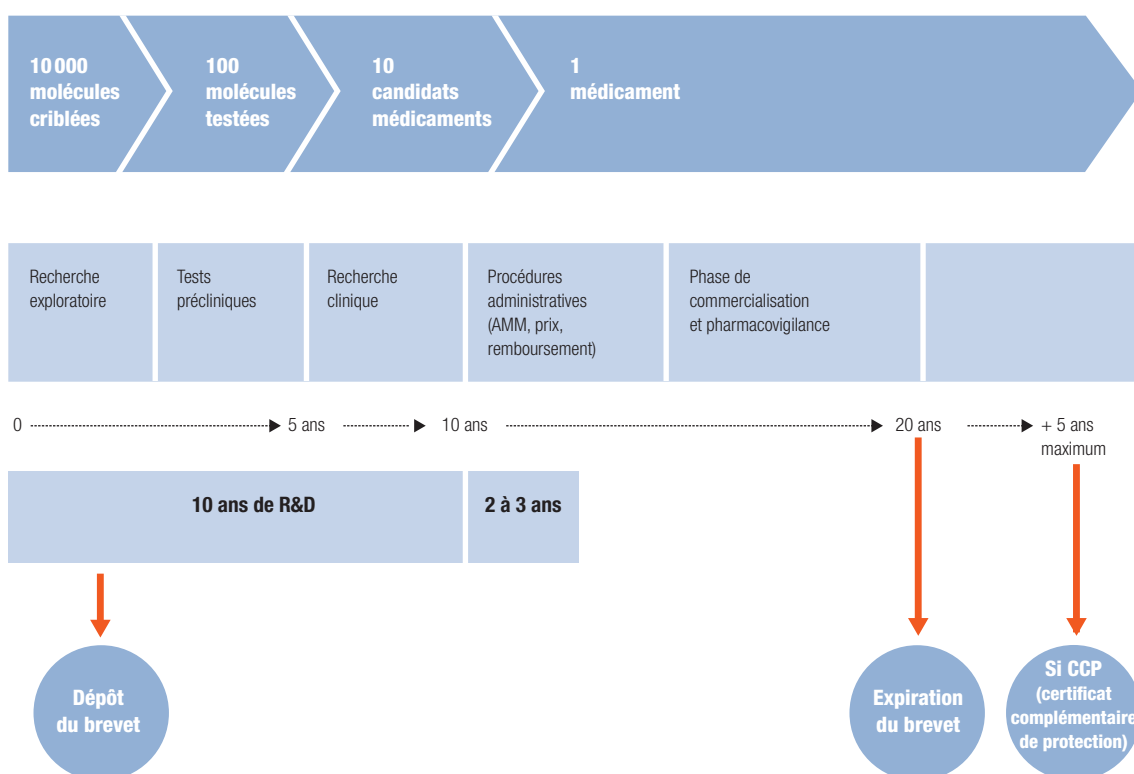
Les nombreux vaccins efficaces contre des maladies mortelles ou aux séquelles graves, les antirétroviraux contre le sida, les

interférons contre l'hépatite C, les immunosuppresseurs dans l'accompagnement des greffes... tous ces médicaments font gagner du terrain sur 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.

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

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 (CCP).

Le brevet débute dès que la molécule est identifiée. Celle-ci va ensuite subir des séries de tests précliniques et cliniques, qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il lui restera encore à passer l'étape d'autorisation de mise sur le marché, de l'évaluation par la commission de la transparence et de la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le 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 et l'élimination. Mais elles ont aussi pour but de prouver les propriétés pharmacologiques.

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

Les essais cliniques

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

Phase 1 : tolérance ou innocuité

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

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

Cette phase se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés. Il s'agit, ici, de définir la dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour le moins d'effets secondaires. Les études de preuve de 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.

les synthèses des résultats de tous les essais cliniques des médicaments déjà autorisés sur le marché, via des bases de données gratuites, accessibles au grand public et ce, quels que soient les résultats des essais. L'industrie du médicament publie également des registres sur les nouveaux essais cliniques. Ces registres, accessibles sur internet, comprennent des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans ces essais.

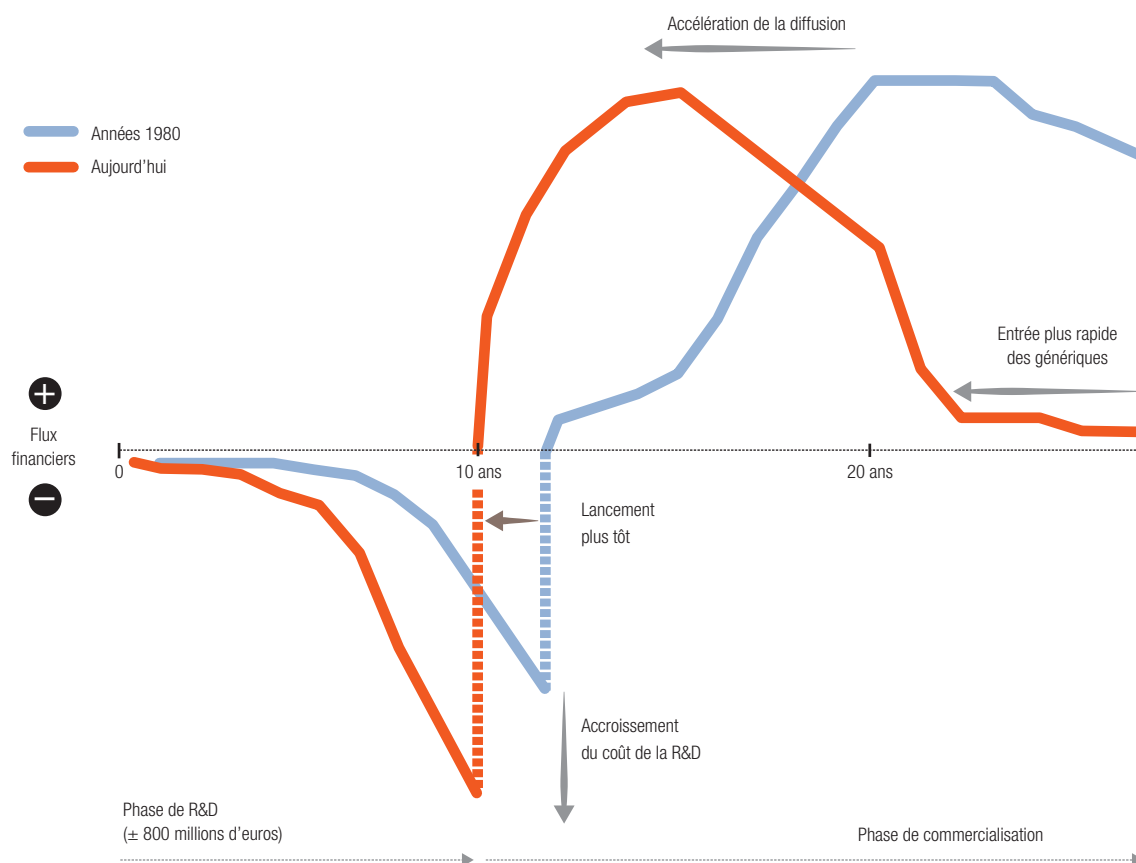
Information et essais cliniques

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

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 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

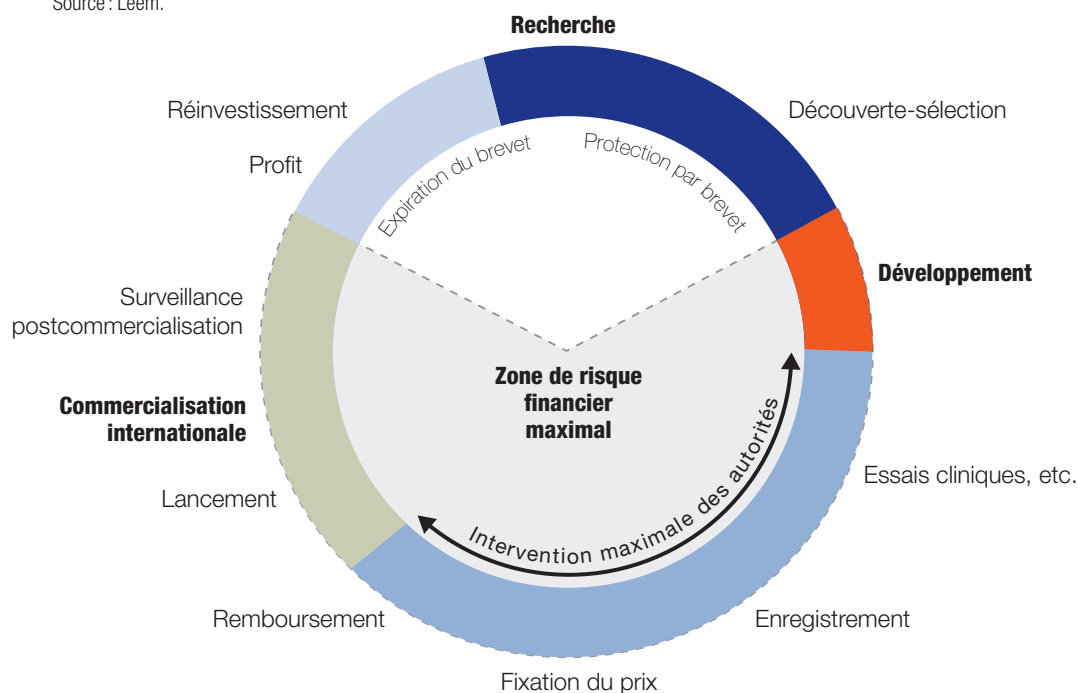
La sécurité du médicament est une préoccupation permanente des entreprises du médicament. Une fois le médicament dispensé aux malades, la pharmacovigilance l'accompagne pendant toute son existence et fera aussi l'objet de procédures rigoureuses. Tout accident de santé lié à la prise de médicaments est signalé dans un délai obligatoire aux instances réglementaires. Les entreprises remettent également un rap-

port 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 grâce auxquels les entreprises réalisent des économies d'échelle. Aujourd'hui, la protection des molécules par un brevet est l'une des garanties du financement de la recherche future, donc du développement de nouveaux médicaments vitaux et au meilleur rapport coût/efficacité.

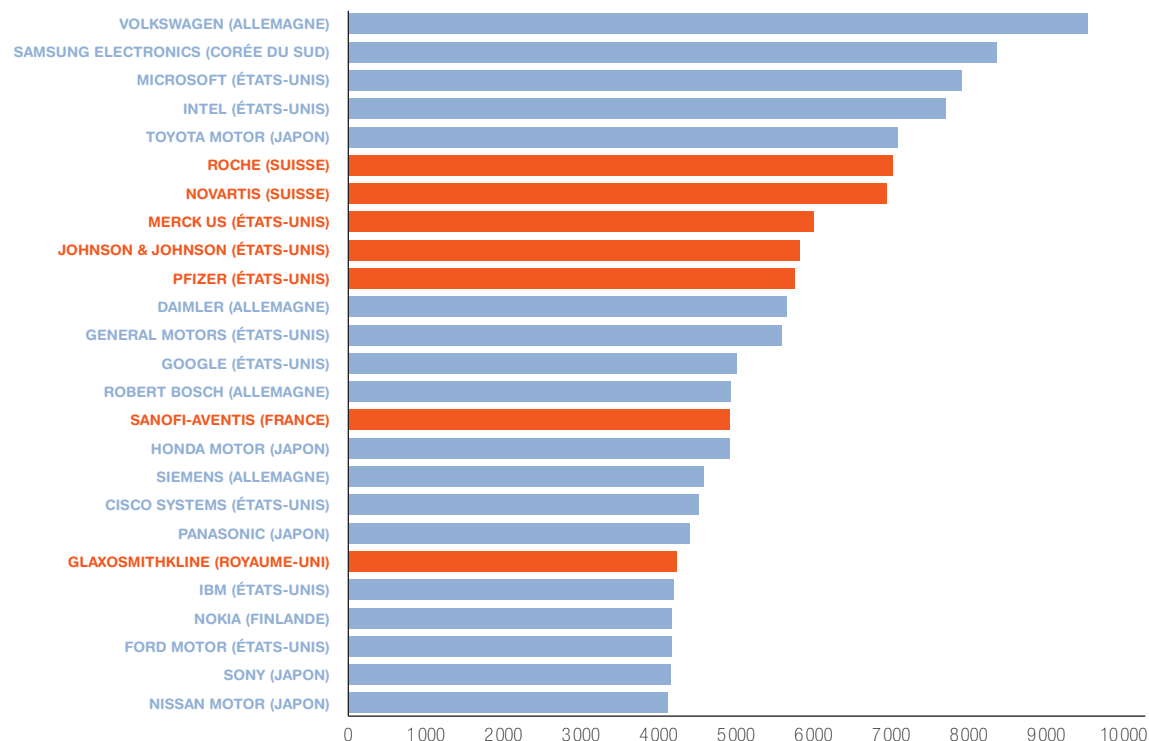
40 LE CYCLE DE FINANCEMENT DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DES LABORATOIRES

Source : Leem.



41 CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D EN 2012 (en millions d'euros)

Source : The 2013 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 septembre 2013.

Année	Effectif de R&D ⁽¹⁾	Dont chercheurs ingénieurs de R&D
1980	6998	1901
1985	9614	3019
1990	11175	3916
1995 ⁽²⁾	17748	6056
2000	18227	6792
2005	22555	9814
2006	22316	9715
2007	23586	10459
2008	22562	10066
2009	21379	9790
2010	20793	9589
2011	20263	9498

(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 9,5 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament

En 2012, les secteurs pharmaceutique et biotechnologies confortent leur place de leader en termes d'investissement en R&D (source : suivi des investissements en R&D industrielle par la Commission européenne).

Parmi les vingt-cinq premiers groupes investissant le plus en R&D, sept 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, 77 % 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 les conditions d'attractivité pour réussir le développement de la recherche et des projets industriels sur le médicament. La

conviction s'est forgée que la production et la dispensation des médicaments de demain étaient 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 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 ou à celui de la construction aéronautique et spatiale, mais il représente 9,5 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament, contre seulement 6,3 % pour l'automobile et 7,7 % pour la construction aéronautique et spatiale. Il est de plus de 4 milliards d'euros en 2011, quasi équivalent à celui de l'aéronautique et du spatial, lequel est pourtant financé à hauteur de 15 % par des fonds publics contre 1,2 % pour le secteur du médicament.

43 RÉPARTITION DES DÉPENSES DE R&D DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2011

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en septembre 2013.

	Dépenses de R&D en M€	Répartition	En % du CA total ⁽¹⁾
Dépenses intérieures	3 130	71,2 %	6,8 %
Recherche fondamentale	260	5,9 %	0,6 %
Recherche appliquée	1 204	27,4 %	2,6 %
Développement expérimental	1 666	37,9 %	3,6 %
Dépenses extérieures ⁽²⁾	1 263	28,8 %	2,7 %
Budget total	4 393	100,0 %	9,5 %
Financement public	52		

(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 2011

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en septembre 2013.

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	6 512	6,3%	6 453	6,2%	59	0,1%
Construction aéronautique et spatiale	4 433	7,7%	3 770	6,5%	664	1,2%
Industrie pharmaceutique ⁽¹⁾	4 392	9,5%	4 341	9,4%	52	0,1%
Industrie chimique ⁽²⁾	1 978	4,8%	1 900	4,6%	78	0,2%
Activités informatiques et services d'information	1 962	4,5%	1 898	4,3%	63	0,1%
Activités spécialisées, scientifiques et techniques	1 776	6,9%	1 584	6,2%	193	0,8%
Fabrication d'instruments et appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	1 690	16,2%	1 442	13,9%	249	2,4%
Composants, cartes électroniques, ordinateurs, équipements périphériques	1 614	12,8%	1 484	11,8%	131	1,0%
Fabrication de machines et équipements non compris ailleurs	1 199	3,1%	1 162	3,0%	38	0,1%
Fabrication d'équipements électriques	1 192	4,5%	1 157	4,4%	35	0,1%
Fabrication d'équipements de communication	1 184	14,3%	924	11,1%	259	3,1%
Tous secteurs	37 123	3,8 %	3 42	3,5 %	2 281	0,2 %

(1) Y compris la fabrication de produits actifs.

(2) Y compris fibres artificielles et synthétiques.

Près de vingt mille personnes sont employées à la recherche en France, dans les entreprises du médicament.

Mais ces données minorent la réalité : les emplois publics à l'université ou en contrat de recherche, financés dans le cadre de partenariats public/privé, voie actuellement en plein essor dans les sciences de la vie, ne sont pas pris en compte.

Progrès thérapeutique 2013 : les thérapies ciblées en « pole position »

Quarante-neuf nouveaux médicaments ou associations de médicaments ont été autorisés par la Commission européenne en 2013 : un chiffre qui démontre le dynamisme de la recherche pharmaceutique. En 2013, les nouveaux médicaments se concentrent sur onze aires thérapeutiques, contre dix-huit en 2012. Même tendance outre-Atlantique, le flux d'innovations

ne se tarit pas avec quarante-quatre nouveaux médicaments autorisés (au total, en 2013, douze nouvelles molécules ou associations de molécules ont été enregistrées à la fois à la FDA et en Europe).

Cependant, la France est de moins en moins choisie dans les évaluations permettant l'accès au marché.

- En ligne avec les précédents bilans du progrès thérapeutique, les anticancéreux occupent toujours la première place avec seize médicaments en Europe et onze médicaments aux États-Unis, représentant la majorité des médicaments autorisés (entre le tiers en Europe et le quart aux États-Unis).
- L'infectiologie, avec huit médicaments en Europe (dont trois médicaments contre le VIH et quatre vaccins) et sept aux États-Unis, ainsi que les maladies du métabolisme, avec sept médicaments contre le diabète en Europe et quatre aux États-Unis, arrivent respectivement en deuxième et troisième position, confirmant la vitalité de la recherche dans ces deux domaines thérapeutiques.

BIOÉCONOMIE

La biologie fait grandement avancer nos connaissances sur l'origine et la nature même du vivant et 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⁽²⁾ 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, favoriser la production de 80 % des solutions⁽³⁾ de santé proposées aux patients.

Les biomédicaments : un « marqueur » de l'importance croissante des biotechnologies dans le champ de la santé

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, cent trente biomédicaments sont disponibles⁽⁴⁾ 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.

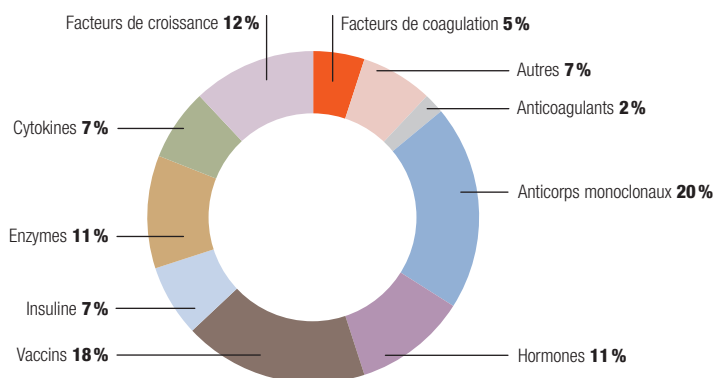
(2) Rapport OCDE. Ibid.cité.

(3) Rapport OCDE. Ibid.cité.

(4) Au 30 septembre 2011.

45 CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE DES 130 BIOMÉDICAMENTS COMMERCIALISÉS EN FRANCE

Source : Leem.

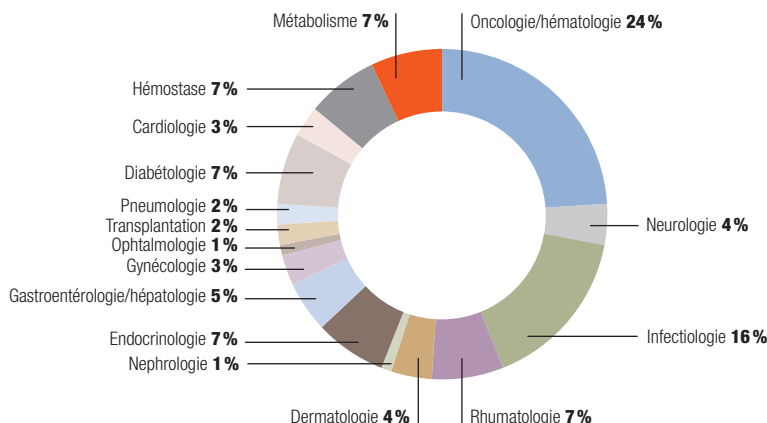


Les cent trente biomédicaments ciblent seize aires thérapeutiques différentes. Près du quart sont utilisés en cancérologie/hématologie et 16 % en infectiologie. Quatre

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

46 CLASSIFICATION PAR AIRE THÉRAPEUTIQUE DES BIOMÉDICAMENTS DISPONIBLES

Source : Leem.



Les nouvelles voies de recherche et de prise en charge des patients : un autre « marqueur » de l'importance des biotechnologies dans la santé

Le médicament n'est que l'une des composantes de la bioéconomie : de multiples compétences associées à la recherche et au développement de médicaments sont nécessaires pour parvenir à la mise au point des « bonnes » solutions de santé adaptées au « bon » patient : le séquençage, notamment, le profilage génétique et, plus largement, toutes les techniques « omiques », génomique, protéomique, lipidomique...

De nouvelles voies de recherche, fondées sur la division des patients en plusieurs groupes – strates – **selon leur profil génétique**, en particulier, permettent ainsi d'administrer le médicament aux seuls patients susceptibles de répondre au traitement. Il est en effet possible, aujourd'hui, en fonction

de certains traits génétiques d'une tumeur, par exemple, de déterminer avec exactitude, pour certains types de cancer, si le patient tirera profit ou pas d'une chimiothérapie.

À cette personnalisation des traitements, qui modifie la prise en charge de certains cancers mais aussi de certaines maladies rares (la mucoviscidose, entre autres), s'ajoute l'approfondissement des connaissances des conditions de **développement de la maladie en amont** : la prévention, le dépistage et le diagnostic précoce à l'aide de biomarqueurs vont devenir des champs économiques importants, touchant peu ou prou toute la population.

Un exemple : les biomarqueurs compagnons, outils de la bioéconomie

Associés aux médicaments, les biomarqueurs améliorent la qualité et l'efficacité des solutions thérapeutiques. Ils permettent non seulement de mesurer l'efficacité d'un nouveau médicament et de sélectionner les patients auxquels la thérapie sera la plus adaptée, mais aussi de surveiller le développement de la maladie et les effets du traitement.

La découverte et la validation de biomarqueurs, visant à identifier et sélectionner des groupes de patients homogènes, éligibles à des médicaments adaptés très précisément à leur maladie, constituent un nouvel enjeu pour les industriels. Selon une étude du Leem⁽⁵⁾, le marché mondial des biomarqueurs devrait atteindre **près de 45 milliards de dollars en 2017**.

(5) *Le biomarqueur comme outil de diagnostic compagnon de produits thérapeutiques : impact sur la R&D et sur les modèles économiques des industriels de la santé* – étude publiée en octobre 2012 et disponible sur www.leem.org.

Quel écosystème pour orchestrer ce changement de modèle ?

La révolution du modèle de recherche instaure une reconfiguration et un nouveau mode de fonctionnement de l'écosystème de l'industrie du médicament. Le nouvel environnement de l'innovation est désormais constitué de réseaux structurés et internationaux entre entreprises du médicament, partenaires académiques et hospitaliers, sociétés de biotechnologies : des écosystèmes fluides et collaboratifs reliant concepts, talents et capitaux.

La France peut jouer un rôle de premier plan dans cette refondation compte tenu du niveau de ses chercheurs et de son soutien affiché à la recherche (investissements d'avenir, crédit impôt recherche), à condition, toutefois, de veiller à **faire émerger les start-up, maillon clé de la chaîne de l'innovation.**

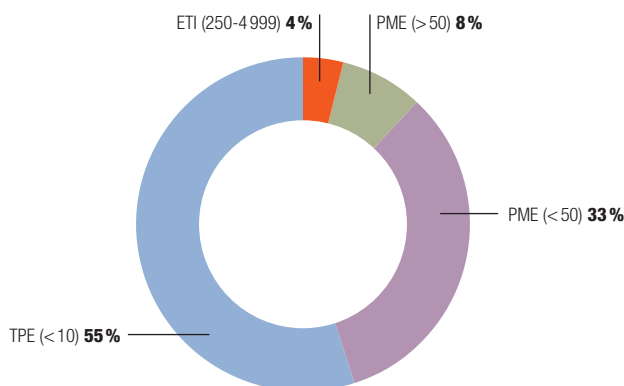
La présence d'un tissu de jeunes entreprises de biotechnologies, capables de concevoir et de développer les innovations de demain, est en effet une mesure de l'intégration d'un pays dans la bioéconomie.

L'importance du secteur des biotechnologies santé en France : les résultats du deuxième rapport des biotechnologies santé du comité biotechnologies du Leem⁽⁶⁾

- En 2013, **457 entreprises**, hors grands groupes et grands laboratoires pharmaceutiques, constituent le secteur français des biotechnologies de santé, contre 388 en 2010, soit une croissance de 18 % du nombre d'entreprises. **Elles représentent un chiffre d'affaires de 2,8 milliards d'euros et emploient 33 000 salariés.**
- Ces entreprises sont majoritairement des PME, voire des TPE (55 % ont moins de dix salariés), comme le montre la répartition ci-dessous des entreprises de biotechnologies de santé en France par taille d'entreprise.
- Elles sont situées principalement dans les bassins historiques de l'industrie pharmaceutique, mais aussi autour de centres universitaires d'excellence ou de zones à forte dynamique entrepreneuriale (Île-de-France, Rhône-Alpes, Midi-Pyrénées, Alsace, Paca, Languedoc-Roussillon...).
- Ces PME sont pour la plupart récentes, comme le montre le graphique 49 : le secteur a nettement bénéficié des lois sur l'innovation des années 2000 avec, depuis lors, une moyenne de vingt-six créations d'entreprise par an.

47 TYPOLOGIE DES ENTREPRISES (base n = 457)

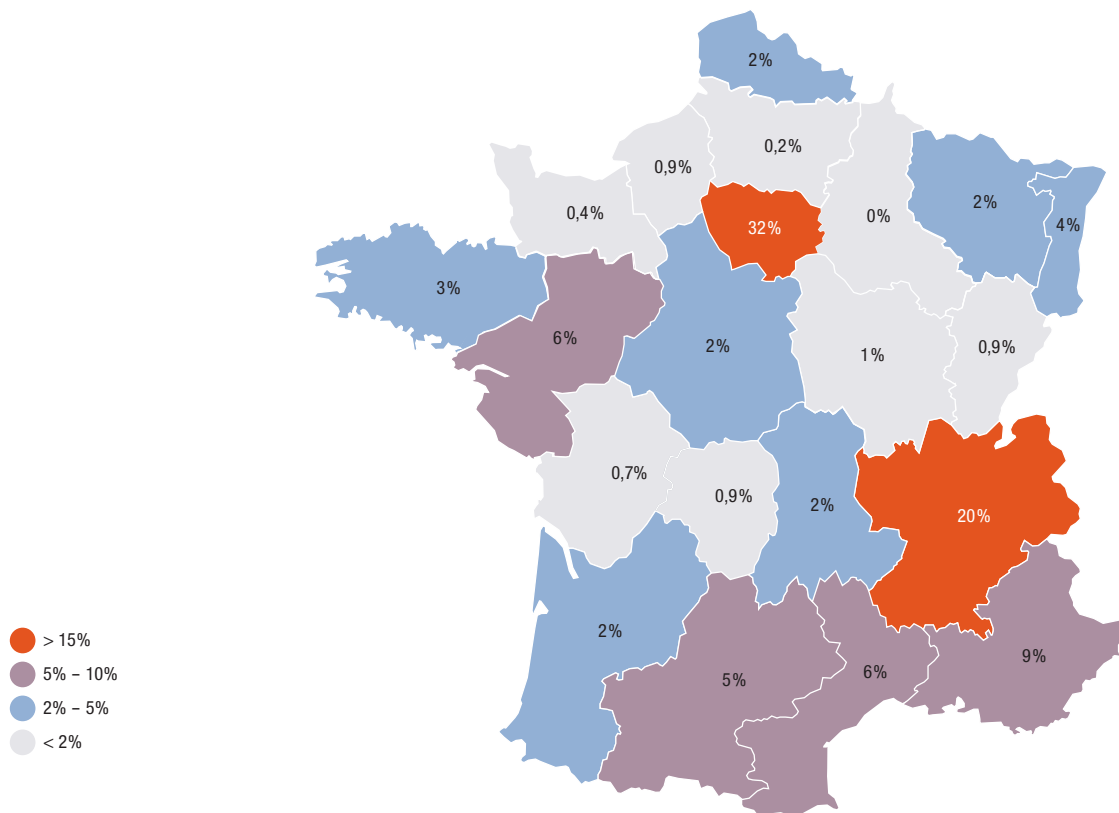
Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



(6) Le deuxième rapport des biotechnologies de santé, publié en juin 2014, est disponible sur www.leem.org.

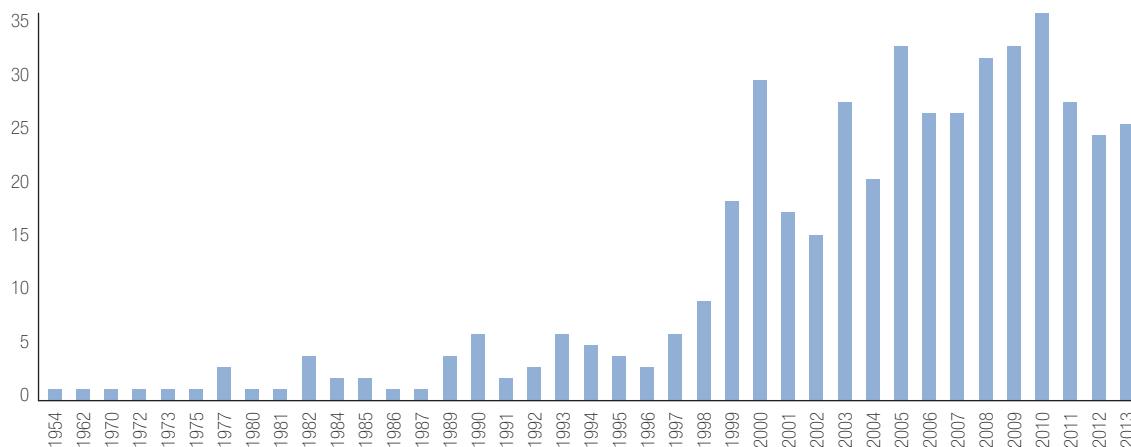
48 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES BIOTECHNOLOGIES DE SANTÉ EN FRANCE

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



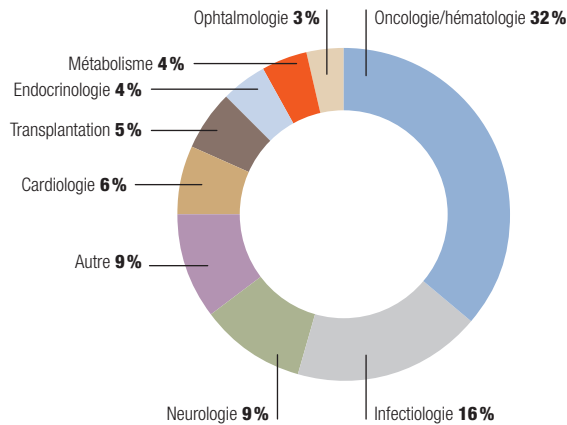
49 NOMBRE DE CRÉATIONS D'ENTREPRISE DE BIOTECHNOLOGIES

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



50 PRINCIPALES AIRES THÉRAPEUTIQUES ⁽¹⁾ DES PRODUITS DE SANTÉ ISSUS DE BIOTECHNOLOGIES

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



(1) N'ont été comptabilisées que les aires thérapeutiques qui concentrent plus de 3% des sociétés de produits.

L'écosystème français des biotechnologies : sa position en Europe et dans le monde

Sans surprise, les États-Unis gardent leur position de leader dans le secteur des biotechnologies de santé : ils représentent 42 % du chiffre d'affaires des biotechnologies de santé dans le monde contre 13 % pour l'Europe. Ils possèdent

aussi le plus grand nombre d'entreprises (cotées et non cotées), soit 2 175, et le plus grand nombre d'employés, 100 100.

Si l'on compare la France aux dix pays étudiés dans le cadre de la deuxième édition du rapport sur les biotechnologies de santé, la France se situe, avec 457 entreprises, en 3^e position en termes de nombre d'entreprise, derrière les États-Unis et le Royaume-Uni.

51 COMPARAISON DU NOMBRE D'ENTREPRISES PAR PAYS ÉTUDIÉ

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.

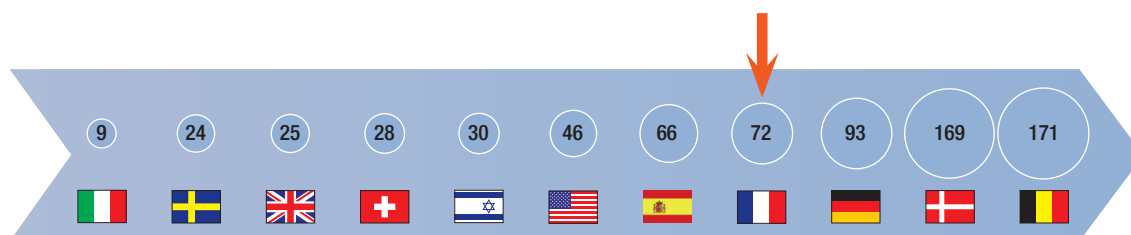


Globalement, le secteur des biotechnologies de santé est dominé par des PME de moins de deux cent cinquante employés (entre 83 % et 98 %, selon les pays). Si l'on considère l'effectif moyen de ce secteur, la France

est en 4^e position avec soixante-douze employés, en moyenne, par entreprise, derrière la Belgique, la Suisse et l'Allemagne, ce qui reflète les différents niveaux de maturité des entreprises.

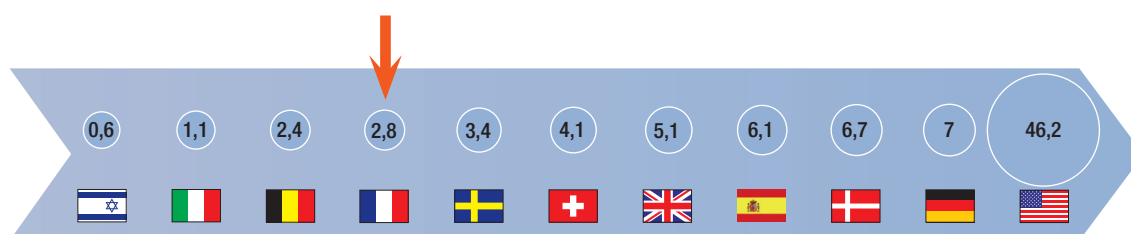
52 EFFECTIF MOYEN DES ENTREPRISES

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



53 CHIFFRE D'AFFAIRES DES BIOTECHNOLOGIES DE SANTÉ (en milliards d'euros)

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.

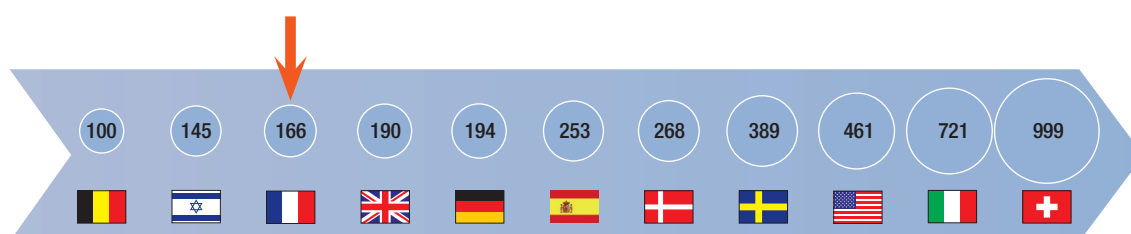


En termes de chiffre d'affaires, les États-Unis dominent le secteur.

Néanmoins, lorsque ce chiffre d'affaires est rapporté au nombre d'employés, la Suisse domine, alors, ce secteur avec près de 1 million d'euros et **la France se situe en 9^e position.**

54 CHIFFRE D'AFFAIRES MOYEN DES BIOTECHNOLOGIES DE SANTÉ (en milliers d'euros)

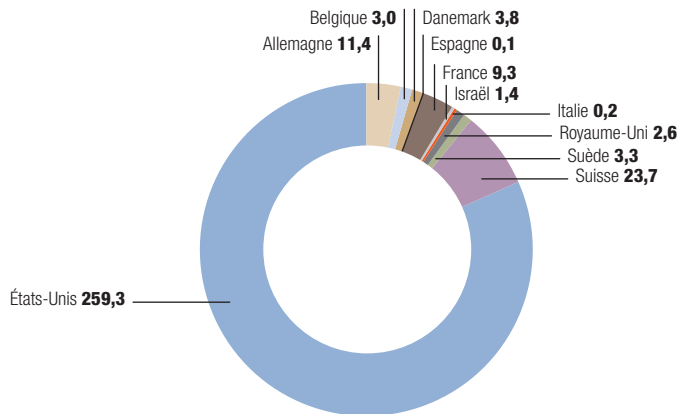
Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



Au niveau européen, la France mène, en termes de nombres d'entreprises de biotechnologies de santé cotées en Bourse, devant le Royaume-Uni et l'Allemagne, mais se trouve pourtant à la 3^e place en matière de capitalisation des sociétés.

55 NOMBRE D'ENTREPRISES COTÉES EN BOURSE ET CAPITALISATION EN MARS 2014 (en milliards de dollars)

Source : Biotechnologies de santé – rapport 2014 du Leem.



Le benchmark met en évidence la position centrale des biotechnologies de santé en France.

Le stade de création d'entreprise ne semble pas être un obstacle, en France, au vu de l'augmentation du nombre d'entreprises enregistrées entre 2011 et 2013.

La recherche française reste de très haut niveau, si l'on considère le nombre de brevets (501 brevets déposés en 2012 en sciences), mais le passage de l'idée au produit semble plus difficile à mettre en œuvre, ce qui pourrait s'expliquer par la dif-

ficulté à recueillir des fonds privés (capitaux risques, notamment) et des capitalisations boursières. Ainsi que le note la Cour des comptes dans son rapport 2013, « quelle que soit leur forme, les aides au soutien de la création d'entreprise sont concentrées sur la phase de création ; l'essentiel des dispositifs étant axé sur le montage et le besoin initial de financement du projet, les difficultés de la phase de post-crédation et de développement sont insuffisamment prises en compte dans les dispositifs actuels ». Il apparaît donc souhaitable de développer des dispositifs de financement pour les phases de développement des entreprises.

Focus sur le secteur des nanotechnologies de santé en France : les résultats de l'étude « Nanotechnologies appliquées à la médecine » du comité biotechnologies du Leem

- L'application des nanotechnologies à la médecine va permettre de :
 - fabriquer des nanovecteurs capables de « relarguer » la substance active du médicament dans les cellules à atteindre, notamment les cellules cancéreuses ;
 - renforcer la puissance de la radiothérapie sans attaquer les tissus sains ;
 - détecter précocement les anomalies génétiques à partir de très petits échantillons de cellules ;
 - concevoir des nanocomposés pour éviter les phénomènes de rejet de greffe ou pour reconstruire des tissus endommagés lors de fractures et restaurer le muscle cardiaque après un infarctus ou des tissus après un accident vasculaire cérébral.
- En santé humaine, 35 médicaments constitués d'éléments « nano » ont une autorisation de mise sur le marché et 122 sont actuellement en développement clinique (dont 32 % en phase II et 11 % en phase III). La grande majorité des produits (70) sont développés dans le domaine du cancer, et plus spécifiquement pour améliorer la délivrance des chimiothérapies et réduire leur toxicité.
- Dans la compétition pour l'innovation en médecine, la France reste un acteur majeur. Elle possède une recherche universitaire et académique de pointe concentrée sur deux pôles de visibilité mondiale, Minatoc (Grenoble) et l'Institut Galien (Châtenay-Malabry), qui abritent la grande majorité des sociétés de nanomédecine en France. On en compte 30 en 2013 contre 12 en 2008, une augmentation de 150 % en 5 ans.
- La position française reste challengée : entre 2008 et 2013, le Royaume-Uni a augmenté de 211 % le nombre d'entreprises de nanomédecine sur son territoire, passant de 9 à 28, l'Allemagne de 432 %, passant de 19 à 101 entreprises, tandis que les États-Unis confortent leur leadership avec 145 entreprises aujourd'hui contre 45, il y a 5 ans.

2

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE



CONTEXTE

- p.54 Environnement économique et comptes sociaux
- p.57 Cadre réglementaire
- p.59 Prix
- p.64 Marché intérieur
- p.69 Consommation : répartition et financement
- p.76 Système de santé et remboursements
- p.85 Données générales sur la santé

ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET COMPTES SOCIAUX

Contexte économique 2013 - 2014

Le redressement graduel de l'activité mondiale constaté en 2013 se confirmerait pour 2014, davantage tiré par les économies des pays de l'OCDE que par les économies émergentes. Ces dernières sont touchées par des déséquilibres macro-économiques structurels et leur croissance devrait ralentir en 2014. La question se pose de savoir si la Chine pâtera également de ce ralentissement. Aux États-Unis, la croissance serait maintenue en 2014, sous réserve du redémarrage de l'investissement productif. Ce dernier est aussi la condition de reprise de l'activité dans la zone euro, dans laquelle des signaux positifs ont été aussi perçus en 2013, l'Espagne ayant connu quatre trimestres de hausse de l'investissement. En France, l'activité oscille entre progression et faible recul. La timide reprise du dernier trimestre 2013 avait reposé sur des éléments circonstanciels (hausse de l'investissement en maté-

riel de transport, nouvelle norme antipollution, anticipation de la hausse de TVA,...). Au premier trimestre 2014, les indicateurs disponibles sont décevants : stagnation des exportations, repli de l'emploi intérimaire... L'économie française pourrait donc ne pas participer à la reprise européenne en cours.

Recettes des comptes sociaux

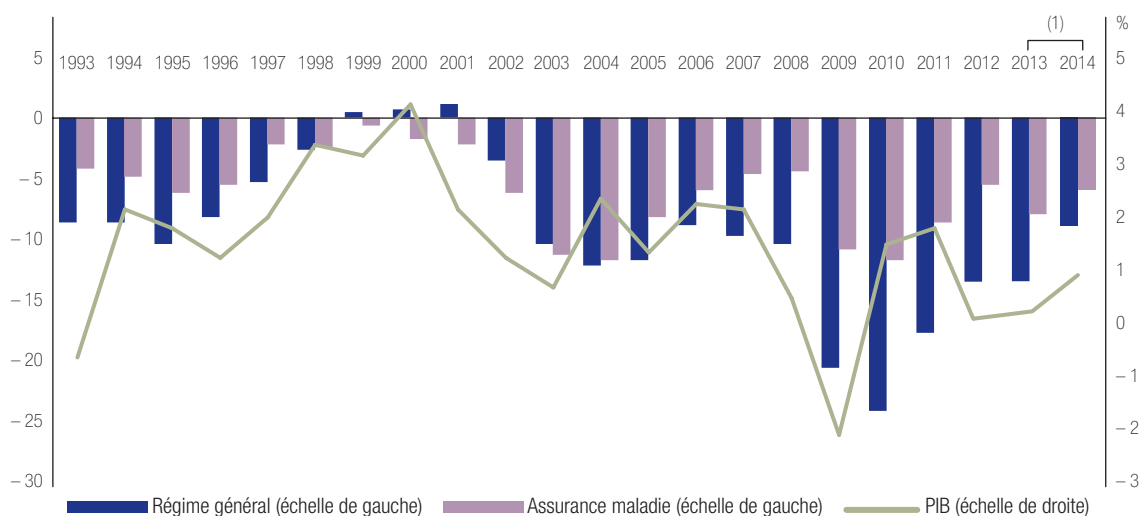
Le solde du régime général s'est élevé à - 13,3 milliards d'euros en 2013 et s'établirait à - 9,6 milliards d'euros en 2014.

Dans ce contexte, le déficit de la seule branche maladie, de - 7,7 milliards d'euros en 2013, serait de - 6 milliards d'euros en 2014. L'amélioration de la situation de la branche maladie traduit, notamment, une meilleure maîtrise des dépenses de ville, l'exécution de l'Ondam 2013 étant inférieure de 1,4 milliard d'euros à l'objectif initial voté en LFSS.

56 ÉVOLUTION DE L'ÉQUILIBRE BUDGÉTAIRE DE L'ASSURANCE MALADIE ET DU RÉGIME GÉNÉRAL DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

(en milliards d'euros)

Source : LFSS pour 2014.



(1) Projections.

57 PRÉVISIONS MACRO-ÉCONOMIQUES DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE POUR 2012-2013 (taux de variation en volume, sauf indications contraires)

Source : Insee, COE-Rexecode, Agence France Trésor, LFSS 2014.

Économie française	2011	2012	2013	2014 ⁽¹⁾	2015 ⁽¹⁾
PIB et ses composantes					
PIB	1,7	0,0	0,3	0,6	1,0
Consommation des ménages	0,2	-0,4	0,4	0,4	0,7
Investissements des entreprises	3,5	-1,2	-2,1	0,2	0,8
Exportations	9,0	2,5	0,6	2,8	4,3
Importations	12,8	-0,9	0,8	2,8	3,4
PIB en valeur					
Montant (en milliards d'euros)	2 001	2 033	2 061	2 092	2 136
Variation en %	3,1	1,6	1,4	1,7	2,3
Prix à la consommation⁽²⁾					
Y compris tabac	2,1	2,0	0,9	1,0	1,4
Taux d'épargne (en % du revenu disponible)	16,2	15,6	15,7	15,3	15,1
Masse salariale privée					
Effectifs (évolution en moyenne)	1,0	0,0	-0,6	0,1	0,7
Valeur	3,6	2,2	1,3	2,2	3,5
Chômage (au sens du BIT)					
Taux (en %)	9,2	9,4	9,9	10,0	10,1
Balance commerciale (en milliards d'euros)	-74,3	-67,2	-62,1	-60,9	-60,2
Administrations publiques					
Déficit public ⁽³⁾	-5,3	-4,9	-4,2	-3,8	-3,4
Dettes publiques ⁽³⁾	85,8	90,2	93,2	95,6	97,0
Prélèvements obligatoires (en % du PIB)	43,7	45,0	46,0	46,1	46,1
Environnement international					
PIB de l'Union européenne (à 27)	1,5	-0,4	0,1	1,4	1,7
PIB de la zone euro	1,5	-0,6	-0,4	1,0	1,4

(1) Prévisions.

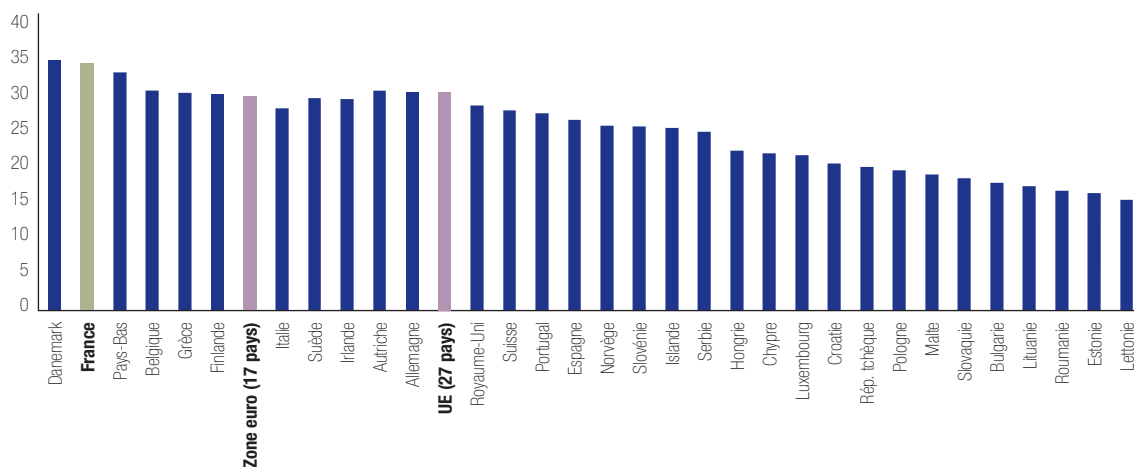
(2) En moyenne annuelle.

(3) Au sens de Maastricht.

58 DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS L'UNION EUROPÉENNE

(en % du PIB en 2011)

Source : Eurostat.



Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 29,0% en 2011. La France présente le deuxième taux plus élevé d'Europe (33,6%), derrière le Danemark (34,3%).

EN SAVOIR +

Publications

Note de conjoncture : Éclaircie mondiale, l'Europe encore dans l'ombre – Insee, mars 2013.

Perspectives de l'économie mondiale – COE-Rexecode, mars 2014.

CADRE RÉGLEMENTAIRE

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

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

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

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

À l'hôpital, les prix des médicaments sont, en théorie, libres et ce, depuis 1987. Néanmoins, dans le cadre du plan « Hôpital

2007 », ces prix sont réglementés pour les médicaments innovants et coûteux (tarification à l'activité – T2A) ainsi que pour ceux délivrés à l'hôpital à destination des patients non hospitalisés (rétrocession). Les modalités de déclaration de prix de ces deux catégories sont définies dans l'accord-cadre signé entre l'État et les Entreprises du Médicament (Leem).

Les médicaments non remboursables sont directement commercialisables après l'AMM, 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 trois cents jours, en France, pour un délai requis par la directive européenne de cent quatre-vingts 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. Les Autorités ont échoué, début 2012, à y mettre fin (décret sur les ruptures d'approvisionnement et les obligations de service public, création d'un statut de courtier).

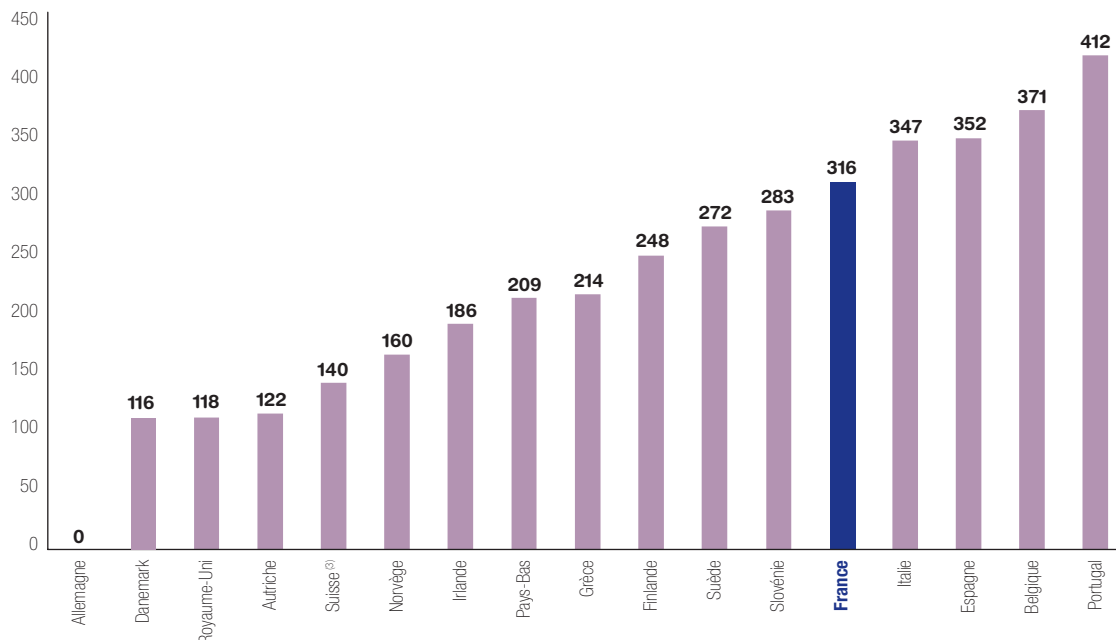
(1) ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

(2) EMA : European Medicines Agency.

59 DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ (1)

(prix et remboursement en nombre de jours)

Source : Patients W.A.I.T. Indicator – EFPIA (2) – août 2011.



(1) Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2008 et 2010 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

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

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. Elle est donc réservée sur un index thérapeutique unique d'évaluation plus dépendant de l'évaluateur que des besoins thérapeutiques alors qu'elle reconnaît l'exigence accrue d'études post-AMM en vie réelle.

PRIX

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

Les médicaments remboursables aux assurés sociaux sont soumis à une réglementation prévue par le code de la Sécurité sociale. Les prix fabricants hors taxes (PFHT) sont fixés par convention entre le laboratoire et le CEPS (représentant l'État) et, à défaut, par arrêté ministériel. Les médicaments remboursables en ville représentaient 70 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2013.

L'accord-cadre conclu entre le Leem et le CEPS depuis janvier 1994, a pour objectif de garantir aux médicaments apportant un progrès thérapeutique des conditions de mise sur le marché rapides et lisibles. La procédure de dépôt de prix est accordée aux médicaments d'ASMR I à III (amélioration du service médical rendu, critère appréciant le degré d'innovation du médicament attribué par la Haute Autorité de Santé et conditionnant le niveau de prix négocié avec le CEPS) et aux médicaments d'ASMR IV dont le coût de traitement journalier est inférieur au comparateur. En 2012, seulement deux produits ont bénéficié de cette procédure. La stabilité du prix européen est garantie pendant cinq ans pour les médicaments d'ASMR I à III, pour les extensions d'indication d'ASMR I à III ainsi que pour les médicaments d'ASMR IV dont les comparateurs avaient obtenu des ASMR I à III. Par ailleurs, une extension d'un an de la garantie de stabilité du prix est accordée aux médicaments pédiatriques pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique. Cette lisibilité, 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. Depuis mai 2012, pour les conditionnements considérés comme trimestriels, la marge des pharmaciens est égale à trois fois la marge calculée sur le PFHT du produit correspondant à un mois de traitement, à laquelle est attribuée une décote de 10 %. Les remises accordées aux pharmaciens par les grossistes-répartiteurs ou les laboratoires sont plafonnées à 2,5 % du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques et à 17 % du PFHT pour les médicaments génériques et les médicaments sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité). Ce taux de 17 % sera révisé prochainement, en application de la LFSS pour 2014. Le taux de TVA appliqué sur les médicaments remboursables est de 2,1 %.

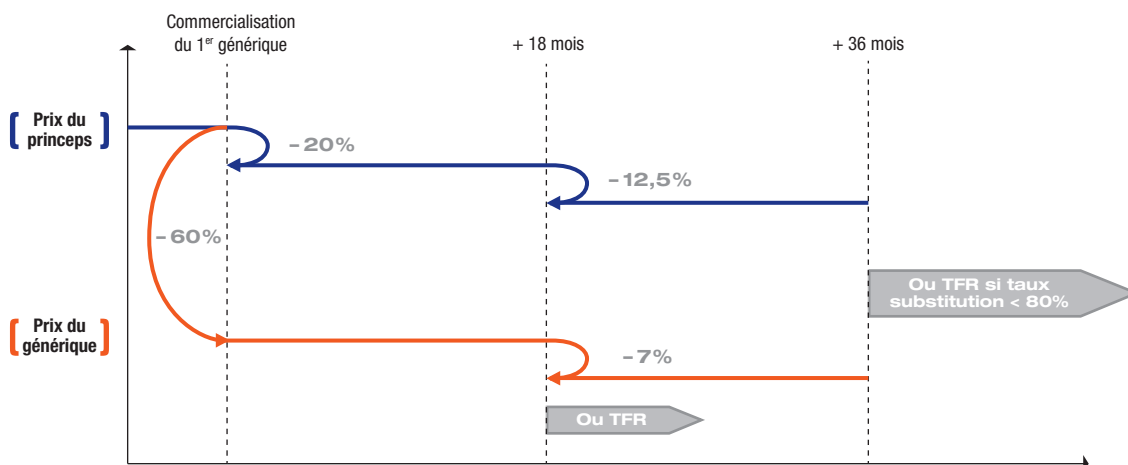
Le PFHT des médicaments génériques est fixé à – 60 % du prix du princeps. Le prix du princeps est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20 %. À l'issue de dix-huit mois d'exploitation, le CEPS décide soit la mise sous TFR du groupe générique (princeps + génériques pour une DCI, un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

Sur le chiffre d'affaires – exprimé en prix publics – des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 64,8 % en 2013.

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 deux cents produits dans l'officine.

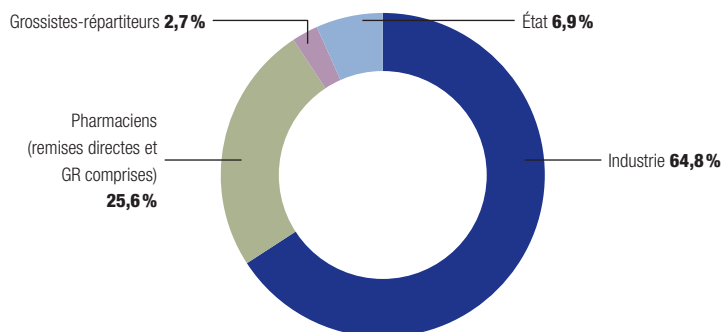
60 PRIX GÉNÉRIQUE VERSUS PRIX PRINCEPS

Source : Leem.



61 DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2013

Source : Leem, CSRP d'après GERS, Acoff et ANSM.



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

Cette catégorie de produits représentait 7 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France en 2013.

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 23 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2013.

62 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	Indices des prix publics des médicaments
1980	54,4	64,4	77,6
1985	86,0	91,1	99,4
1990	100,0	100,0	100,0
1995	111,6	107,0	103,2
2000	118,5	109,7	104,1
2005	130,4	113,1	97,8
2010	140,5	112,3	86,3
2011	143,5	112,2	84,6
2012	146,3	111,4	81,9
2013	147,6	110,2	85,4

(1) Moyenne annuelle des indices mensuels.

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 2013, l'indice du coût de la vie a augmenté de 47,6 % tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) diminuait de 14,6 % 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 2013, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 31,6 %, alors que dans le même

temps, l'inflation augmentait de 47,6 %. La part croissante des génériques dans le marché remboursable explique en partie la décroissance de l'indice constatée à la fin des années 1990.

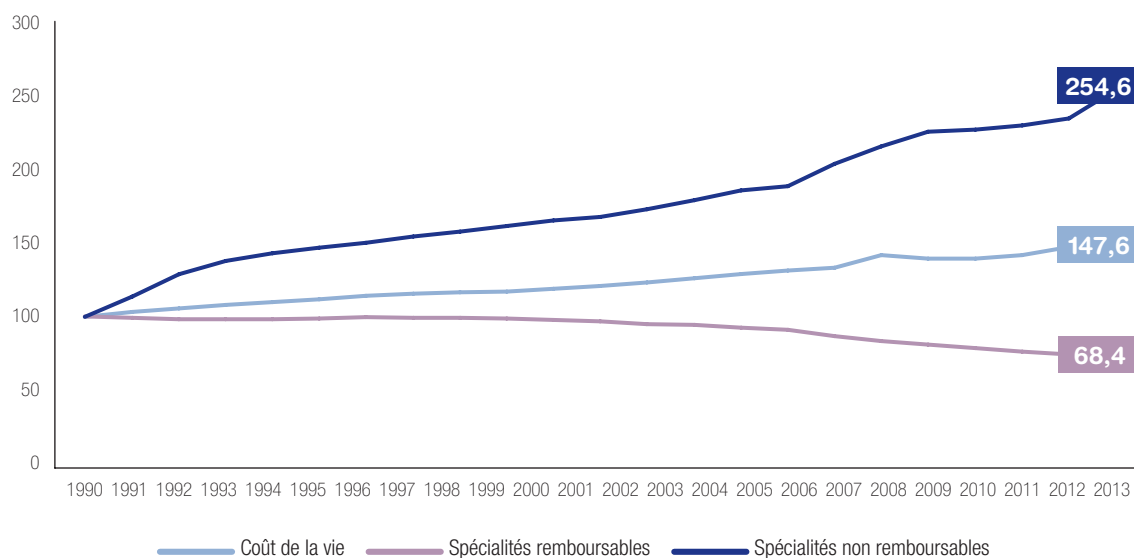
En revanche, les prix publics des médicaments non remboursables – qui bénéficient de la liberté des prix – ont augmenté plus vite que l'inflation sur la même période, même si l'on fait abstraction de la période 1991-1992, qui a été particulière : à la suite du plan Aubry-Guigou, un certain nombre de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

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

63 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 a pu inciter, avant la communautarisation de l'AMM, ces dernières années, 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 par des dispositifs visant à raccourcir notablement les délais de mise à disposition des médicaments innovants auprès des patients. La politique conventionnelle a également permis de se rapprocher des conditions de commercialisation des grands États européens, qui, portés par de fortes ambitions en matière de recherche et développement, sont à ce titre concurrents de la France.

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

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

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.

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

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

64 COMPARAISON DES INDICES DE PRIX EN EUROPE EN FONCTION DU NIVEAU D'ASMR (indice de Paasche) – Actualisation 2012

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

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

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

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

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

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

Sites internet

Insee : www.insee.fr

MARCHÉ INTÉRIEUR

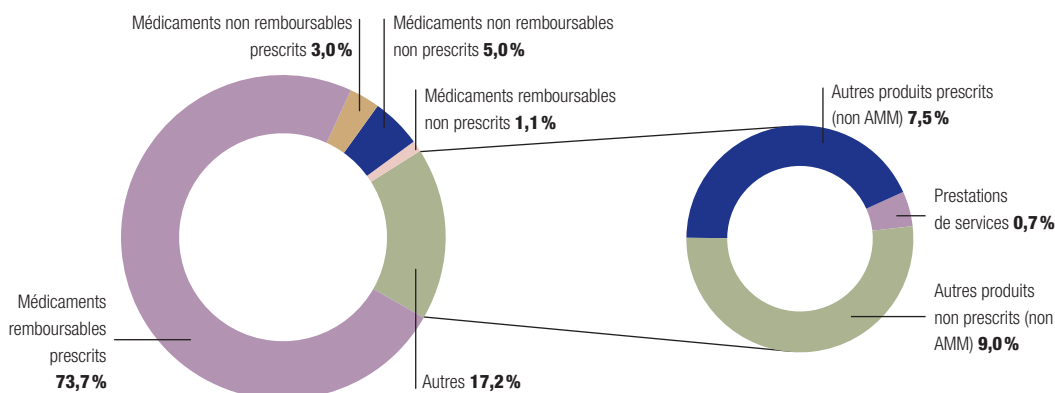
Le médicament constitue la composante essentielle du traitement de très nombreuses pathologies

« 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). 5 800 produits, soit environ 13 600 présentations, étaient commercialisés en France en 2013. 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 22 063 pharmacies d'officine, dont la répartition sur le territoire assure à la population un service de proximité : on dénombre environ une pharmacie pour 3 000 habitants.

65 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES D'UNE OFFICINE EN 2013 (en prix public TTC)

Source : FSPF d'après Pharmastat.



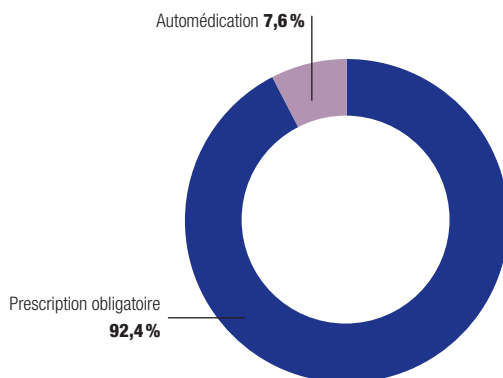
L'automédication est l'utilisation, à l'initiative du patient et hors prescription médicale obligatoire, de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché, pour lui-même ou sa famille. En France, l'automédication, qui est une réponse thérapeutique pourtant moderne aux demandes du patient et une première étape avec un professionnel de santé dans

le parcours de soin, est moins développée que dans les pays voisins : en 2013, elle a représenté (d'après l'Afipa – Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) 2,1 milliards d'euros (près de 8 % du marché domestique contre 12 à 20 % dans les pays voisins).

66 PARTS DE MARCHÉ DE L'AUTOMÉDICATION EN 2013

(en chiffre d'affaires prix public TTC)

Source : Afipa.



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

Les 100 premiers médicaments réalisent 41 % du chiffre d'affaires réalisé

Les médicaments du système nerveux central représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (16,1 %), suivis par les médicaments cardio-vasculaires (14,9 %) et les antinéoplasiques et immunomodulateurs (12,8 %). La convergence des comportements de prescription, déjà soulignée dans diverses études, est confirmée par une analyse de la CNAMTS de mars 2011 et par une étude du LIR en 2012 (cf. chapitre « Consommation »).

67 ANALYSE DU MARCHÉ OFFICINAL

Source : Leem d'après GERS.

	Marché officinal			
	En valeur ⁽¹⁾		En volume	
	2003	2013	2003	2013
Les 20 premiers médicaments	18,5 %	18,2 %	16,6 %	11,1 %
Les 50 premiers médicaments	30,4 %	29,4 %	26,1 %	17,3 %
Les 100 premiers médicaments	43,4 %	40,6 %	37,2 %	23,7 %
Les 200 premiers médicaments	63,4 %	53,7 %	56,2 %	33,6 %
Les 500 premiers médicaments	79,4 %	71,4 %	72,8 %	53,6 %

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

68 RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL ⁽¹⁾ PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE EN 2013

Source : GERS.

Classe thérapeutique classification EphMra	En % du marché en CA ⁽¹⁾	En % du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	12,4 %	16,7 %
Sang et organes hématopoïétiques	5,8 %	3,2 %
Appareil cardio-vasculaire	14,9 %	10,4 %
Dermatologie	2,6 %	4,5 %
Appareil génito-urinaire/hormones sexuelles	4,5 %	3,1 %
Hormones	2,4 %	2,6 %
Anti-infectieux voie générale	10,0 %	5,6 %
<i>dont antibiotiques (J01)</i>	3,0 %	4,3 %
<i>dont sérums et vaccins (J06+J07)</i>	2,0 %	0,8 %
Solutés à usage hospitalier	0,3 %	0,5 %
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	12,8 %	0,4 %
Appareil locomoteur	3,6 %	4,9 %
Système nerveux central	16,1 %	35,1 %
<i>dont analgésiques (N02)</i>	5,8 %	24,9 %
<i>dont psychotropes et psychoanaleptiques (N05+N06)</i>	5,8 %	7,8 %
Antiparasitaires	0,3 %	0,2 %
Appareil respiratoire	8,6 %	9,2 %
Organes des sens	4,1 %	3,0 %
Produits de diagnostic	1,0 %	0,2 %
Divers ⁽²⁾	0,7 %	0,4 %
	100,00 %	100,00 %

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

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

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

Le secteur hospitalier compte 2 694 établissements : 947 établissements publics, 700 établissements privés d'intérêt collectif et 1 047 cliniques privées à caractère commercial. Le médicament joue un rôle majeur et néanmoins méconnu dans le processus d'économies sur le budget hospitalier. Le choix fait par la France, contrairement à de nombreux autres pays occidentaux, de faire de l'hôpital le sas d'entrée du progrès médical et thérapeutique a abouti à des résultats spectaculaires pour ce qui concerne la relation médicament-hôpital. Aux grands progrès historiques (fermeture des sanatoriums grâce aux antibiotiques, quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux antiulcéreux, trithérapie pour les patients atteints du VIH désormais traités en ville...), il faut ajouter la diminution des durées de séjour et l'augmentation du coût moyen d'une journée d'hospitalisation (quantité, technicité et qualité des soins accrues). Ce progrès à l'hôpital a également contribué à faciliter l'accès de la population à ce progrès en ville, solution nécessaire pour rattraper le retard français en la matière.

Le médicament ne représente que 6,3 % de la dépense hospitalière, mais il rend 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 des bonnes pratiques contenues dans la charte de la visite médicale

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

mentation 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 de bonnes pratiques de visite médicale qui devrait être actualisée pour 2014. 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 170 millions d'euros. L'assiette et les taux de taxation sont définis dans le code de la Sécurité sociale et sont régulièrement modifiés par les lois annuelles de financement de la Sécurité sociale. La promotion du médicament se fait en majeure partie par le biais des visiteurs médicaux. En 2013, 14 036 visiteurs médicaux (- 28 % par rapport à 2009) étaient recensés dans l'industrie du médicament (dont 11,6 % en prestation) au travers des demandes de carte professionnelle. 53 % 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 2012, les hommes représentaient 27 % et les femmes 73 % des visiteurs médicaux. 57,4 % des délégués médicaux exercent exclusivement en ville, 17,4 % exclusivement à l'hôpital et 25,2 % 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.

Listes noires de médicaments et fausses économies

Dans un article intitulé *Listes noires de médicaments et fausses économies*, Jean-Michel Hotton présente une évaluation de l'impact financier que pourrait avoir le retrait du marché des médicaments « à éviter », cités dans plusieurs listes (*Guide des 4 000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux*, de Philippe Even et Bernard Debré ; *La vraie liste des médicaments inutiles et dangereux*, par Que Choisir ; *Pour mieux soigner, des médicaments à écarter*, par la revue *Prescrire*) et leur remplacement par des produits jugés plus sûrs pour les régimes obligatoires d'Assurance maladie, ce qui, selon les auteurs, représenterait entre 2 et 15 milliards d'euros d'économie.

Son analyse repose sur la liste élaborée par la revue *Prescrire*, assise sur des critères thérapeutiques et non économiques ; la dépense liée à la prise en charge de ces médicaments a

été évaluée à partir de données de la CNAMTS (Médic'AM 2011, Rétroced'AM 2010-2011) et du GERS (données 2012) ; quant aux médicaments de remplacement utilisés, il s'agit de ceux suggérés par la revue *Prescrire*, tout en privilégiant les génériques.

Dans ce contexte, les résultats de cette analyse contredisent les affirmations des différents détracteurs relatives à de prétendues économies :

- le montant réel remboursé par les régimes obligatoires d'Assurance maladie en 2012, pour ces médicaments jugés à éviter, est de l'ordre de 1 milliard d'euros, loin des milliards annoncés par certains ;
- le remplacement des médicaments à éviter induirait une économie potentielle maximale de 186 millions d'euros, et de 156 millions d'euros en appliquant l'objectif de substitution au sein du répertoire des génériques.

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 2012, la consommation de soins et de biens médicaux, en France, a atteint 183,6 milliards d'euros, soit 2 806 euros par habitant. Elle a progressé de 2,2 % par rapport à 2011.

Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été, en moyenne, de 525 euros par habitant en 2012. 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.

69 VENTILATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2012

Source : comptes nationaux de la santé.

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en €)	Évolution de la consommation totale 2011/2012
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	85 083	1 300	2,4%
Soins ambulatoires	47 279	722	3,2%
<i>Médecins et dentistes</i>	30 260	462	2,3%
<i>Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales</i>	17 019	260	4,8%
Transport des malades	4 102	63	5,3%
Médicaments ⁽¹⁾	34 341	525	-0,9%
Autres biens médicaux ⁽²⁾	12 817	196	5,1%
Consommation de biens et de soins médicaux	183 623	2 806	2,2%

(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 : d'un côté, un faible recours à la chirurgie ambulatoire et aux formes modernes d'hospitalisation, relativement économiques, par rapport aux pays voisins ; de l'autre côté, une tendance à la déresponsabilisation des professionnels de santé et des patients (exonération du ticket

modérateur et tiers-payant, faiblesse des contrôles et absence de traçabilité informatique des prescriptions hospitalières).

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

Depuis avril 2009, les médecins généralistes peuvent s'engager sur des objectifs de santé publique portant, notamment, sur des prescriptions de produits anciens moins chers – dans le répertoire ou non – et percevoir une rémunération moyenne de plus de 3 000 euros par an en complément de leur rému-

nération à l'acte. Cette orientation a été accentuée dans la convention médicale de début 2012, alors que la convention pharmaceutique incite, depuis mai 2012, à la délivrance de génériques (tiers-payant conditionné par l'acceptation de la substitution).

70 ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DES MÉNAGES (prix publics)

Source : comptes nationaux de la santé, Insee.

Année	Consommation de médicaments ⁽¹⁾ (en M€)	Consommation par personne et par an (en €)
1980	5 136	95
1985	9 787	177
1990	14 654	258
1995	19 258	331
2000	23 989	414
2005	30 688	490
2010	34 470	532
2011	34 641	532
2012	34 341	525

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

Le tableau 66 montre que la part de la consommation médicale dans le PIB a augmenté beaucoup plus rapidement que celle de la consommation de médicaments : elles sont passées respectivement de 5,1 % en 1970 à 9,0 % en 2012 contre 1,3 % en 1970 à 1,7 % en 2012.

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.

71 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.

Année	PIB	Dont consommation de soins et de biens médicaux		Dont consommation de médicaments ⁽¹⁾	
		en Md€	en % du PIB	en Md€	en % du PIB
1970	124,0	6,3	5,1 %	1,6	1,29 %
1975	232,5	14,0	6,0 %	3,1	1,33 %
1980	444,7	29,3	6,6 %	5,1	1,15 %
1985	744,5	55,6	7,5 %	9,8	1,32 %
1990	1 032,8	78,5	7,6 %	14,7	1,42 %
1995	1 196,2	101,9	8,5 %	19,4	1,62 %
2000	1 439,6	114,6	8,0 %	24,0	1,67 %
2005	1 718,0	148,1	8,6 %	30,7	1,79 %
2010	1 936,7	175,2	9,0 %	34,5	1,78 %
2011	2 001,4	179,6	9,0 %	34,6	1,73 %
2012	2 032,3	183,6	9,0 %	34,3	1,69 %

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

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

2012, elle représentait 12,2 % de la consommation effective totale des ménages. Elle doit être corrélée aux indicateurs de santé publique français, supérieurs à ceux de nos voisins.

72 COMPARAISON ENTRE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ET QUELQUES AUTRES POSTES DE CONSOMMATION DES MÉNAGES (en millions d'euros courants)

Sources : 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	23 989	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	34 076	147 800	15 300	47 400	279 200	16 300
2010	34 470	145 700	16 200	47 300	277 500	18 100
2011	34 641	150 800	16 700	47 700	281 200	19 100
2012	34 341	156 300	17 100	47 700	292 700	19 400

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

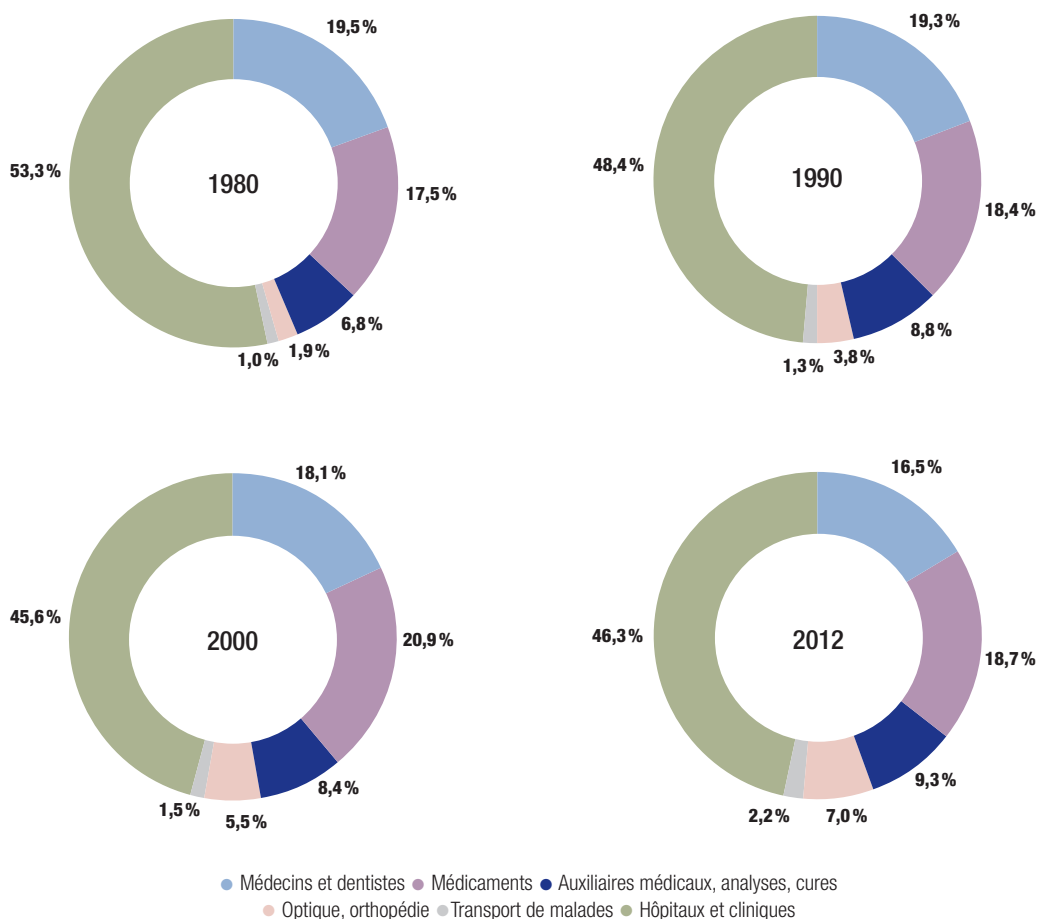
Les dépenses de soins et de biens médicaux sont financées par la Sécurité sociale à 75,5 % en 2012

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec 75,5 % du financement. Les com-

plémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,7 % du financement des dépenses de santé, dont 7,4 % pour les mutuelles contre 3,7 % pour les assureurs. La part directe des ménages représente actuellement 9,6 %.

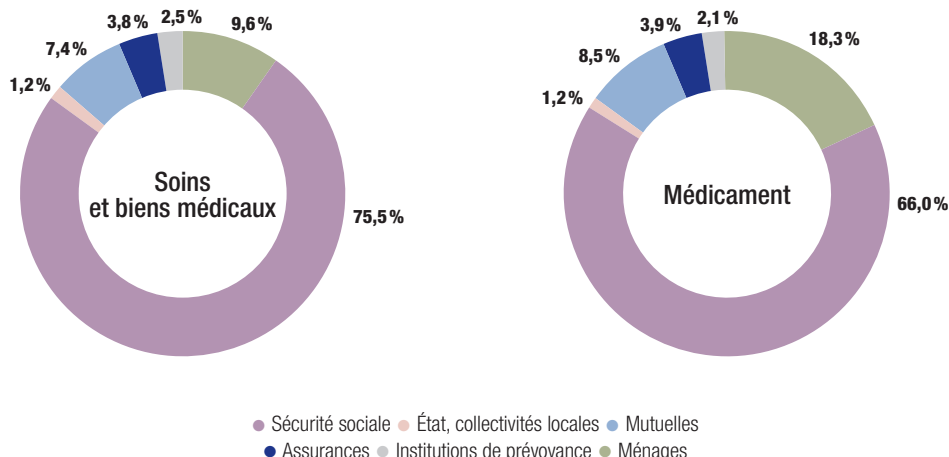
73 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX

Source : comptes nationaux de la santé.



74 FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2012

Source : comptes nationaux de la santé.



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

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

Comparaisons internationales de la consommation de médicaments

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

L'étude du professeur Le Pen, publiée en 2007, souligne que le classement des pays en termes de consommation médicamenteuse dépend fortement de l'unité considérée, de la classe thérapeutique et de la période. La conclusion montre une convergence puissante des niveaux de consommation de médicaments européens.

Cette convergence est confirmée dans une étude de la CNAMTS sur l'évolution des huit principales classes pharmacothérapeutiques entre 2006 et 2009 en unités standardisées.

Selon cette étude, la consommation d'unités, en 2009, par habitant est de 456 au Royaume-Uni, 382 en Espagne et en France, 329 en Allemagne et 298 en Italie. Pour trois classes (statine, IPP, antidépresseurs), la croissance française est la plus faible d'Europe (cf. graphique 75).

Ces résultats sont également confortés par une étude du LIR en partenariat avec la Chaire ESSEC et le professeur De Pourville, publiée en juin 2012. Elle compare la consommation de médicaments en volume entre 2000 et 2011, dans les huit principales classes thérapeutiques, en France et dans six autres pays européens, et confirme qu'en matière de consommation de médicaments, la France affiche le taux d'évolution le plus faible et une modération relative. Si la France était bien, en 2000, le pays le plus consommateur en volume de médicaments de ces huit classes, elle se situe, en 2011, dans la moyenne européenne.

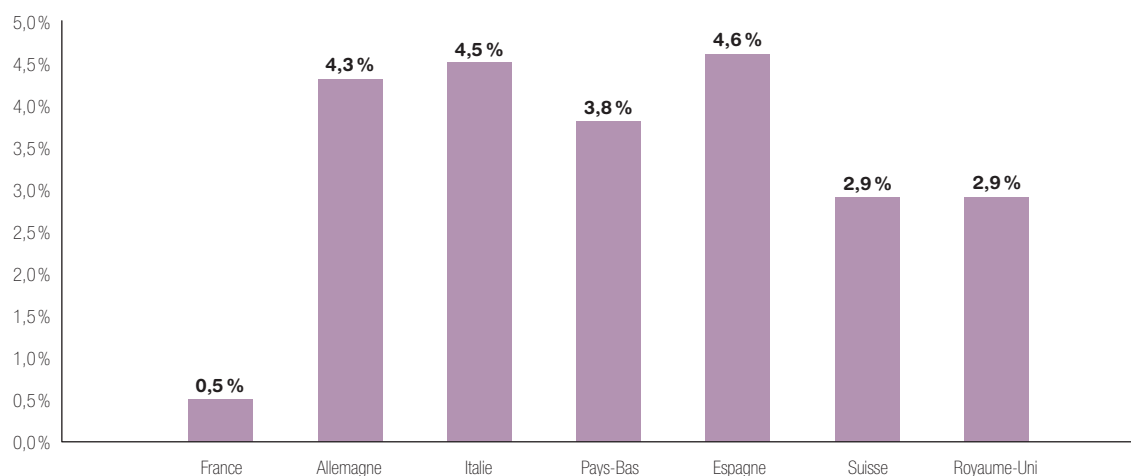
Or, le LIR vient d'actualiser son étude, avec l'institut IMS. Les nouveaux résultats, qui portent sur 2012, confirment pleinement les conclusions de 2011. Sur la période 2000-2012, la France affiche, pour sept classes thérapeutiques sur huit, un taux d'évolution parmi les trois plus faibles des pays étudiés. Dans quatre cas sur huit, le taux d'évolution est le plus faible (antidépresseurs, antiulcéreux, hypolipémiants et antihypertenseurs). Le seul cas où la consommation a évolué plus vite en France que dans les autres pays est celui des antiasthmatiques.

Alors qu'en 2000, la consommation française était supérieure à la moyenne européenne pour cinq classes thérapeutiques sur huit, en 2012, ce n'est plus le cas que pour deux classes (antibiotiques et anxiolytiques). Pour les traitements antidé-

presseurs, antidiabétiques, antiasthmatiques, anticholestérol, antihypertenseurs et antiulcéreux, la France affiche une consommation inférieure à la moyenne.

75 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

Évolution comparée des ventes de médicaments dans sept pays européens (2000-2011) – LIR en partenariat avec la Chaire ESSEC et le Pr G. De Pourville, juin 2012.

Comptes nationaux de la santé, 2012 – Collection Études et Statistiques – Diffusion Drees.

La consommation des ménages en berne en 2012 – Insee. Résultats n° 1450, juin 2013 – Diffusion Insee.

La consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation – Pr C. Le Pen, H. Lemasson, C. Roullière-Lelidéc, avril 2007.

Consommation et dépenses de médicaments en France et en Europe : évolutions 2006-2009 – Point d'information CNAMTS mars 2011.

Sites internet

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

Insee : www.insee.fr

Irdes : www.irdes.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 ».

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 « enveloppes » 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.

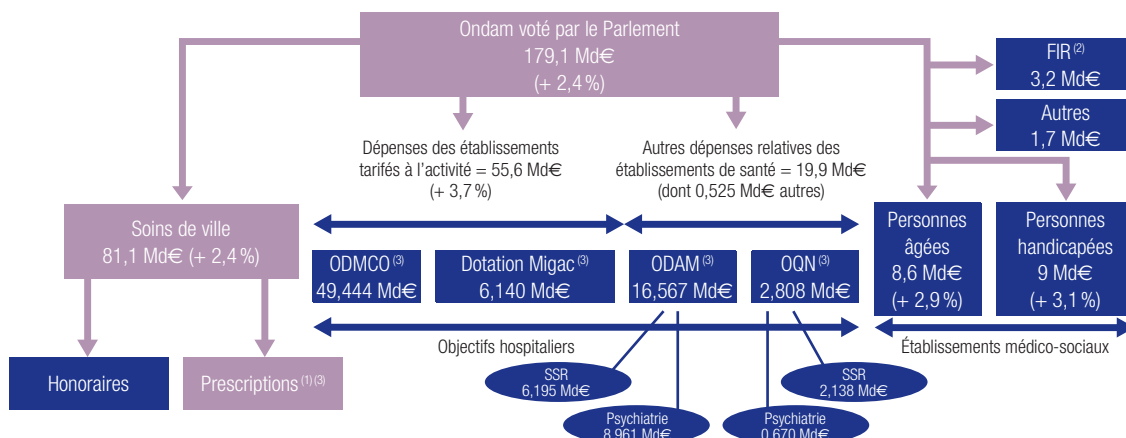
– **Dotation Migac** : dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

– **Odam** : objectif des dépenses d'Assurance maladie des activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation exercées par les hôpitaux.

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

76 VENTILATION DE L'ONDAM ⁽¹⁾ POUR 2014

Source : LFSS pour 2014, *Journal officiel* du 28 février 2014.



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

(2) Fonds d'intervention régionale – sous objectif de l'Ondam créé par la LFSS pour 2014.

(3) Enveloppes incluant des dépenses de médicaments.

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

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

ODAM : objectif des dépenses d'assurance maladie – **OQN** : objectif quantifié national – **SSR** : activités de soins de suite et de réadaptation.

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.

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 31 décembre 2012, 2,2 millions personnes sont

affiliées à la CMU (soit environ 3 % de la population française) et 4,1 millions de personnes sont couvertes par la CMU complémentaire (soit 6 % de la population française).

Chaque assuré choisit son médecin généraliste et son pharmacien, est libre de consulter les spécialistes de son choix et peut de lui-même solliciter son hospitalisation. Les assurés paient un ticket modérateur pour toutes les dépenses de santé, et un forfait hospitalier en cas d'hospitalisation.

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

- **Le médecin traitant**, choisi librement par le patient, adresse ce dernier, le cas échéant, avec son accord, vers le professionnel de santé le plus apte à traiter sa situation spécifique. Les patients qui ne souhaitent pas s'inscrire dans ce dispositif, appelé « parcours de soins », se voient appliquer une majoration de la part restant à leur charge. Le médecin traitant coordonnera le dossier médical personnel.

- **La contribution forfaitaire** à la charge des assurés : 1 euro, pour les actes réalisés par des médecins, 18 euros pour les actes médicaux dont le tarif est égal ou supérieur à 91 euros pratiqués en ville ou à l'hôpital, franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicament ou acte d'auxiliaire et de 2 euros sur les transports sanitaires (plafond : 50 euros par an).

77 PRESTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2013

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

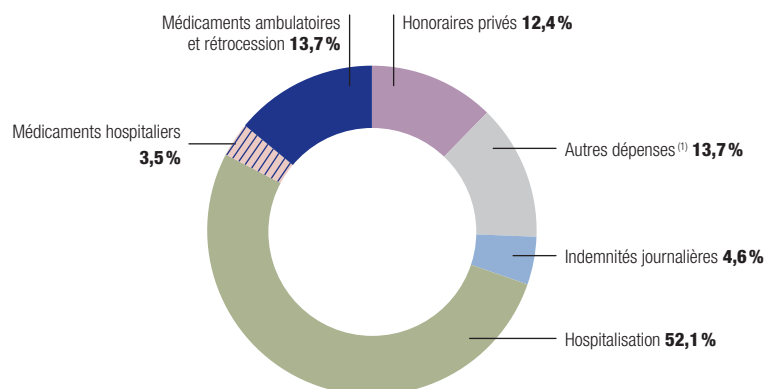
	Prestations en 2013 (en M€)	Croissance 2012/2013	TCAM 2003/2013 ⁽¹⁾
Versements aux hôpitaux publics et privés	75 315	2,4%	4,1%
Honoraires privés	16 831	3,5%	2,2%
<i>dont médecins libéraux</i>	13 738	3,9%	
<i>dont dentistes libéraux</i>	2 609	0,6%	
Auxiliaires médicaux	7 959	7,8%	6,3%
Produits de santé	22 958	1,3%	
<i>dont médicaments⁽²⁾</i>	18 507	0,2%	1,9%
<i>dont dispositifs médicaux</i>	4 447	6,6%	
Autres soins exécutés en ville	12 351	2,2%	
<i>dont laboratoires</i>	2 695	1,1%	
<i>dont frais de déplacement des malades</i>	3 162	5,9%	
<i>dont prestations en espèces</i>	6 254	0,8%	
Autres	109	12,4%	
TOTAL GÉNÉRAL MALADIE	135 523	2,6 %	3,5 %

(1) Taux de croissance annuel moyen.

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

78 STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2013

Source : CNAMTS.



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

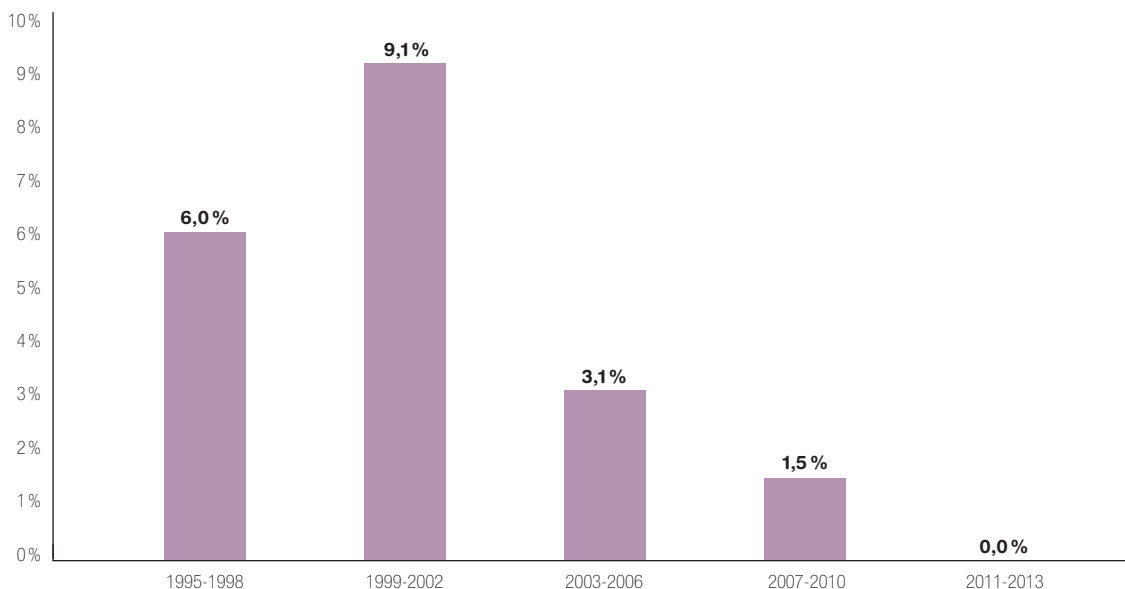
NB : la rétrocession est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

Le médicament a représenté 17 % des remboursements de l'Assurance maladie du régime général en 2013

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, Capi, parcours de soins...) associée à une inflexion des comportements des prescripteurs et des patients.

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

Source : estimation Leem d'après CNAAMTS.



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

En 2013, le médicament est remboursé par le régime général à 78 % 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. 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).
- **15 %** pour certains médicaments de SMR faible et insuffisant (vignette orange).

La prise en charge des dépenses de pharmacie par la Sécurité sociale varie suivant les médicaments et l'affection dont est atteint le bénéficiaire des prestations et les catégories de bénéficiaires (cf. *paragraphe sur les ALD p. 82*).

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

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

Une actualisation de cette étude, faite en mai 2013, montre que « *Le médicament fait 56 % des économies sur la période 2005-2013, alors qu'il ne représente que 15 % de l'Ondam (2013)* ». Les économies prélevées sur le médicament depuis 2005 n'ont aucun équivalent, ni historique, ni dans les autres secteurs de soins, et de loin. La part du médicament dans les économies est sans rapport avec sa part dans les dépenses.

80 MONTANTS REMBOURSÉS ET TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT PAR TAUX DE PRISE EN CHARGE EN 2013

(Assurance maladie du régime général)

Source : CNAMTS.

	Montants remboursés (en M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à : 15%	90	
30%	455	37,7%
65%	5336	81,4%
80%	2	
100%	11 639	99,2%
Sous-total	17 522	
Médicaments rétrocedés ⁽¹⁾	1 412	
Total « médicaments classiques » ⁽²⁾	18 934	
Autres	189	
Franchise de 0,50 € payée par le patient	- 616	
TOTAL⁽³⁾	18 507	78,45%⁽³⁾

(1) La quasi-totalité des médicaments rétrocedés est prise en charge intégralement. (2) Selon la nomenclature CNAMTS.

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

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

81 TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS⁽¹⁾ PARTYPE DE VIGNETTE EN 2013

Source : estimation Leem d'après CNAMTS et Gers.

Médicaments vignetés à	Nombre de conditionnements (en millions d'unités)	Dépenses présentées (en M€)	Remboursements (en M€)	Taux moyen de remboursement
15%	195	600	90	15,0%
30%	332	1 704	642	37,7%
65%	2 003	15 447	12 574	81,4%
100%	15	4 213	4 213	99,2%
ENSEMBLE	2 545	21 965	17 520	79,8%

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

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

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

Source : CNAMTS.

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

La rétrocession hospitalière est la dispensation par une pharmacie hospitalière à des patients ambulatoires de médicaments inscrits par arrêté sur une liste positive de rétrocession, achetés par l'hôpital. Les dépenses de médicaments rétrocedés ne sont pas imputées sur le budget de l'hôpital, mais présentées au remboursement en soins de ville au titre de ces patients non hospitalisés.

Éclairages sur la répartition des dépenses

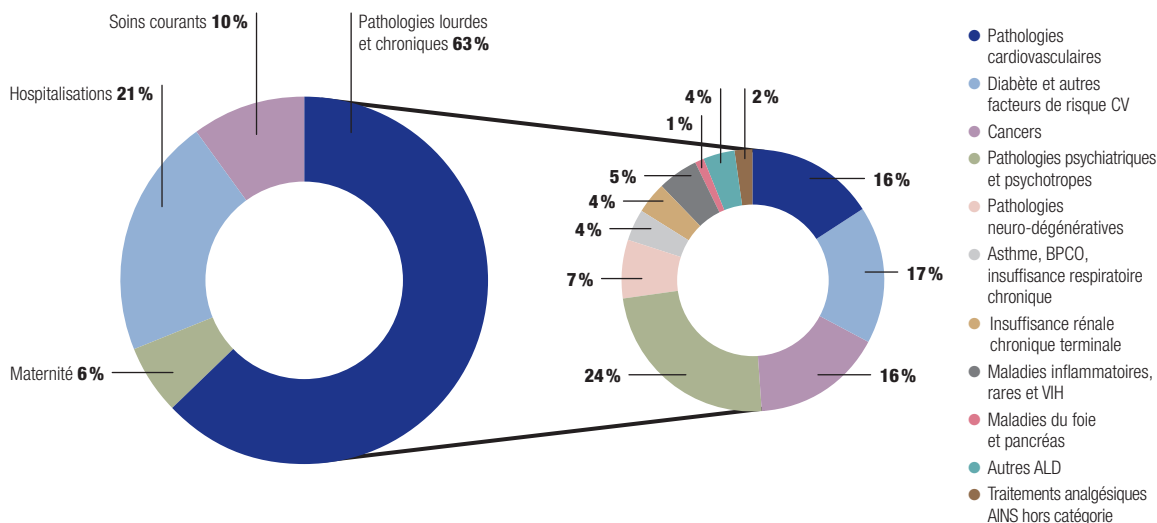
Les soins courants génèrent une dépense de 14,5 milliards d'euros, soit 10 % de l'ensemble des dépenses, et concernent l'essentiel de la population.

Les hospitalisations ponctuelles (c'est-à-dire non liées à une pathologie chronique telle que le cancer, une pathologie cardiovasculaire ou respiratoire) représentent en 2011 29,9 milliards d'euros de remboursements, soit plus de 20 % des dépenses totales.

Les pathologies lourdes et chroniques ont un poids majeur : avec 92 millions d'euros de remboursements en 2011, elles totalisent près des deux tiers des dépenses totales.

83 ANALYSE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE SANTÉ

Source : CNAMTS – octobre 2013.



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 30 % et 65 % s'appliquent). Le médecin traitant un patient en ALD est indemnisé par la Caisse (40 euros par an et par patient).

Par ailleurs, une prise en charge à 100 % a été mise en place pour les malades atteints de polyopathologies (« 32^e maladie »).

Au 31 décembre 2012 (cf. tableau 84 p. 83), 9,5 millions de personnes, soit environ 16 % des assurés du régime général, bénéficient d'une prise en charge intégrale des frais médicaux exposés au titre d'une ALD. Ils mobilisent 60 % des remboursements de l'Assurance maladie (hors indemnités journalières) et représentent 90 % de la croissance des dépenses.

En 2012, la part des remboursements de médicaments sans ticket modérateur est de 66 % (Assurance maladie du régime

général), ce qui pose plusieurs questions : portée de la protection complémentaire, portée des politiques de maîtrise des dépenses selon le type d'action (par le champ ou le niveau du remboursement, par le parcours de soins, par un dossier informatique...) et faiblesse des contrôles.

La concentration des dépenses s'accroît 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 bizonne contrôlé et aucun programme d'envergure n'est conduit en la matière.

La CNAMTS estime elle-même que le respect de la législation, auquel 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.

Le dernier vingtile de la population des patients en ALD (5 % des plus gros consommateurs, soit 400 000 personnes) consomme en moyenne 388 boîtes de médicaments par an, pour un remboursement total de près de 3 500 € ; le dernier vingtile de la population des patients hors ALD (soit 1,5 million de personnes) consomme en moyenne 188 boîtes de médicaments pour un total de remboursement de moins de 1 000 €.

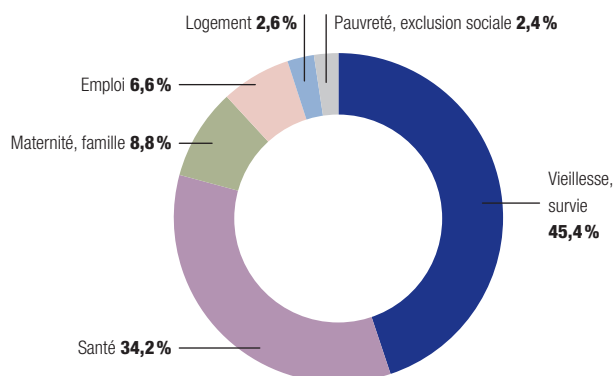
84 FRÉQUENCE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE AU 31 DÉCEMBRE 2012 POUR LE RÉGIME GÉNÉRAL

Source : CNAMTS.

	Effectif au 31/12/2012	Sexe (%)		Âge moyen (ans)
		Homme	Femme	
Diabète de type 1 et diabète de type 2	2 142 682	52,6	47,4	66
Tumeur maligne	1 988 252	45,2	54,8	67
Affections psychiatriques de longue durée	1 155 525	44,9	55,1	50
Hypertension artérielle sévère	1 135 738	43,6	56,4	73
Maladie coronaire	1 008 198	70,1	29,9	71
Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	814 413	50,8	49,2	72
Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	475 201	67,5	32,5	71
Insuffisance respiratoire chronique grave	365 198	51,0	49,0	61
Accident vasculaire cérébral invalidant	336 859	51,8	48,2	69
Maladie d'Alzheimer et autres démences	289 829	26,8	73,2	83
Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	254 179	50,0	50,0	46
Polyarthrite rhumatoïde	200 774	26,7	73,3	62
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	179 357	58,2	41,8	57
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	134 191	44,2	55,8	47
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	125 456	54,8	45,2	62
Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	104 543	65,9	34,1	45
Maladie de Parkinson	103 543	48,3	51,7	76
Spondylarthrite ankylosante grave	86 129	52,3	47,7	51
PAN, LEAD, sclérodémie généralisée	82 261	19,8	80,2	61
Sclérose en plaques	73 643	26,7	73,3	50
Maladies métaboliques héréditaires	60 696	53,1	46,9	48
Paraplégie	34 578	59,9	40,1	50
Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	30 776	48,4	51,6	50
Scoliose structurale évolutive	26 291	18,1	81,9	25
Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	17 749	43,6	56,4	68
Hémoglobinopathies, hémolyses, chron. constitutionnelles et acquises sévères	15 209	44,8	55,2	29
Tuberculose active, lèpre	12 354	52,5	47,5	51
Suites de transplantation d'organe	8 480	60,4	39,6	53
Mucoviscidose	6 095	52,1	47,9	21
Bilharziose compliquée	148	71,6	28,4	53
Cause médicale d'ALD non précisée	540 590	41,9	58,1	57
Total patients en ALD 30 (un patient peut avoir plusieurs ALD)	9 141 095	48,5	51,5	63
Total patients en ALD 31	606 169	39,8	60,2	55
Total patients en ALD 32	79 249	24,4	75,6	77
Total patients (ALD 30, 31 ou 32)	9 459 664	48,2	51,8	62

85 VENTILATION DES PRESTATIONS DE LA PROTECTION SOCIALE EN 2011 (tous risques, tous régimes)

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



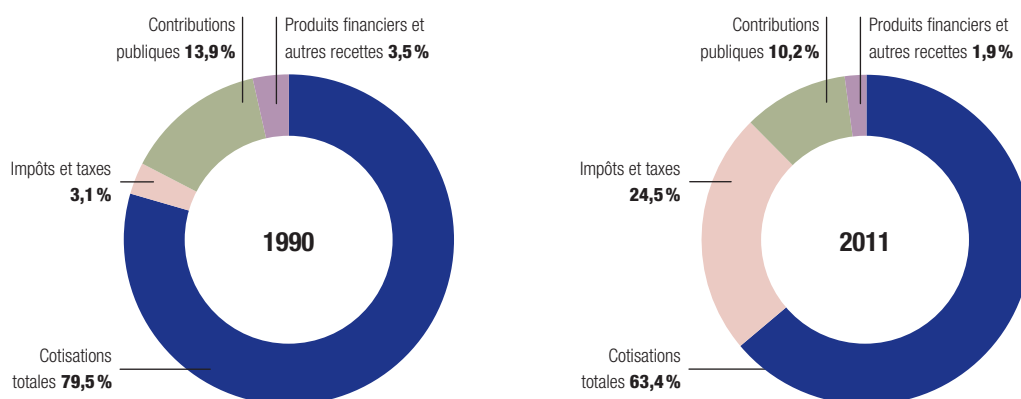
Les comptes de la protection sociale

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 près de 25 % en 2011. 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.

86 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE FINANCEMENT DES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE 1990-2011

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



EN SAVOIR +

Publications

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

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

DONNÉES GÉNÉRALES SUR LA SANTÉ

La France (métropole et départements d'outre-mer) compte 65,8 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2014. En 2013, on dénombre 810 000 naissances (contre 821 047 en 2012) et 572 000 décès (+ 21 320 par rapport à 2012). L'excédent naturel est de 238 000 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 2013, les personnes de plus de 65 ans représentent 17,5 % de la population (contre 13,4 % en 1975). En revanche, la population octogénaire ne progresse plus (classes creuses de l'entre-deux-guerres). Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé de 0,27 an en moyenne chaque année pour les hommes et de 0,18 an pour les femmes. Elle atteint, en 2013, 85,0 ans pour les femmes et 78,7 ans pour les hommes. La population âgée – qui s'accroît en nombre – est

une population dont la propension à consommer des soins et des biens médicaux 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.

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 2013, l'Union européenne à 27 comptait 501,5 millions d'habitants. La population française représente 13 % de l'Union européenne à 27 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (81 millions d'habitants) et devance le Royaume-Uni (64 millions) et l'Italie (60 millions). Les pouvoirs publics comparent de plus en plus le volume du marché pharmaceutique de ces quatre États.

87 ÉVOLUTION GÉNÉRALE DE LA SITUATION DÉMOGRAPHIQUE EN FRANCE (en milliers)

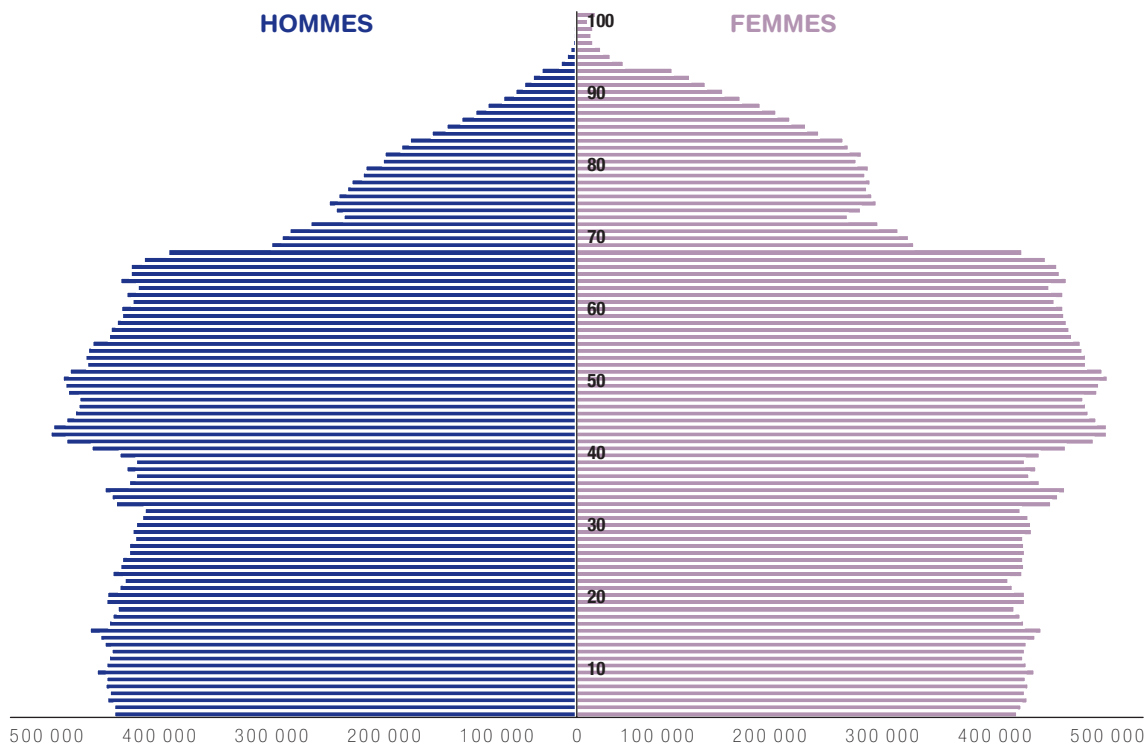
Source : Insee.

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
2010	64 613	832,8	551,2	281,6
2011	64 933	823,4	545,1	278,3
2012 ⁽¹⁾	65 252	821,0	569,9	251,2
2013 ⁽¹⁾	65 543	810,0	572,0	238,0
2014 ⁽¹⁾	65 821	-	-	-

(1) Résultats provisoires.

88 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR SEXE ET PAR ÂGE AU 1^{ER} JANVIER 2014 (France entière)

Source : Insee.



89 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR GROUPE D'ÂGE

Source : Insee.

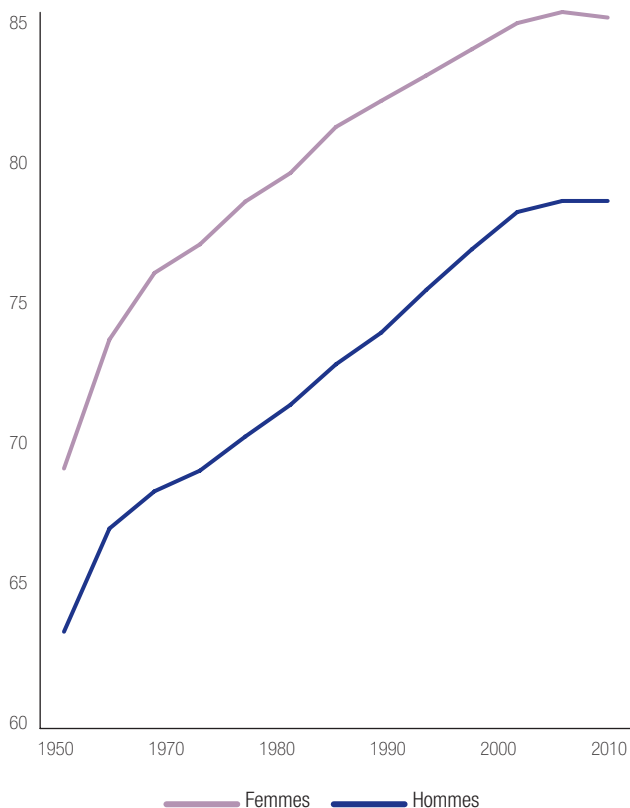
Au 1 ^{er} janvier	Moins de 20 ans	De 20 à 64 ans	65 ans et plus
1975	32,1%	54,4%	13,4%
1985	29,2%	58,0%	12,8%
1990	27,8%	58,3%	13,9%
1995	26,4%	58,8%	14,8%
2000	25,6%	58,4%	16,0%
2008	24,9%	58,7%	16,4%
2009	24,8%	58,7%	16,5%
2010	24,8%	58,6%	16,6%
2011	24,7%	58,5%	16,7%
2012 ⁽¹⁾	24,7%	58,2%	17,1%
2013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

(1) Résultats provisoires. Champ : depuis 1995, France entière ; avant 1995, France métropolitaine.

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

Source : Insee.

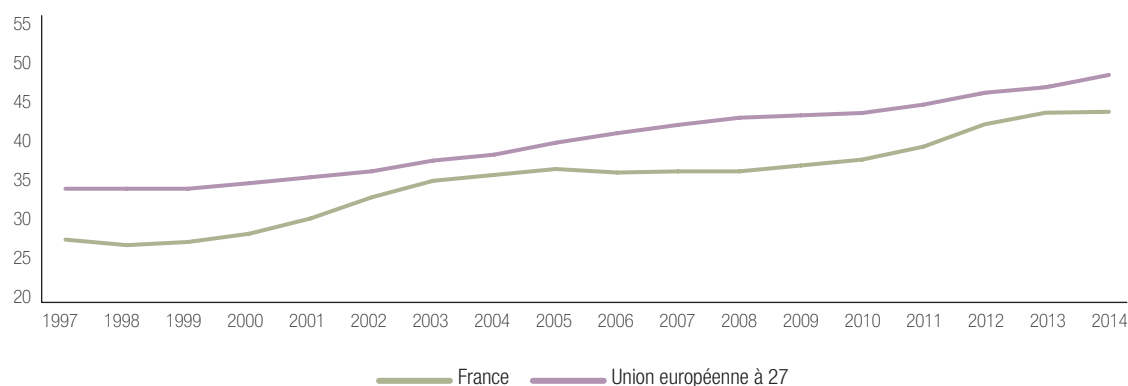
Année	Hommes	Femmes
1900	43,4	47,0
1910	49,4	53,3
1920	49,9	53,6
1930	52,0	56,6
1940	55,4	61,0
1950	63,4	69,1
1960	67,0	73,6
1970	68,3	75,9
1975	69,0	76,9
1980	70,2	78,4
1985	71,3	79,4
1990	72,7	81,0
1995	73,8	81,9
2000	75,3	82,8
2005	76,7	83,7
2010	78,0	84,6
2011 ⁽¹⁾	78,4	85,0
2012 ⁽¹⁾	78,5	84,8
2013 ⁽¹⁾	78,7	85,0



(1) Résultats provisoires.

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

Source : COE-Rexecode d'après Eurostat.



92 ESPÉRANCE DE VIE EN 2012 – COMPARAISON EUROPÉENNE

Source : Eurostat.

	Hommes	Femmes
Belgique	77,8	83,1
Danemark	78,1	82,1
Allemagne	78,6	83,3
Irlande	78,7	83,2
Grèce	78,0	83,4
Espagne	79,5	85,4
France	78,5	84,8
Italie	80,1	85,3
Luxembourg	79,1	83,8
Pays-Bas	79,3	83,0
Autriche	78,4	83,6
Portugal	77,3	83,6
Finlande	77,7	83,7
Suède	79,9	83,6
Royaume-Uni	79,0	83,0
Union européenne (27 pays)	76,7	82,6

93 EFFECTIFS DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ AU 1^{ER} JANVIER 2013 (FRANCE MÉTROPOLITAINE)

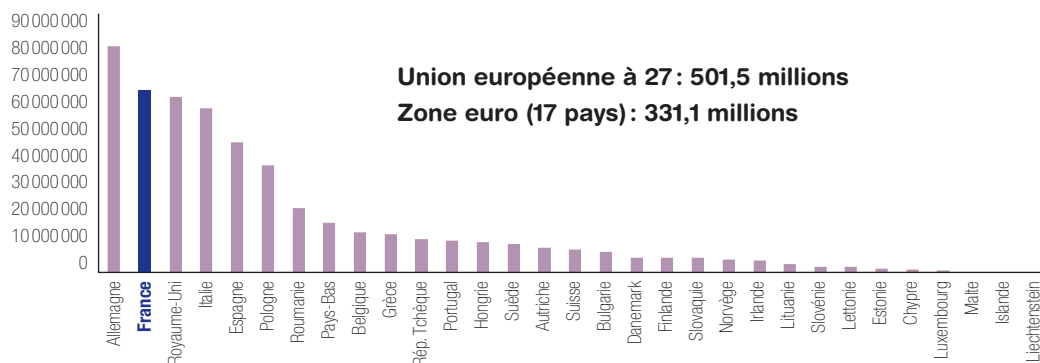
Sources : Drees, Leem, Ordre des pharmaciens et Ordre des médecins.

Médecins en activité	215 865
<i>dont : médecins libéraux</i>	113 409
Chirurgiens-dentistes	40 000
Pharmaciens titulaires d'officine ⁽¹⁾	27 594
Nombre d'officines privées	21 939
Sages-femmes	19 263
Infirmiers	579 866
Masseurs-kinésithérapeutes	75 304
Emplois des entreprises du médicament	100 968
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 73 127 au 1^{er} janvier 2012.

94 LA POPULATION DANS L'UNION EUROPÉENNE AU 1^{ER} JANVIER 2013

Source : Eurostat.



95 DÉPENSES DE SANTÉ EN 2011 (en % du PIB)

Source : Eurostat.



96 DÉPENSES PHARMACEUTIQUES EN 2011 (en % du PIB)

Source : statistiques de l'OCDE sur la santé 2013.



ADRESSES UTILES

– ACOSS

AGENCE CENTRALE
DES ORGANISMES
DE SÉCURITÉ SOCIALE
36, rue de Valmy
93108 Montreuil Cedex
Tél. : 01 77 93 65 00
www.acoss.fr

– AFIPA

ASSOCIATION FRANÇAISE
DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
POUR UNE AUTOMÉDICATION
RESPONSABLE
8, rue Saint-Saëns
75015 Paris
Tél. : 01 56 77 16 16
www.afipa.org

– ANSM

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

– APR

ASSOCIATION
DE PHARMACIE RURALE
24, rue de Vintimille
75009 Paris
Tél. : 01 48 74 64 26

– 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

Voir RSI

– CNAMTS

CAISSE NATIONALE
D'ASSURANCE MALADIE
DES TRAVAILLEURS SALARIÉS
50, avenue du Professeur
André-Lemierre
75986 Paris Cedex 20
Tél. : 01 72 60 10 00
www.ameli.fr

– CEPS

COMITÉ ÉCONOMIQUE
DES PRODUITS DE SANTÉ
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00

– CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

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

– CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

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

– COUR DES COMPTES

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

– CSRP

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

– DGS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00

– DREES

DIRECTION DE LA RECHERCHE,
DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION
ET DES STATISTIQUES
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00
www.drees.sante.gouv.fr

– EFPIA

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

– FEFIS

FÉDÉRATION FRANÇAISE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ
86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 41 10 89 68
www.fefis.fr

– FIIM/IFPMA

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

– FNORS

FÉDÉRATION NATIONALE
DES OBSERVATOIRES RÉGIONAUX
DE SANTÉ
62, boulevard Garibaldi
75015 Paris
Tél. : 01 56 58 52 40
www.fnors.org

– FSPF

FÉDÉRATION DES SYNDICATS
PHARMACEUTIQUES DE FRANCE
MAISON DES PHARMACIENS
13, rue Ballu
75311 Paris Cedex 09
Tél. : 01 44 53 19 25
www.fspf.fr

– GERS

GROUPEMENT POUR
L'ÉLABORATION
ET LA RÉALISATION
DES STATISTIQUES
137, rue d'Aguesseau
92641 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 49 09 22 00
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
www.has-sante.fr

– IMS HEALTH

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

– IRDES

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

– INPI

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
26 bis, rue de Saint-Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Tél. : 0820 213 213
www.inpi.fr

– INSEE

INSTITUT NATIONAL
DE LA STATISTIQUE
ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES
18, boulevard Adolphe-Pinard
75675 Paris Cedex 14
Tél. : 01 41 17 50 50
www.insee.fr

– INSERM

INSTITUT NATIONAL
DE LA SANTÉ ET
DE LA RECHERCHE MÉDICALE
101, rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13
Tél. : 01 44 23 60 00
www.inserm.fr

**– LA
DOCUMENTATION
FRANÇAISE**

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

– LEEM

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT
88, rue de la Faisanderie
75782 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 03 88 88
www.leem.org

**– MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES**

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

**- MINISTÈRE DE
L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR ET DE
LA RECHERCHE**

1, rue Descartes
75231 Paris Cedex 05
Tél. : 01 55 55 90 90

www.enseignementsup-recherche.gouv.fr

**- MINISTÈRE
DES AFFAIRES
SOCIALES
ET DE LA SANTÉ**

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

www.sante.gouv.fr

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

101, rue de Grenelle
75007 Paris 07 SP
Tél. : 01 44 38 38 38

www.travail-emploi.gouv.fr

- MSA

MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE
40, rue Jean-Jaurès
93547 Bagnolet Cedex
Tél. : 01 41 63 77 77

www.msa.fr

- OCDE

ORGANISATION DE COOPÉRATION
ET DE DÉVELOPPEMENT
ÉCONOMIQUES

2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 24 82 00

www.oecd.org

- RSI

RÉGIME SOCIAL DES INDÉPENDANTS
264, avenue du Président Wilson
93457 La Plaine-Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 77 93 00 00

www.rsi.fr

- SNITEM

SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

39/41, rue Louis-Blanc
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88

www.snitem.fr

- TULIPE

URGENCE ET SOLIDARITÉ
INTERNATIONALE DES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT

88/90, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 47 12 08 97

www.tulipe.org

- UNPF

UNION NATIONALE DES PHARMACIES
DE FRANCE

57, rue Spontini
75116 Paris
Tél. : 01 53 65 61 71

www.unpf.org

INDEX

A

Accord-cadre : 10, 57, 59, 60, 62
 Affection de longue durée (ALD) : 79, 82, 83
 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 12, 57, 67
 Amélioration du service médical rendu (ASMR) : 57, 59, 62, 63
 Assurance maladie : 3, 4, 10, 12, 54, 68, 70, 76 à 78, 81, 82
 Attractivité : 3, 4, 14, 17, 32, 41, 43
 Automédication : 36, 59, 64, 65
 Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 24, 26, 39, 51, 57, 58, 62, 64, 67

B

Bassins d'emploi : 26
 Biosimilaire : 36
 Biotechnologies : 20, 22, 24, 26, 32, 36, 43, 45 à 51
 Bonnes pratiques cliniques : 39
 Brevet : 14, 38, 39, 41, 51

C

Cancer : 38, 41, 46, 51, 81, 82
 Certificats de qualification professionnelle (CQP) : 32
 Certificat complémentaire de protection (CCP) : 38, 39
 Charte de la visite médicale : 67
 Chiffre d'affaires : 3 à 5, 8 à 12, 14, 15, 23, 33, 35, 36, 43, 47, 49, 50, 59, 60, 64, 65, 79
 Classe thérapeutique : 34, 66, 74, 75, 85
 Clause de sauvegarde : 4, 10
 Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : 65, 68, 74, 76, 77, 82
 Code de la santé publique : 57, 60, 64, 67
 Comité économique des produits de santé (CEPS) : 10, 12, 22, 39, 57, 59, 78
 Commerce parallèle : 21
 Commission de la transparence : 4, 10, 39, 57, 79
 Compétitivité : 14
 Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : 4, 14, 22
 Consommation : 5, 55, 61, 63, 67 à 75, 79
 Couverture maladie universelle (CMU) : 74, 77
 Contribution sociale généralisée (CSG) : 76, 84
 Cycle de vie économique du médicament : 39

D

Dépositaires : 26
 Distribution : 10, 21, 36, 39, 57, 60, 65, 79

E

Effectif(s) : 5, 25 à 32, 42, 49, 50, 55, 88
 Emploi(s) : 3, 5, 14, 17, 25 à 32, 39, 44, 47, 54, 84, 85, 87, 88
 Emplois induits : 5, 26
 Essais cliniques : 4, 39 à 41
 Etudes précliniques : 38, 39
 European Medicines Agency (EMA) : 57
 Excédent commercial : 5, 20
 Exportation(s) : 4, 5, 8, 17 à 20, 54, 55

F

Façonniers : 24, 26, 32
 Filière(s) : 4, 17
 Formation(s) : 17, 30, 32
 Fusions-acquisitions : 36

G

Générique(s) : 10, 12, 13, 20, 22, 35, 36, 39, 40, 59 à 61, 64, 68, 70, 79, 85
 Génomique : 30, 46
 Grossistes-répartiteurs : 10, 11, 26, 59, 60

H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 4, 10, 57, 59

Hôpital : 3, 9, 15, 57, 64, 67, 76, 77, 79, 81

I

Importation(s) : 5, 17 à 21, 55, 57

Innovation(s) : 4, 28, 36, 38, 39, 41, 43, 44, 47, 51, 59, 62, 63

L

Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) : 3, 4, 10, 54, 59, 67, 76,

M

Maîtrise médicalisée : 10, 78

Médecin(s) : 12, 14, 25, 38 à 40,, 59, 62, 69, 70, 73, 77, 78, 82, 88

Médicament(s)/produits rétrocédables (voir aussi rétrocession) : 3 à 5, 8 à 12, 14 à 22, 24 à 33, 35, 36, 38 à 47, 51, 57 à 65, 67 à 82, 84, 88

Molécule(s) : 12, 38, 39 à 41, 44, 45

O

Objectif national d'Assurance Maladie (Ondam) : 11, 54, 76, 77, 79

Objectifs quantifiés nationaux (OQN) : 76, 77

Officine : 4, 8 à 10, 12 à 26, 59, 60, 64, 65, 88

P

Pharmacocinétique : 39

Pharmacovigilance : 38, 41, 58

Politique conventionnelle : 17, 22, 62

Prescription(s) : 10, 57, 62, 64, 65, 67, 69, 70, 74, 76, 77

Princeps : 12, 13, 59, 60

Production : 3, 4, 14, 17, 20, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 32, 35, 43, 45, 85

Progrès thérapeutique(s) : 10, 38, 44, 59, 62, 67

Propriété intellectuelle : 58

R

Rapport bénéfice/risque : 39

Recherche : 3 à 5, 10, 14, 21, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 36, 38 à 47, 51, 62, 85

Recherche et développement (R&D) : 4, 5, 22, 25 à 29, 32, 36, 38, 40 à 44, 46, 62

Réforme de l'Assurance maladie : 82

Régime de Sécurité sociale : 54, 77, 79

Régime général : 54, 77 à 79, 81 à 83

Remboursement(s) : 38, 41, 57, 59, 76, 78 à 82

Résultat(s) : 14, 17, 22, 32, 39 à 41, 47, 51, 67, 68, 74

Rétrocession : 10, 57, 60, 78, 81

S

Sécurité sociale : 3, 4, 10, 12, 36, 54, 59, 60, 67, 73, 74, 76, 77, 79

Service médical rendu (SMR) : 57, 59, 79

Système de santé : 76

T

Taille critique : 24, 35

Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 59, 60

Tarification à l'activité (T2A) : 10, 57, 60, 76

Ticket modérateur : 69, 77, 79, 82

Tiers-payant contre génériques : 12

Toxicologie : 39

U

Union européenne : 17, 18, 21, 55, 56, 62, 63, 85, 87 à 89

V

Vaccin(s) : 22, 29, 38, 44, 45, 66

Visite médicale : 26, 67, 88



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.