LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE

ÉLÉMENTS CHIFFRÉS

ÉDITION **2011**

LEEM
les entreprises
du médicament

SOMMAIRE

2010/2011… EN QUELQUES DATES 4
LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE 5

FAITS & CHIFFRES 6

Chiffre d'affaires 8
Résultats des entreprises 14
Exportations et importations 16
Production et entreprises 21
Emploi et localisation 24
Marché mondial 32
Recherche et développement : données chiffrées 36

CONTEXTE 40

Environnement économique et comptes sociaux 42
Recherche et développement d'un médicament 45
Cadre réglementaire 52
Prix 54
Marché intérieur 59
Consommation 64
Système de santé et remboursements 71
Données générales sur la santé 80
L'économie du médicament : une vision prospective 85

ADRESSES UTILES **89**
INDEX **92**

TENIR LE CAP !

Christian Lajoux
Président des Entreprises
du Médicament

Succédant à l'une des plus graves crises financières de notre histoire contemporaine, l'année 2010 restera marquée du sceau du volontarisme et de l'action.
Pour l'industrie du médicament, confrontée à une importante mutation de son modèle économique, et fortement impactée par les effets de la crise mondiale, le pire des remèdes eût été l'attentisme. Les pouvoirs publics et les industriels l'ont compris, et de nombreuses actions sont venues accompagner et amplifier l'effort des entreprises pour poursuivre leur mutation et répondre aux nouveaux enjeux en matière de recherche, de production, de distribution et d'information.

UN PARTENARIAT CONSOLIDÉ AVEC L'ÉTAT

2010 a donc débuté dans la dynamique d'un partenariat consolidé entre l'État et les entreprises du médicament. Un partenariat au plus haut niveau, qui s'est incarné dans les décisions du conseil stratégique des industries de santé, et qui s'est traduit par des engagements nationaux forts en matière de crédit impôt recherche, d'autonomie des universités et de réorganisation de la recherche publique. Pour les entreprises du médicament, l'année aura été marquée par la mise en œuvre de mesures constructives relatives au façonnage générique, à l'approfondissement des métiers nécessaires aux besoins nouveaux de notre secteur, et au développement, en France, des biotechnologies.
Dans le même temps, le marché domestique s'est stabilisé, et les entreprises opérant en France sont allées chercher des relais de croissance à l'exportation, dégageant un excédent commercial de l'ordre de 7 milliards d'euros. Cette performance à l'export est d'autant plus appréciable pour la balance commerciale française, qu'elle intervient dans une période difficile, où la compétition des pays émergents se traduit par de nouvelles exigences en termes de participation à la recherche et à la production, voire au développement de produits spécifiquement adaptés aux caractéristiques locales.

DE NOUVEAUX CHAMPS DE RÉFLEXION

Marquée par la mise en œuvre complexe, mais volontariste, de solutions de sortie de crise, cette même année 2010 se sera achevée dans un climat très médiatisé, avec l'éclatement de ce que les chroniques retiendront comme « l'affaire Mediator ». Cette affaire, qui ne concerne qu'un produit particulier, qu'une entreprise spécifique, aura pourtant rejailli sur l'ensemble des acteurs industriels et institutionnels du médicament, replaçant l'exigence de sécurité sanitaire au centre du débat. Particulièrement concernées par les interrogations qui se faisaient jour, sensibles à l'émotion des patients et de leur famille, les entreprises du médicament ont voulu tirer sans concession toutes les conséquences de cette crise. En effet, si cette déflagration médiatique a bel et bien assombri les dernières semaines de l'année 2010, elle ouvre pour les temps à venir de nouveaux champs de réflexion.
Ce chantier de refondation doit permettre à la France de demeurer un grand pays des sciences du vivant et d'incarner une référence mondiale en termes de sécurité sanitaire du médicament. Il doit aussi tenir compte des engagements auxquels nous avons souscrit, dans une construction européenne elle-même fondée sur des impératifs de sécurité sanitaire et de progrès thérapeutique. Le Leem continuera d'être partie prenante de cette réflexion, sans idées préconçues, et dans le souci constant de la sécurité des patients.

2010/2011… EN QUELQUES DATES

01 & 02/04/10

Création des Agences régionales de santé et nomination de leurs directeurs.

16/04/10

Parution au *Journal Officiel* d'un avis de baisse de taux de remboursement de 35 % à 15 % pour les produits de SMR faible et insuffisant.

05/05/10

Parution au *Journal Officiel* du règlement applicable aux médecins libéraux en l'absence de convention médicale. Ce règlement contient des objectifs de maîtrise médicalisée à hauteur de 543 M€ d'économies.

05/06/10

Création d'HandiEm, association à gestion paritaire destinée à favoriser l'insertion et le maintien dans l'emploi des personnes atteintes d'un handicap au sein du Leem.

01/09/10

Création d'un centre de formation d'apprentis (CFA), Leem apprentissage, en Alsace.

07/10/10

Signature d'un avenant à l'accord-cadre conclu entre le Leem et le CEPS : prorogation de l'accord-cadre jusqu'au 31 décembre 2012, « conventionalisation » des baisses de prix à l'hôpital, chiffre d'affaires des médicaments orphelins…

01/12/10

Publication du rapport annuel du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie.

21/12/10

Publication au *Journal Officiel* de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2011. Les principales mesures concernant le médicament sont :

- fixation du taux k de déclenchement de la clause de sauvegarde à 0,5 % ;
- taxation des médicaments orphelins dont le chiffre d'affaires est supérieur à 30 M€ ;
- modification du calendrier d'avis du comité d'alerte ;
- alignement du plafonnement des remises accordées aux pharmaciens pour les quasi-génériques sur le régime des génériques.

22/12/10

Signature d'un accord constitutif d'un organisme paritaire collecteur agréé (OPCA) interbranches développement de l'emploi et de la formation dans les industries (DEFI) entre les industries chimique, pharmaceutique, pétrolière et de la plasturgie.

09/02/11

Signature d'un accord de branche fixant une augmentation de 1,9 % des salaires minima conventionnels pour 2011.

22/02/11

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

24/03/11

Signature d'un accord de branche sur l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes.

06/04/11

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

15/04/11

Le comité d'alerte sur les dépenses d'Assurance Maladie rend son premier avis pour l'année 2011 : pas de déclenchement de la procédure d'alerte.

LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

12,5 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investie dans la recherche et le développement en 2008.

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

7 340 M€

Excédent commercial (exportations – importations) dégagé par les médicaments en 2010. Le solde national de la balance commerciale est de – 51 Md€.

Source : statistiques douanières.

22 212 PERSONNES

Effectif de recherche et développement dans les entreprises du médicament en 2008. 45 % sont des chercheurs.

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

547 €

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2009.

Source : comptes nationaux de la santé.

51 471 M€

Chiffre d'affaires (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2010, dont 24 137 M€ à l'exportation.

Source : Leem d'après GERS et statistiques douanières.

4,6 %

Part de la France dans le marché mondial du médicament en 2010.

Source : IMS Health.

4 964 M€

Montant investi en France dans la recherche et le développement par les entreprises du médicament en 2008.

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

106 564 PERSONNES

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2009 auxquelles s'ajoutent 196 592 emplois induits.

Source : *Bilan social du Leem*, décembre 2010.

FAITS & CHIFFRES

Chiffre d'affaires 8

Résultats des entreprises 14

Exportations et importations 16

Production et entreprises 21

Emploi et localisation 24

Marché mondial 32

Recherche et développement : données chiffrées 36

1

CHIFFRE D'AFFAIRES

PLUS DE 51 MILLIARDS D'EUROS DE CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS EN 2010, DONT 47 % À L'EXPORTATION

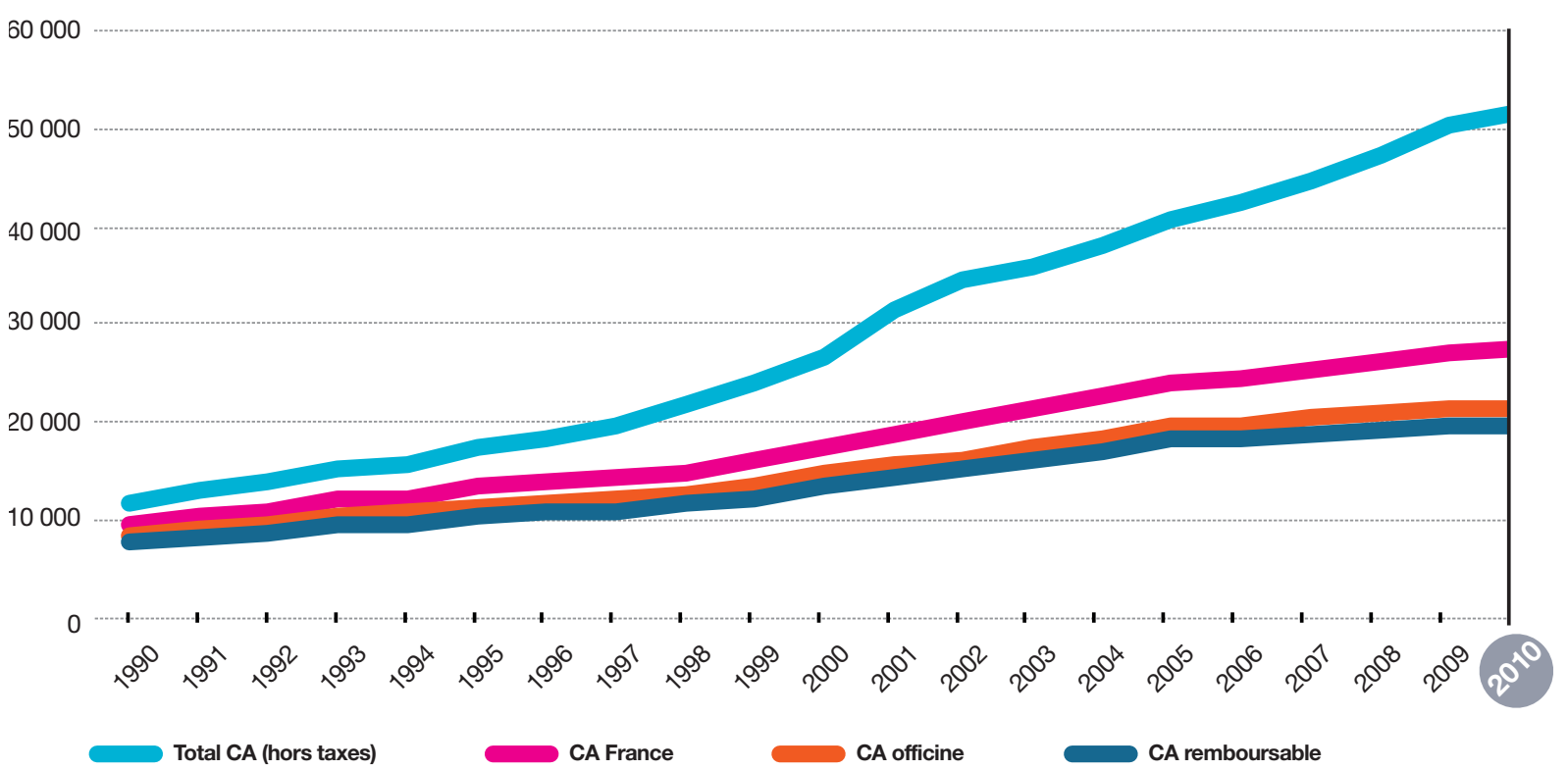
En 2010, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 21,5 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit + 0,3 % par rapport à 2009, après + 2,4 % en 2009 et + 1,9 % en 2008. Les unités de médicaments remboursables ont décru de 1 % entre 2009 et 2010. À l'hôpital, la croissance du marché s'établit à + 2 %. En 2010, les exportations de médicaments ont grimpé à 24 milliards d'euros (+ 4,5 % par rapport à 2009).

Sur les dix dernières années, les exportations françaises de médicaments ont augmenté en moyenne de 7 % par an. Pour l'année 2010, le solde de la balance commerciale de médicaments s'établit à + 7 milliards d'euros, tandis que celui de la balance commerciale nationale est déficitaire de 51 milliards d'euros.

UNE ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE FORTEMENT CONTRAINTE

Les lois de financement annuel de la Sécurité sociale viennent organiser l'équilibre entre dépenses et recettes de l'Assurance Maladie autour de quatre grandes enveloppes (médecine ambulatoire, hôpitaux soumis à la tarification à l'activité, autres établissements de soins et établissements médico-sociaux). La mise en place en 2004 d'un « plan médicament », à l'occasion de la réforme de l'Assurance Maladie de Philippe Douste-Blazy, complété en 2005 par Xavier Bertrand, a eu une incidence forte sur la croissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable. Le taux de croissance annuel moyen s'établissait à 5,9 % sur la période 2000-2004. Il se situe à 1,6 % pour la période 2005-2010. Les économies engendrées par ce plan peuvent être évaluées à plus de 4 milliards d'euros entre 2005 et 2007 (source GERS). Les objectifs assignés à l'industrie pharmaceutique ont donc...

¬ 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)*

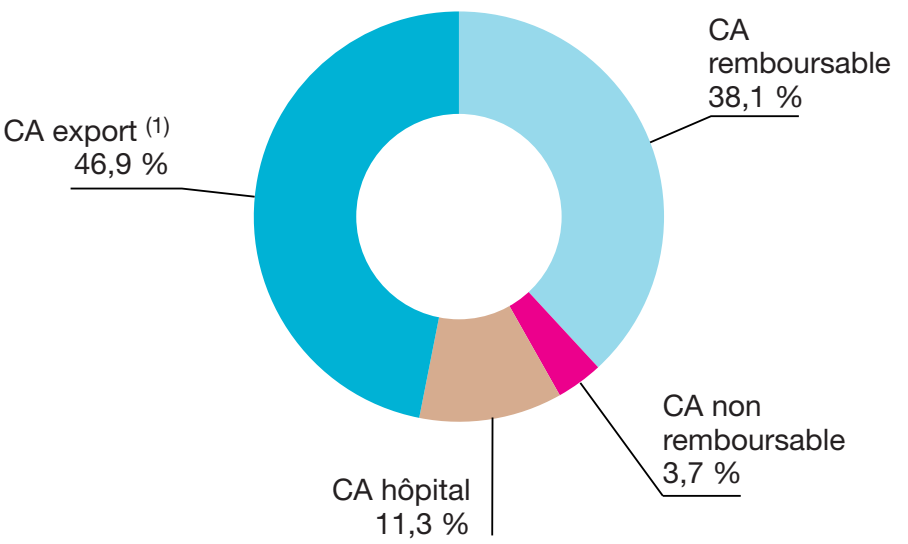
Source : Leem, d'après GERS et statistiques douanières.

Année	CA remboursable	CA non remboursable	CA officine	CA hôpital	CA France	CA export (1)	Total CA (hors taxes)
1990	7661	784	8444	1143	9588	2096 (3)	11684
1991	8072	1044	9116	1281	10397	2561 (3)	12958
1992	8549	1085	9635	1433	11068	2958 (3)	14025
1993	9421	1113	10534	1555	12089	3079 (3)	15169
1994	9650	1113	10763	1639	12402	3476 (3)	15878
1995	10420	1052	11472	1877 (2)	13348	4029 (3)	17378
1996	10679	1052	11731	2058	13789	4619	18408
1997	11037	1060	12097	2195	14292	5564	19856
1998	11632	1113	12745	2302	15047	6784	21831
1999	12409	1105	13515	2531	16045	7805	23851
2000	13507	1128	14635	2598	17233	9621	26854
2001	14478	1148	15626	3084	18710	12861	31571
2002	15100	1211	16311	3708	20019	14467	34486
2003	16020	1300	17320	4057	21377	14529	35906
2004	17010	1350	18360	4427	22787	15340	38127
2005	18134	1304	19438	4384	23822	16747	40569
2006	18265	1497	19762	4583	24345	18081	42426
2007	18965	1601	20566	4885	25451	19170	44621
2008	19109	1846	20955	5304	26259	21164	47423
2009	19538	1914	21452	5696	27148	23105	50253
2010	**19625**	**1899**	**21524**	**5810**	**27334**	**24137**	**51471**

(1) Y compris sérums et vaccins. (2) Entrée des produits sanguins stables. (3) Médicaments à usage vétérinaire inclus.

¬ 03 : Décomposition du chiffre d'affaires France + export en 2010

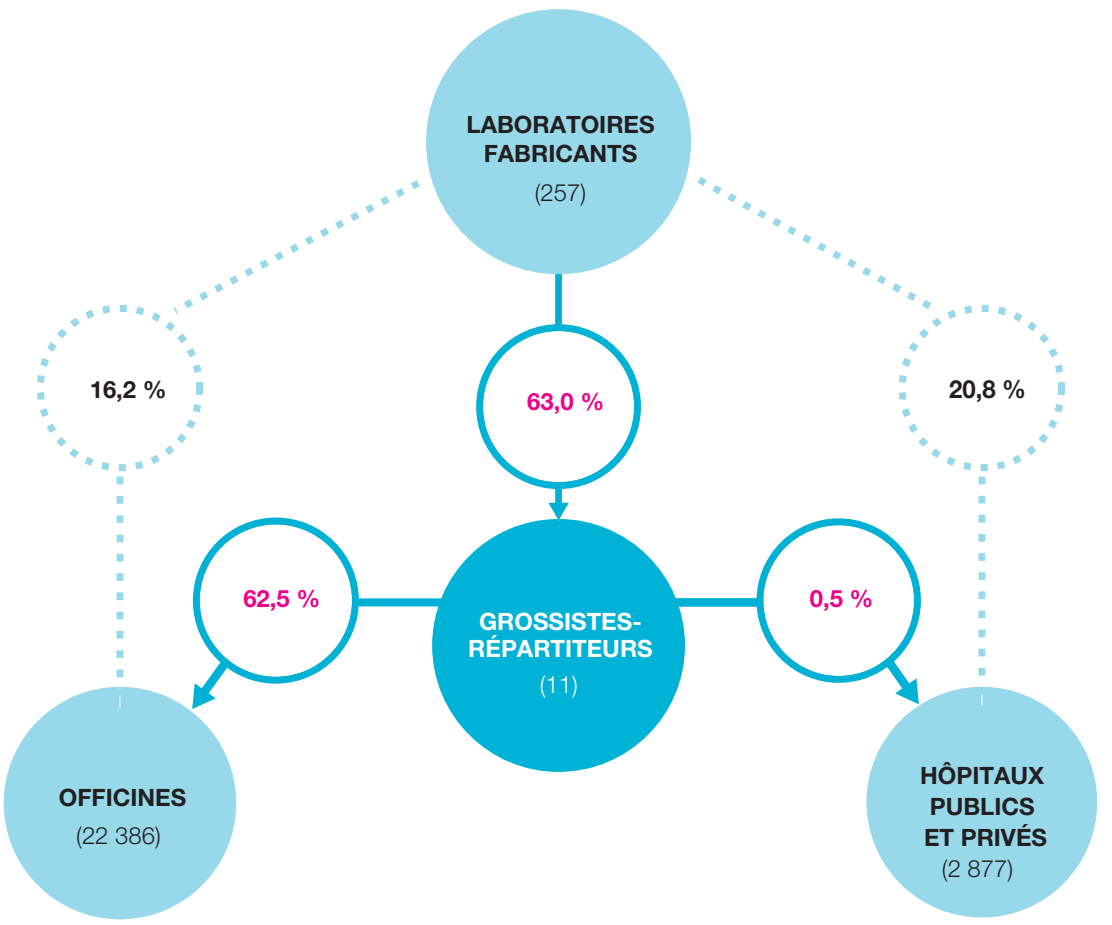
Source : Leem, d'après GERS et statistiques douanières.



(1) Y compris sérums et vaccins.

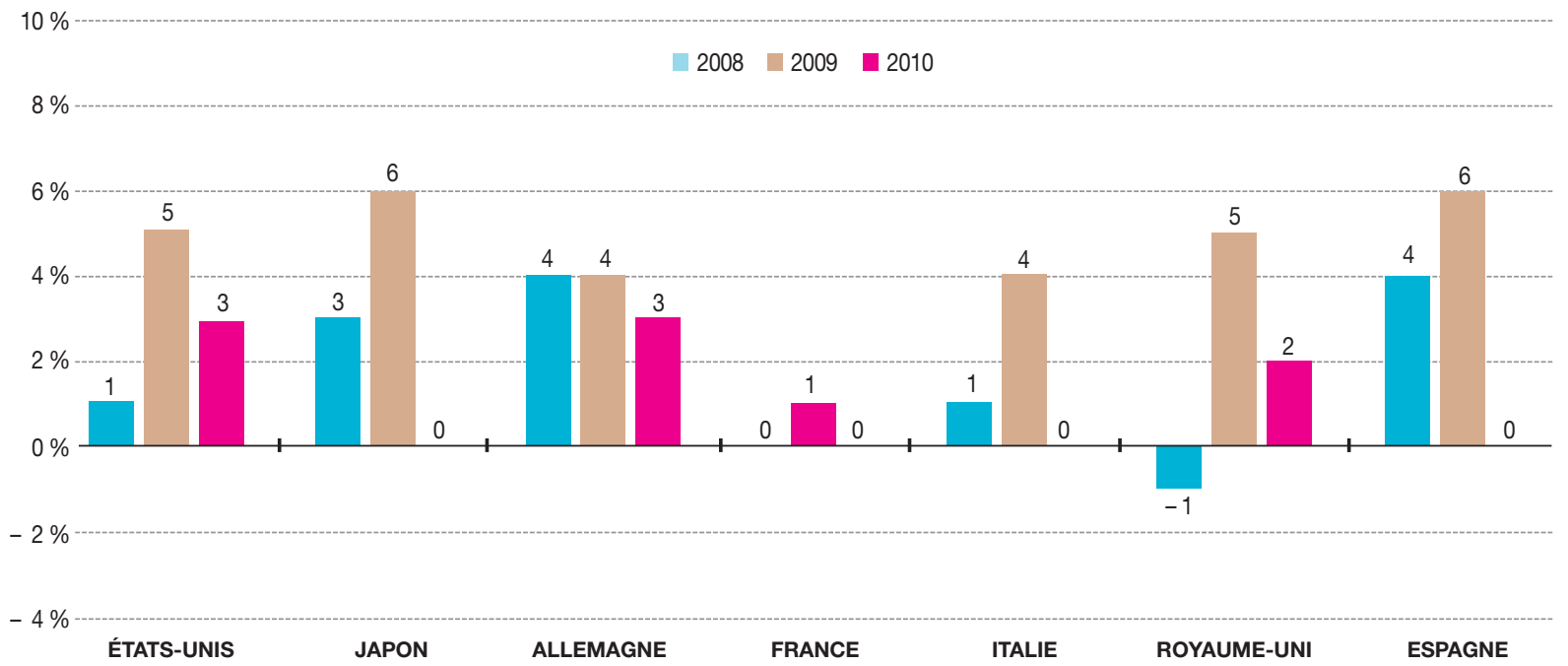
¬ 04 : Décomposition du chiffre d'affaires des médicaments en France selon les canaux de distribution *(en nombre)*

Source : Leem, CSRP, Drees.



¬ 05 : Évolution de la croissance du chiffre d'affaires (1) dans les principaux marchés mondiaux *(en %)*

Source : IMS Health.

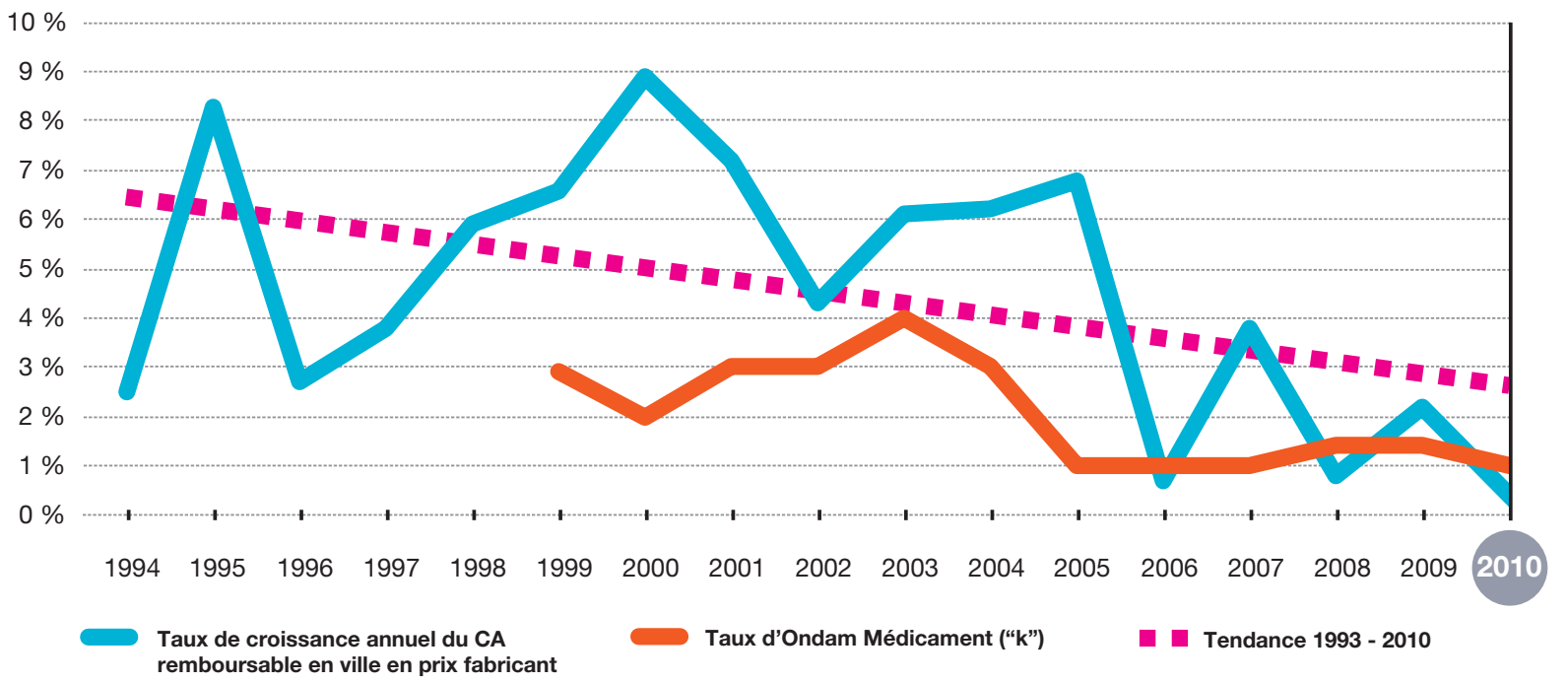


(1) Ventes des grossistes-répartiteurs ou des laboratoires aux pharmaciens de produits de prescription et de certains produits OTC ; ce chiffre d'affaires peut inclure des remises commerciales.

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

¬ 06 : Évolution du taux de croissance annuel du chiffre d'affaires remboursable et Ondam médicament *(en %)*

Source : Leem, GERS.



... été largement atteints au cours de la période récente. Ces dernières années, la multiplication des intervenants et la diversité des outils mis en place par les pouvoirs publics (CEPS, HAS, Uncam), avec les baisses de prix, l'essor des génériques, les référentiels de bon usage et les contrats d'amélioration des pratiques individuelles (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. Il n'existe pas d'éléments qui permettent de prévoir une orientation différente dans les prochaines années compte tenu de l'ampleur des déficits de l'Assurance Maladie.

La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel État/industrie. Néanmoins, des instruments complémentaires de maîtrise ont été mis en place, n'intégrant pas les dimensions industrielles et de recherche des entreprises du médicament. Le médicament devient la variable d'ajustement, au bénéfice d'autres postes de dépenses pourtant moins stratégiques pour l'économie française. L'objectif de croissance du chiffre d'affaires des médicaments a été fixé à 0,5 % pour l'année 2011. Au-delà de ce seuil, le chiffre d'affaires industriel des médicaments remboursables en ville et de certains médicaments hospitaliers (rétrocession et facturables en sus de la T2A) est lourdement taxé (jusqu'à 70 % du dépassement) au travers de la clause de sauvegarde. Or, ce seuil, fixé sans rationnel par l'État, n'est pas corrélé aux besoins thérapeutiques légitimes induits par la situation épidémiologique.

Trois études successives, réalisées pour le Leem et le LIR à partir de 2001, sur la base de données publiques, ont montré à quel point certains besoins essentiels de santé publique n'étaient pas couverts sur des pathologies majeures (asthme, risque cardio-vasculaire, ostéoporose…).
La réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004, puis les actions de bon usage de la CNAMTS fin 2004, prévoient diverses mesures structurelles d'approche médicalisée, y compris dans quelques classes thérapeutiques nommément définies, améliorant la qualité des soins et visant à éliminer des consommations non justifiées médicalement (politique qui a été renouvelée en 2009 avec une incitation à prescrire dans le répertoire générique). L'accord-cadre définit un cadre de soutien au progrès thérapeutique au service du patient, et donne une meilleure lisibilité à moyen terme à la politique du médicament. Il prévoit également des dispositions contraignantes **...**

... pour l'industrie. Cependant, les actions de maîtrise médicalisée, instaurées par les nouveaux acteurs créés par la réforme de 2004, impactent de façon majeure et non conventionnelle la gouvernance du médicament.

LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN 2010

Le répertoire des génériques, créé et géré par l'Afssaps 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 2010, il représente 4,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires (1,9 milliard pour les princeps et 2,6 milliards pour les génériques), soit 23 % du marché remboursable. L'année 2008 avait été marquée par une modification des règles de gestion des prix dans le répertoire : le prix des génériques à l'introduction est fixé à – 55 % du prix du princeps (contre – 50 % auparavant) ; les prix des princeps sont baissés de 12,5 % et ceux des génériques de 7 % à l'issue de 18 mois de commercialisation des génériques (contre – 10 % et – 4 % à l'issue de vingt-quatre mois auparavant).

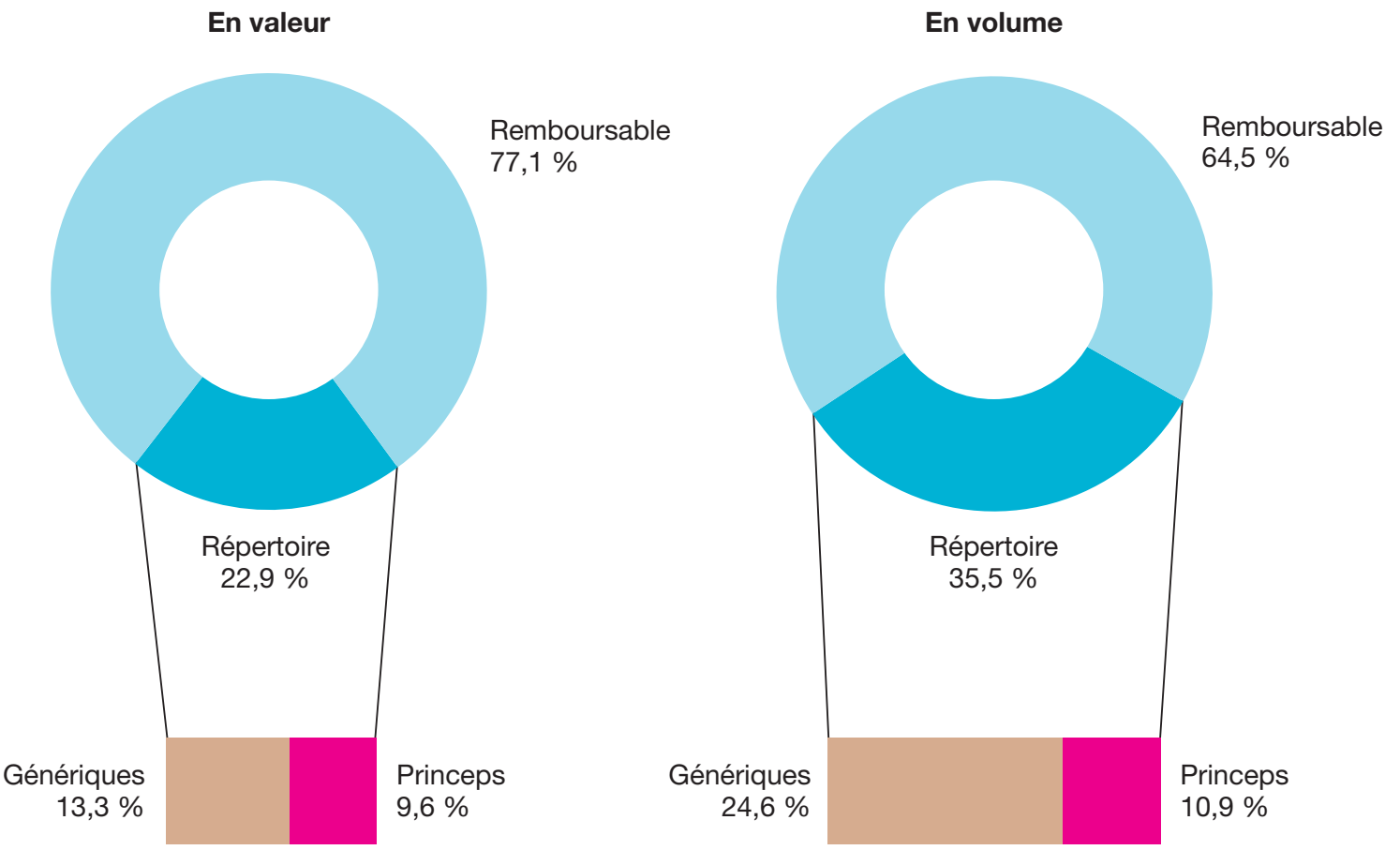
Les Capi, mis en place par les pouvoirs publics en avril 2009, modifient le marché du générique. Les médecins ont la possibilité de s'engager sur des objectifs chiffrés de prescription de médicaments ayant perdu leur brevet, substituables par le pharmacien, et de toucher une rémunération en retour. Pour mémoire, le CEPS estime qu'un point additionnel de substitution dans le répertoire économise 12 millions d'euros à l'Assurance Maladie, alors qu'un point additionnel de prescription dans le répertoire économise 60 millions d'euros.

L'année 2010 a été très lourdement impactée par l'arrivée des génériques de Plavix, deuxième médicament le plus vendu dans le monde avant l'arrivée des génériques. La publication d'un décret, en février 2011, permettant l'inscription au répertoire des spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence (quasi génériques), et l'alignement de leurs conditions commerciales sur les génériques classiques (plafond de remise fixé à 17 % par la LFSS 2011 et marge officinale calculée sur la base du princeps fixés par un arrêté de mars 2011) devraient sensiblement impacter le marché en 2011.

Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies très importantes durant la dernière décennie (1,8 milliard d'euros pour la seule année 2010, selon le GEMME) : aujourd'hui près d'une boîte sur quatre est un générique. Ces sources d'économies sont loin d'être épuisées : le développement des Capi 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 2010

Source : Leem, d'après GERS.



¬ 08 : Évolution du marché des génériques

Source : Leem, d'après GERS.

Année	Répertoire des génériques (1) en % du marché remboursable		Génériques en % du répertoire des génériques	
	En valeur	En volume	En valeur	En volume
1999	9,2 %	13,7 %	20,2 %	27,2 %
2000	12,6 %	18,4 %	21,5 %	31,0 %
2001	13,9 %	20,4 %	23,0 %	33,7 %
2002	14,2 %	20,9 %	29,3 %	40,7 %
2003	13,2 %	23,6 %	40,9 %	52,5 %
2004	14,7 %	23,0 %	45,5 %	57,2 %
2005	17,0 %	25,2 %	47,0 %	59,8 %
2006	17,2 %	27,5 %	50,6 %	61,1 %
2007	15,6 %	26,8 %	61,5 %	69,0 %
2008	15,2 %	27,3 %	66,9 %	74,3 %
2009	20,4 %	32,4 %	58,8 %	70,8 %
2010	**22,9 %**	**35,5 %**	**58,1 %**	**69,3 %**

RÉSULTATS DES ENTREPRISES

PRIX MOYENS ET IMPÔTS TRÈS ÉLEVÉS AFFAIBLISSENT LA RENTABILITÉ DU MARCHÉ

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

Contrairement aux années précédentes, l'Insee ne publie pas de données concernant les résultats d'exploitation par branche d'activité à un niveau nace 3 (qui permet d'identifier le secteur des entreprises du médicament). L'Insee publie néanmoins, pour chaque branche, l'excédent brut d'exploitation (EBE), qui est égal à la valeur ajoutée, diminuée de la rémunération des salariés, des autres impôts sur la production et augmentée des subventions d'exploitation. *(cf. tableau 09)*

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

- **Pour les groupes américains :** les groupes américains ont enregistré en 2009 une moyenne de ratio bénéfices nets/CA d'environ 15 % avec des performances hétérogènes puisqu'un groupe de biotech a réalisé, quant à lui, un bénéfice net d'environ 30 % de son chiffre d'affaires.
- **Pour les groupes britanniques :** les deux groupes britanniques GlaxoSmithKline et AstraZeneca enregistrent des ratios bénéfices nets/CA très hétérogènes, puisqu'ils sont respectivement de 6,5 % et 24,3 %.
- **Pour les groupes suisses :** les deux groupes Novartis et Roche enregistrent des bénéfices nets de près de 20 % de leur CA.
- **Pour les groupes allemands :** les groupes allemands ont une moyenne de ratio bénéfices nets/CA faible, de l'ordre de 5 %.
- **Pour les groupes japonais :** les firmes japonaises enregistrent des bénéfices nets de 14 % de leurs ventes, en moyenne, ratio stable depuis plusieurs années
- **Pour le groupe français :** Sanofi-Aventis affiche en 2010 un ratio bénéfices nets/CA de 18 %.

La compétition est sévère dans l'industrie mondiale du médicament. Or, la rentabilité de l'industrie du médicament opérant en France est très hétérogène, plutôt inférieure à celle de l'industrie du médicament opérant dans les autres pays occidentaux. Elle est notamment affectée par le paiement de taxes spécifiques auxquelles ne sont pas assujettis les autres secteurs industriels *(cf. tableau 10)*. En 2009, ces taxes spécifiques ont

¬ 09 : Excédent brut d'exploitation pour le secteur pharmaceutique (1)

(en millions d'euros) – Nouvelle série – Source : Insee.

Année	Excédent brut d'exploitation (EBE)	EBE en % du CA
2008	3 953	10,70 %
2009	**3 505**	**9,30 %**

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

représenté 3,2 % du chiffre d'affaires.
Les estimations pour l'année 2010 font état d'un taux de prélèvement à hauteur de 3,1 % du chiffre d'affaires taxable. 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, disposition phare de la compétitivité française. ■

¬ 10 : Prélèvements spécifiques payés par les laboratoires pharmaceutiques en france *(en millions d'euros)*

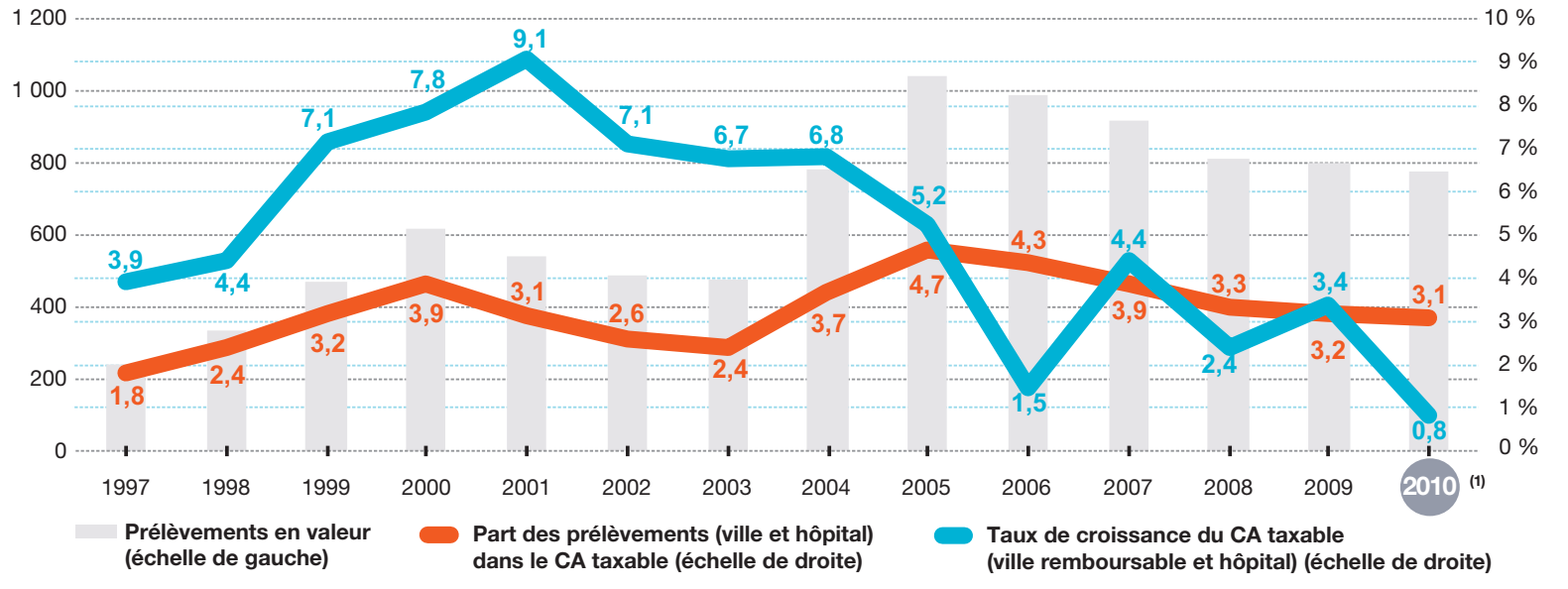
Source : Leem, d'après Acoss, Afssaps, CEPS, GERS.

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)
1997			239	1,8 %	3,9 %
1998			332	2,4 %	4,4 %
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	550	260	810	3,3 %	2,4 %
2009	561	236	797	3,2 %	3,4 %
2010 (4)	**577**	**200**	**777**	**3,1 %**	**0,8 %**

(1) Taxe sur la publicité majorée de 25 % car non déductible, taxe sur les ventes directes, taxes 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 et en %) – Source : Leem, d'après Acoss, Afssaps, CEPS, GERS.



(1) Estimations.

EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

24 MILLIARDS D'EUROS D'EXPORTATIONS…

Les exportations françaises de médicaments ont significativement augmenté en 2010 par rapport à 2009, atteignant 24,1 milliards d'euros, soit un taux de croissance de 4,5 %.

… ORIENTÉES VERS L'UNION EUROPÉENNE, LES PAYS D'EUROPE CENTRALE ET ORIENTALE

Les exportations de médicaments vers l'Union européenne représentaient 11,9 milliards d'euros en 2010 (49 % 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, ces trois ou quatre dernières années, plusieurs décisions industrielles de localisation, lourdes de conséquences à moyen terme. La concurrence entre États s'intensifiant ces dernières années, il importe de savoir si les pouvoirs publics sauront renouveler une politique conventionnelle initiée entre 1992 et 1995 et qui a pu, pour une décennie, assurer l'expansion (en emplois et en balance commerciale) constatée sur le graphique 12.

La politique de réindustrialisation initiée depuis octobre 2009, qui tient compte des données nouvelles du marché et des besoins de formation dans les filières, est porteuse de promesses concrètes. La Belgique est, en 2010, le premier pays destinataire des exportations françaises, suivi par les États-Unis et l'Allemagne.

L'Union européenne à quinze représente 81 % des exportations de médicaments à destination du continent européen, tandis que les dix nouveaux États-membres, depuis le 1er mai 2004, et les deux nouveaux États-membres, depuis le 1er janvier 2007 en représentent 11,3 %.

L'Allemagne, la Belgique et l'Italie sont les destinataires privilégiés puisque les entreprises opérant en France y réalisent 50 % de leurs exportations vers l'Europe. Puis viennent l'Espagne (8 %), le Royaume-Uni et la Suisse (respectivement 6,7 % et 3,5 %).

17 MILLIARDS D'EUROS D'IMPORTATIONS EN 2010

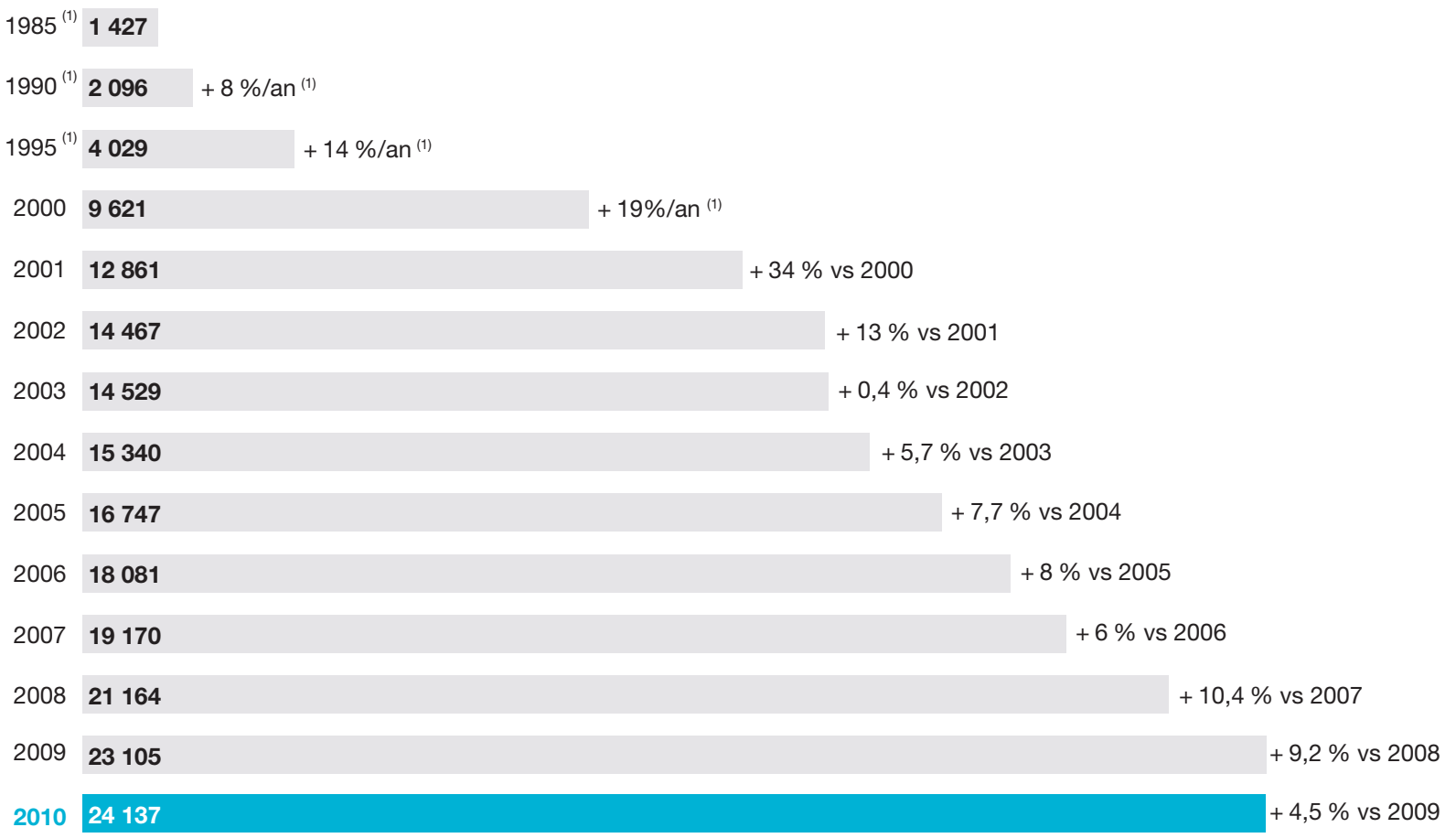
En 2010, la France a importé 17 milliards d'euros de médicaments, soit une progression de 3 % par rapport à 2009. Ces importations proviennent principalement d'Allemagne (21 %), des États-Unis (17 %), de Belgique (9 %), et de Suisse (8 %).

LE MÉDICAMENT, DES RENTRÉES DE DEVISES POUR LA FRANCE

Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté pour la France un excédent commercial de 7,3 milliards d'euros en 2010, en croissance de près de 8 % par rapport à 2009.

¬ 12 : Évolution des exportations de médicaments *(en millions d'euros)*

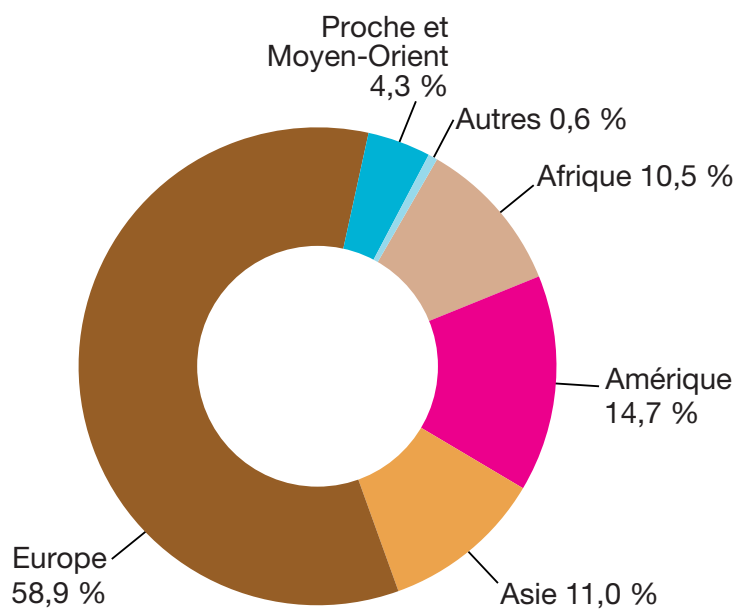
Source : statistiques douanières.



(1) Médicaments à usage vétérinaire inclus.

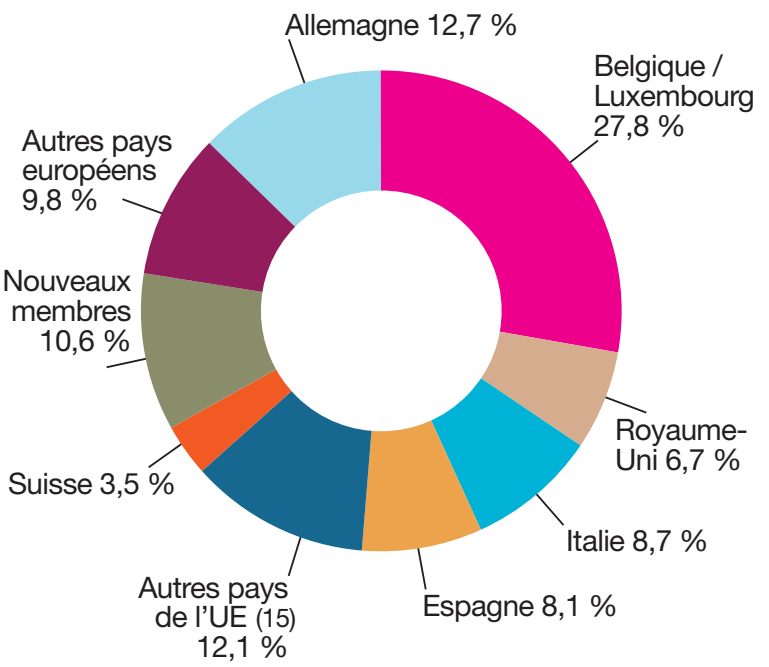
¬ 13 : Répartition des exportations françaises de médicaments par zone géographique en 2010

Source : statistiques douanières.



¬ 14 : Structure des exportations françaises de médicaments en Europe en 2010

Source : statistiques douanières.



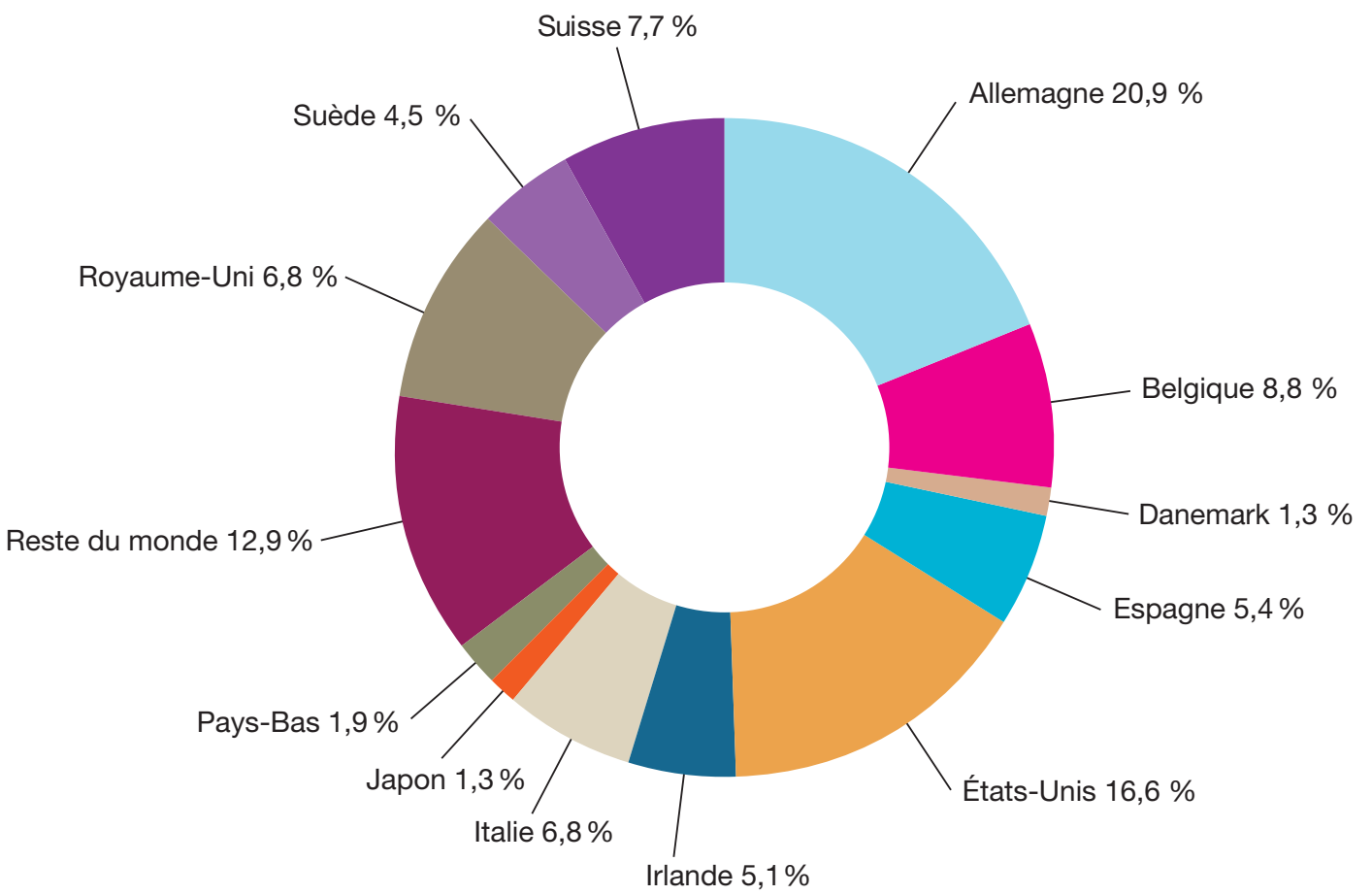
¬ 15 : Les premiers pays acheteurs de médicaments[1] en provenance de France *(en millions d'euros)* – Source : statistiques douanières.

1990[1]		2000		2010	
RFA	**278**	**Royaume-Uni**	**1 014**	**Belgique**	**3 935**
Pays-Bas	178	Allemagne	966	États-Unis	2 324
Algérie	176	UEBL	908	Allemagne	1 795
UEBL	171	États-Unis	834	Italie	1 239
Royaume-Uni	132	Italie	671	Espagne	1 147
Italie	112	Espagne	520	Royaume-Uni	949
Tunisie	88	Suisse	440	Japon	863
Suisse	77	Pays-Bas	361	Russie	747
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Algérie	657
Cameroun	64	Pologne	199	Pays-Bas	534
La Réunion	60	Grèce	181	Suisse	500
Martinique	39	Irlande	139	Australie	466
Espagne	36	Japon	134	Pologne	447
URSS	36	Autriche	126	Chine	435
États-Unis	35	Australie	121	Turquie	414

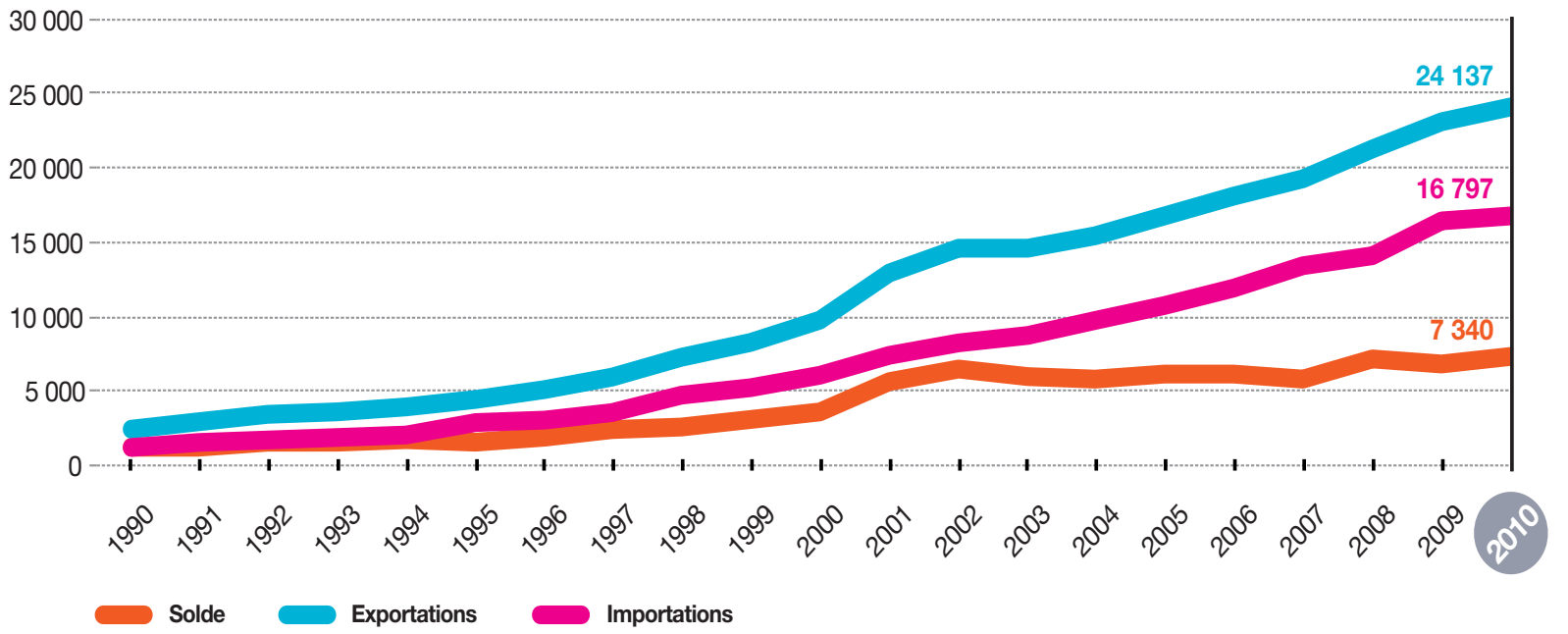
(1) Médicaments à usage vétérinaire inclus.

¬ 16 : Répartition des importations françaises de médicaments par zone géographique en 2010

Source : statistiques douanières.



¬ 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.

LES MÉDICAMENTS : 4e EXCÉDENT COMMERCIAL DE LA FRANCE EN 2009

Le solde global des échanges commerciaux de la France se situe à un niveau très bas en 2010, accusant un déficit de 51 milliards d'euros.

En 2010, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 7 % des exportations totales de la France derrière l'aéronautique/aérospatiale (10,7 %). En termes d'importations, les produits pharmaceutiques ont réalisé 5,1 % des importations totales de la France derrière, notamment, les hydrocarbures naturels (8,6 %) et les produits de la construction automobile (6,9 %).

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

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

LE COMMERCE PARALLÈLE, UN FLÉAU MAJEUR LIMITANT L'AMORTISSEMENT DE LA RECHERCHE

La construction de l'Union européenne est basée sur le principe de libre circulation des personnes et des marchandises entre les pays qui la composent. Le médicament n'y échappe pas.

L'importation parallèle intracommunautaire de médicaments trouve ses origines dans l'utilisation par les intermédiaires commerciaux d'une faiblesse congénitale du marché intérieur européen : la coexistence de la libre circulation et du droit des États à fixer un prix administratif pour les médicaments remboursables.

Le commerce parallèle naît de décisions gouvernementales des pays de l'Europe du sud (la Grèce, la péninsule Ibérique, mais aussi la France) au préjudice de pays à prix de marché. Pour les États, le commerce parallèle ne profite qu'aux intermédiaires et, exceptionnellement, aux patients ou aux organismes de protection sociale. Quant aux industriels, il affaiblit leur capacité de recherche. **...**

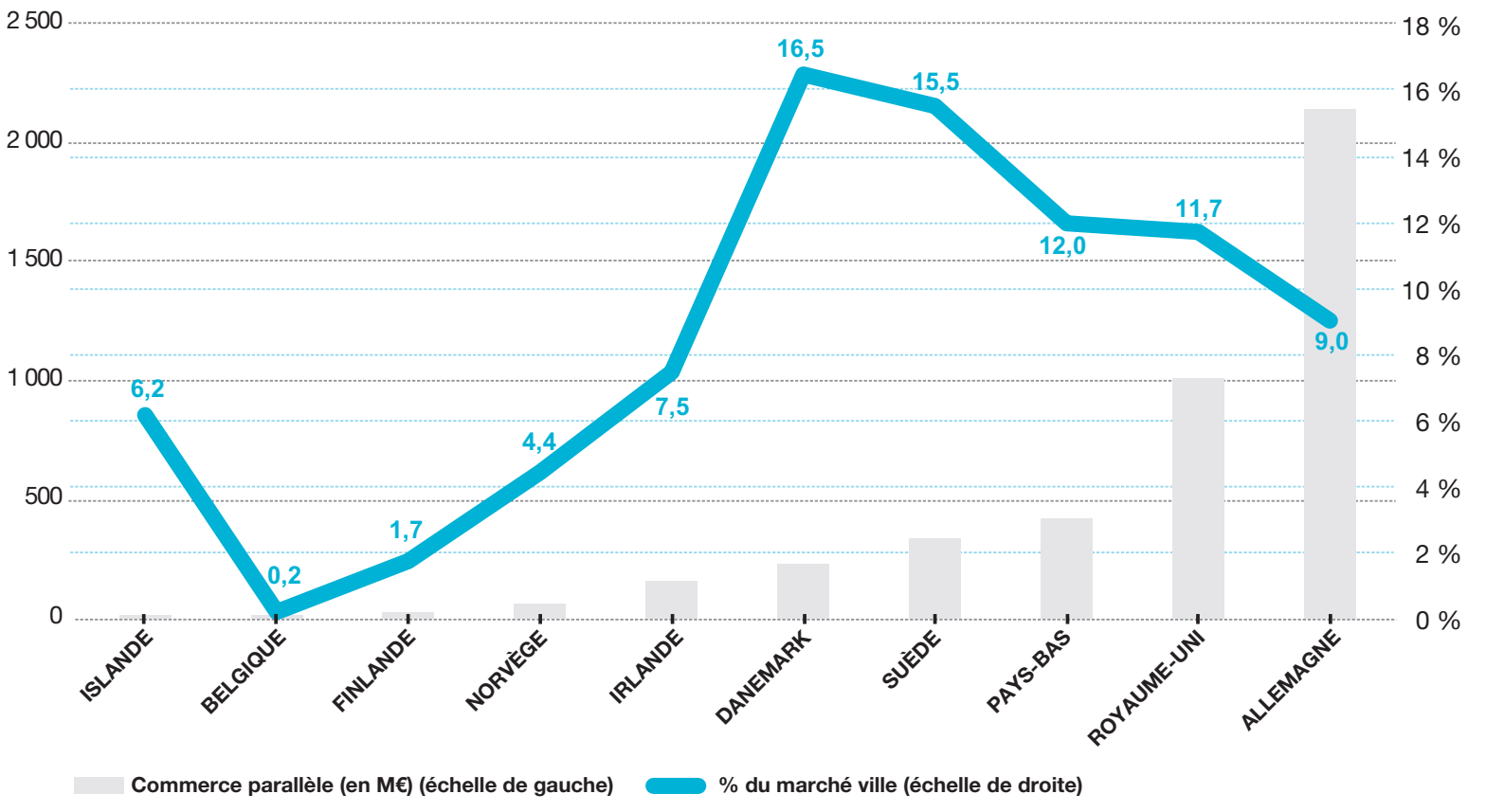
... En 2008, le commerce parallèle était estimé à 4,4 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises ne puisse y apporter de solutions satisfaisantes.

Longtemps, la France a été peu touchée par le commerce parallèle : les produits innovants récents ont des prix quasi « européens » ; les produits les plus anciens, des prix bas.

L'affaiblissement durable de la livre sterling, l'essor d'Internet, des « short-liners » et des diverses formules de groupement d'achat peuvent modifier la situation. ■

¬ 18 : Le commerce parallèle dans le marché européen en 2008

(en % du marché ville et en millions d'euros) – Source : EFPIA.



PRODUCTION ET ENTREPRISES

UNE INDUSTRIE TECHNIQUE, INNOVANTE ET SÛRE

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

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE OPÉRANT EN FRANCE

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP), l'absorption du Sessi (bureau statistique du ministère de l'Industrie) par l'Insee en 2008 a entraîné une modification profonde des enquêtes statistiques nationales. L'enquête annuelle d'entreprise a été remplacée par l'enquête annuelle de production. Cette dernière repose sur une nouvelle nomenclature de produits. Les entreprises répartissent leur facturation selon cinq modèles économiques, en fonction de leur implication plus ou moins importante dans la fabrication du produit. Les opérations de production effectuées en France sur des produits fabriqués à l'étranger (conditionnement, vignetage,…) sont désormais exclues des statistiques de production.

Les données fournies par l'Insee n'étant pas comparables avec les chiffres fournis par le Sessi les années précédentes, nous vous proposons donc une nouvelle série.

La politique conventionnelle État-industrie – à l'œuvre depuis 1994 – contribue à ce que la France occupe la place de troisième producteur européen et qu'elle soit 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 *(cf. graphique 19)*.

Ces résultats demeurent cependant fragiles, les conditions devant être créées pour maintenir le caractère attractif de la France en matière d'investissements industriels. Un concurrent majeur est apparu avant la crise, soutenu par son gouvernement et spécialisé dans les médicaments de demain : l'Irlande. La Belgique prend le relais en façonnage.
Par ailleurs, la France est peu productrice de produits issus de la biotechnologie, hors vaccins et insuline ; les grands produits d'origine chimique qui alimentent le marché français et l'export sont progressivement génériqués.
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 d'octobre 2009. Elle devient, plus que ses 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 – compte tenu, notamment, de la réactivité de la profession dans l'adaptation des emplois – pour peu que les pouvoirs publics soient aptes à intégrer l'évolution du marché. Dans les biotechnologies, la France est reconnue en matière de fabrication de vaccins. **...**

... Pour les génériques, les coûts relatifs de main-d'œuvre condamnent moins sûrement les productions de l'Europe que l'absence de réactions face aux contraintes juridiques dans un contexte de préoccupations autour de la qualité pharmaceutique.

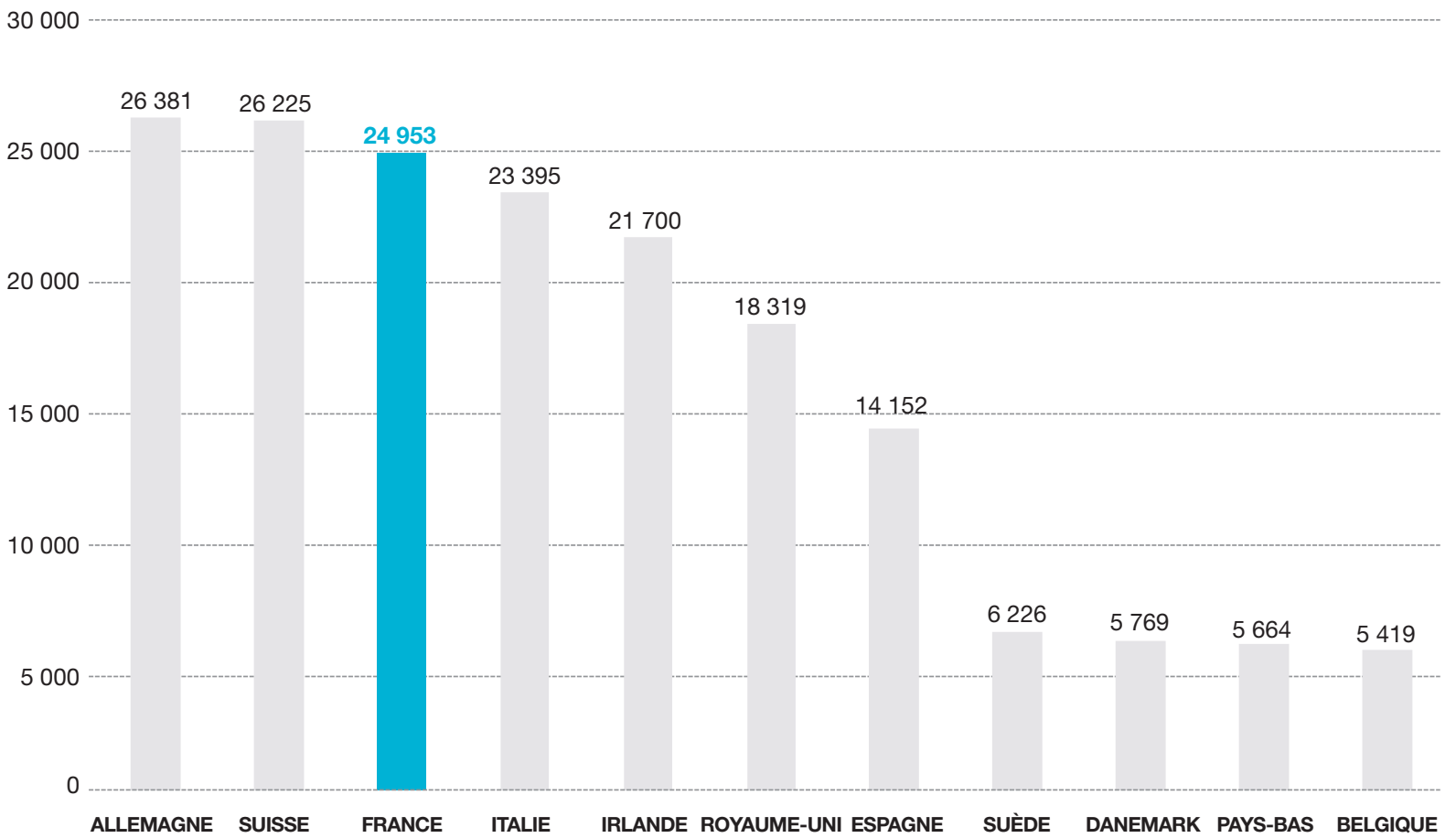
UNE INDUSTRIE ENCORE ASSEZ PEU CONCENTRÉE

L'industrie du médicament est peu concentrée, tant en France qu'au niveau mondial, du fait de la grande variété des produits, des techniques et des marchés.
La prédominance du groupe Sanofi-Aventis en France en 2010, avec 12 % de parts de marché, n'infirme pas le constat. Les parts de marché des entreprises suivantes n'atteignent pas 6 % : Novartis, Roche, GlaxoSmithKline et AstraZeneca. Le premier groupe mondial (Pfizer, États-Unis) détient plus de 6 % des marchés mondial et français. La concentration est maintenant le fait d'entreprises majeures : Merck & Co/Schering-Plough ou Pfizer/Wyeth.

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

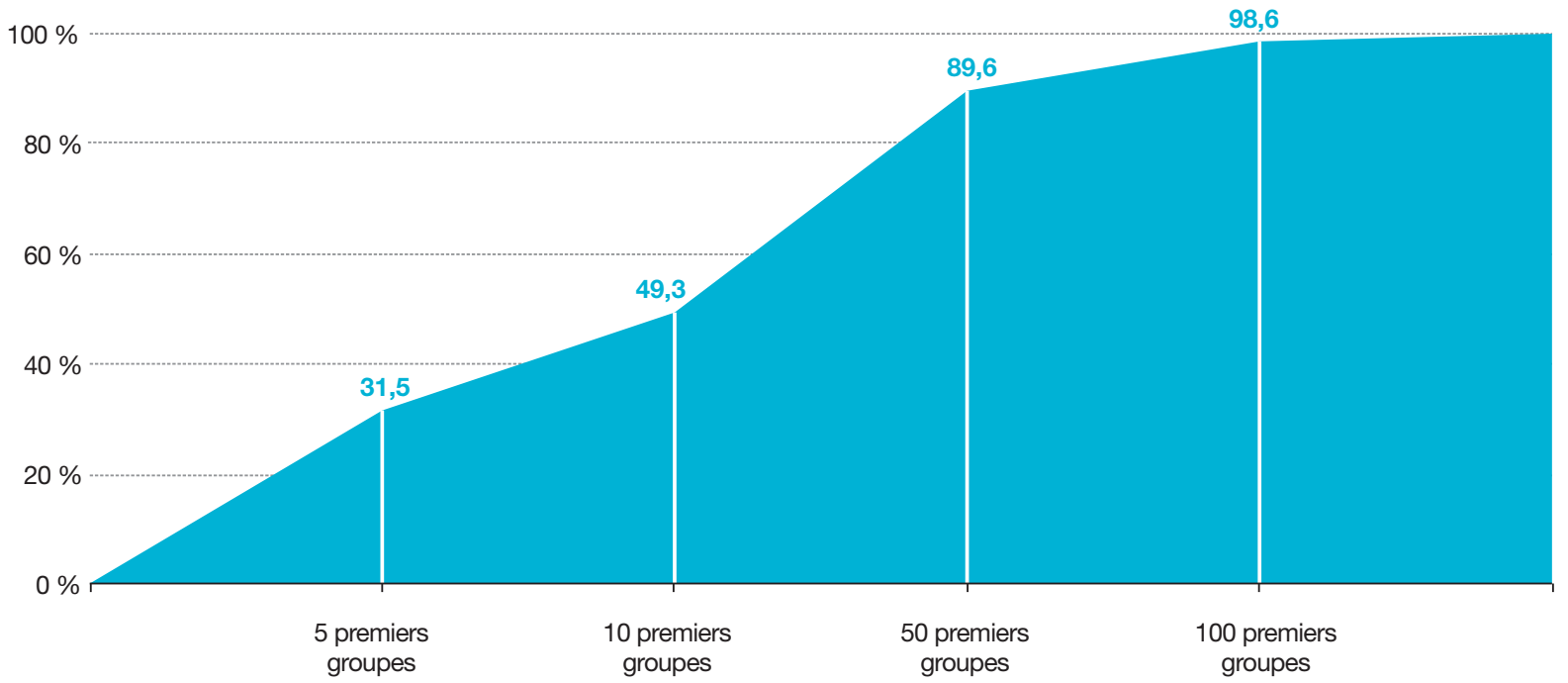
C'est pourquoi, en 2010, on dénombre 257 entreprises industrielles en France contre près de 1 000 dans les années 1950 (ne sont pas inclus les fabricants-façonniers non-détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché). En outre, on recense également environ 250 entreprises consacrées strictement aux biotechnologies (start-up) dans le domaine pharmaceutique. ■

¬ 19 : Production pharmaceutique en Europe : principaux pays producteurs en 2009 *(en millions d'euros)* – Source : EFPIA.



¬ 20 : Concentration du chiffre d'affaires (1) de l'industrie pharmaceutique en 2010 en France

Source : Leem d'après GERS.



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

¬ 21 : Nombre d'entreprises juridiquement distinctes par tranche de part de marché détenue en 2010 en France

Source : Leem d'après GERS.

Parts de marché (1)	> 2 %	1 à 2 %	0,5 à 1 %	0,25 à 0,5 %	< 0,25 %	Total
Nombre d'entreprises	12	16	15	28	186	257
Part de marché de ces entreprises	48,5 %	24,1 %	10,0 %	10,3 %	7,2 %	100 %

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

¬ 22 : Évolution du nombre d'entreprises (1) de l'industrie du médicament

Source : Leem d'après GERS.

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

EMPLOI ET LOCALISATION

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE RÉSISTE À LA CRISE MAIS L'EMPLOI ENREGISTRE POUR LA DEUXIÈME ANNÉE CONSÉCUTIVE UNE LÉGÈRE BAISSE DE SES EFFECTIFS EN 2009

La position de l'industrie du médicament en France est en léger recul en termes d'emploi et de recrutement par rapport à la période écoulée. **Pour la deuxième année consécutive, l'industrie du médicament a connu une baisse de ses effectifs en 2009, du fait de la crise économique et d'une mutation structurelle profonde du secteur.** Une partie de ces emplois a pu être compensée par une externalisation d'activité. Le risque d'une aggravation de la situation dans les années à venir existe, dans les entreprises du secteur et chez leurs sous-traitants, dans la mesure où de nombreuses restructurations ont été annoncées en 2008, 2009 et 2010 et dont les conséquences sur l'emploi seront visibles sur les effectifs 2010 à 2012. Cette diminution de l'emploi concerne prioritairement la visite médicale, dont les effectifs sont passés de 24 000 en 2004 à 18 300 en 2010, et différentes études montrent qu'ils devraient représenter 15 000 à 16 000 emplois entre 2012 et 2014.

Globalement, le secteur des entreprises du médicament atteint un effectif de 106 564 personnes en 2009 (108 407 en 2008). On sait que l'emploi de l'ensemble de la chaîne du médicament est d'environ 303 000 (étude Cemka, juillet 2006 complétée).

Contrairement aux années précédentes, **on constate une diminution de l'emploi du secteur en 2009 par rapport à 2008 (– 1,7 %, soit une perte de 1 843 emplois)** et des inquiétudes existent pour 2010 et 2011, alors que les effectifs ont progressé de 8,8 % depuis dix ans dans l'ensemble des familles de métiers.

Toutefois, les entreprises du médicament ont continué et continuent de recruter. Le nombre des embauches en 2009 s'est élevé à près 9 000 personnes (8 884). Elles correspondent aux recrutements à la suite du turn-over naturel, des départs à la retraite et des nouveaux besoins, dans les bioproductions, par exemple.

Le secteur du médicament connaîtra près de 18 000 départs à la retraite d'ici 2018 (16,9 % des effectifs), auxquels s'ajoutent plus de 23 000 départs (22 %) liés au turn-over naturel. Cela pose la question du renouvellement des effectifs à terme, qui sera fonction de la santé économique du secteur en France.

Paradoxalement, dans le contexte actuel de baisse des effectifs, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de recrutement pour certains métiers en R&D, en qualité, en production ou pour les diplômes de pharmacien ou de médecin, où des pénuries d'emploi sont à craindre.

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

En comparaison, d'après l'Unedic, l'emploi dans l'ensemble des secteurs industriels en France a diminué de 5,16 % en 2009 par rapport à 2008.

Si l'on souhaite estimer le niveau d'emploi total induit indirectement par le médicament, il convient d'ajouter aux 106 564 salariés des entreprises du médicament :

– 9 000 personnes environ qui travaillent dans les PME de biotechnologie santé ;
– environ 15 000 personnes, pour tenir compte

¬ 23 : Évolution de l'effectif des laboratoires détenteurs d'AMM et des façonniers (1)

Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.

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

(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 transfert d'effectifs liés à l'élargissement du champ du médicament (produits sanguins stables).

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) ;

– 8 392 personnes de l'industrie des principes actifs à usage pharmaceutique.

L'effectif de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament intègre en outre les personnes employées chez les grossistes-répartiteurs (13 200 personnes), les dépositaires (1) (3 000 personnes) et dans les pharmacies d'officine (148 000 personnes) (4).

Ainsi, on peut estimer le nombre d'emplois induits à 196 592, ce qui porte l'effectif de l'ensemble de la chaîne du médicament à plus de 300 000 personnes.

Enfin, la majorité des effectifs de l'industrie du médicament (68 %) est employée par des entreprises de plus de 1 000 salariés (soit 17 % des entreprises), bien que plus de 42 % des entreprises soient des PME et que plus de 50 % des salariés travaillent dans des groupes à capitaux majoritairement étrangers.

UNE IMPLANTATION TRÈS RÉGIONALISÉE

Huit bassins d'emploi représentent 78 % de l'emploi en France ; la moitié des effectifs de l'industrie du médicament se concentrent dans trois régions. Près de 28 % des salariés de la branche sont localisés en Île-de-France, 13,8 % en Rhône-Alpes et 9,5 % dans la région Centre.

(1) Sources : Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique/brochure 2008 (CSRP) et Chambre Syndicale Nationale des Dépositaires de Produits Pharmaceutiques (CSNDPP). (4) Sources : CNOP et CEP Pharmacie d'officine 2006.

UNE ÉVOLUTION DE L'EMPLOI DIFFÉRENCIÉE SELON LES ACTIVITÉS

En 15 ans, les effectifs de R&D ont augmenté de 89 %, la production de 28,9 %, la commercialisation a baissé de 15,1 % et l'administration a augmenté de 55,4 %.

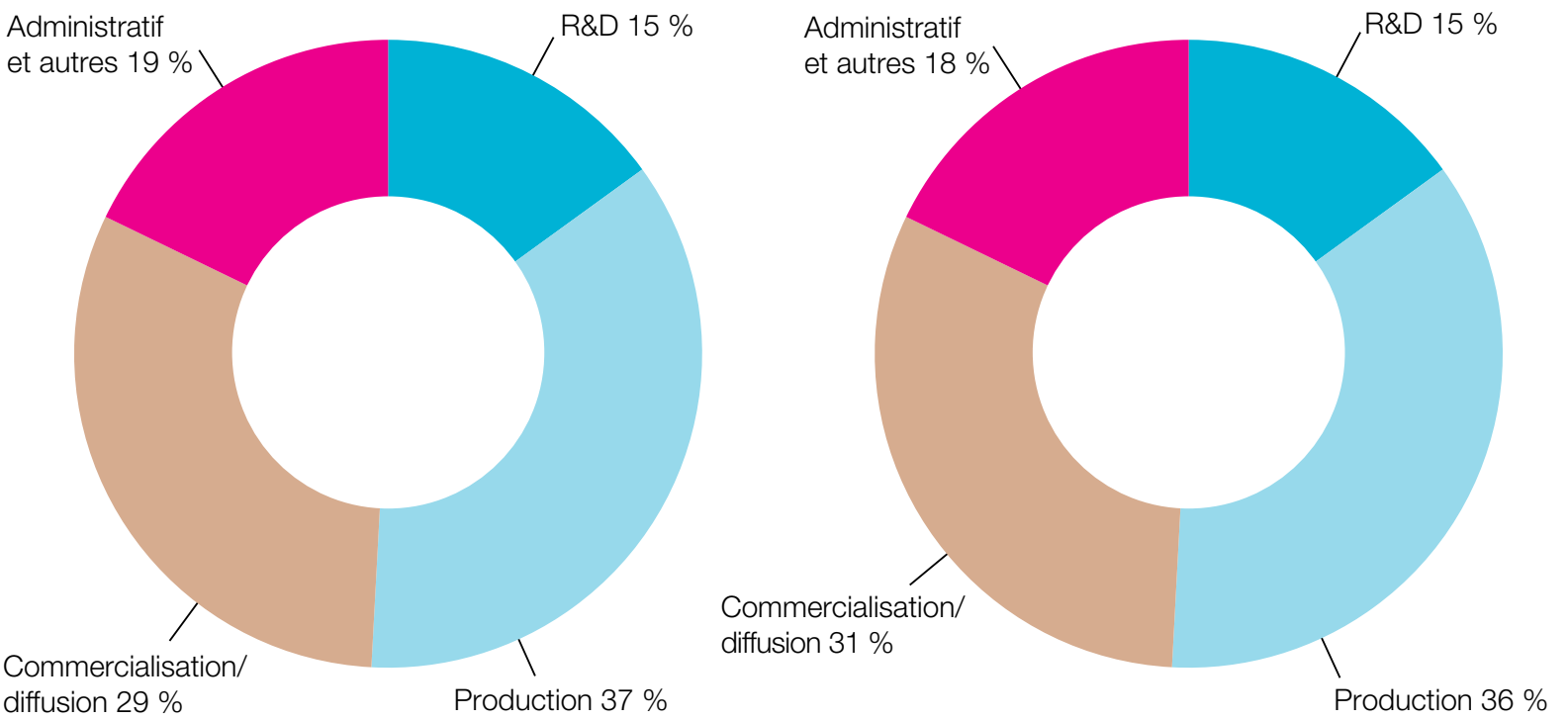
En 2009, les restructurations ont particulièrement affecté l'emploi sur les métiers de la commercialisation et les familles support.

RÉPARTITION DE L'EMPLOI SELON LES FAMILLES PROFESSIONNELLES

La proportion de personnes ayant une activité de R&D est particulièrement élevée dans les entreprises du médicament.
Les entreprises françaises du médicament emploient 23 981 personnes dans les centres de R&D (plus d'un salarié sur cinq), **soit 20 % du total des chercheurs européens dans ce domaine.**
Globalement, les effectifs de la R&D ont été

¬ 24 : Répartition des effectifs par famille professionnelle

Source : Enquête emploi Leem au 31/12/2009.

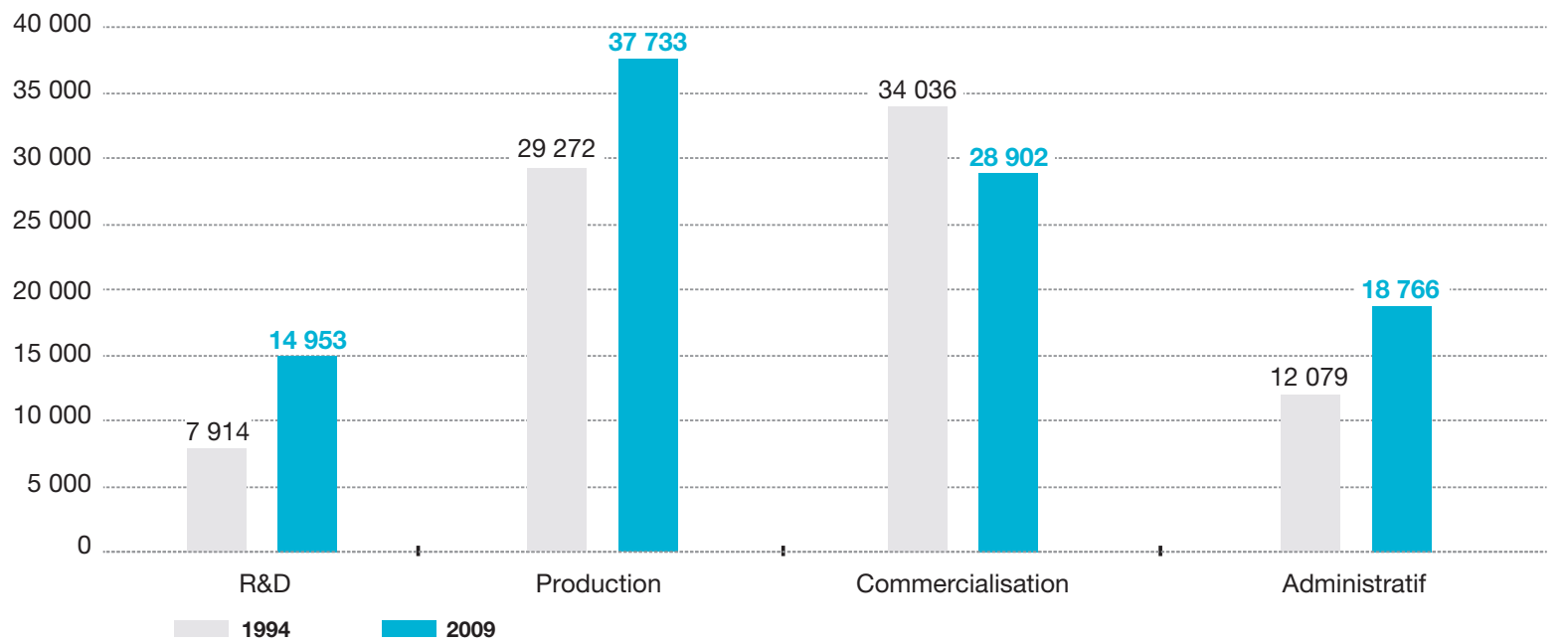


Évolution des effectifs de 2008 à 2009

- 0,1 %	**+ 2,2 %**	**- 6,1 %**	**- 7,7 %**
R&D : stable	Production	Commercialisation	Administratif et autres

¬ 25 : Évolution du nombre de salariés des entreprises du médicament par famille professionnelle de 1994 à 2009

Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.



augmentés de 32 % 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.

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.

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 29 % sur les cinq dernières années et de 2,2 % de 2008 à 2009.

Plus de 45 000 personnes travaillent dans les filiales ou sites de production en France, soit 42 % de l'emploi du secteur, et près de 39 000 personnes ont un emploi de production.

UNE MAJORITÉ DE RECRUTEMENTS EN PRODUCTION EN 2009

40 % des recrutements en 2009 concernaient des métiers de production, puis, dans une proportion à peu près équivalente, les autres familles de métiers.

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, l'intensification de la concurrence conduisent à une élévation globale du niveau de qualification des hommes et des femmes de l'industrie du médicament et à l'apparition de besoins de nouvelles compétences. **...**

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

Le niveau de qualification dans les entreprises du médicament est élevé : 48 % des salariés sont des « cadres » *(cf. graphique 30)* et près de la moitié des salariés ont un niveau de formation égal ou supérieur à bac + 2.

DES MOYENS IMPORTANTS INVESTIS CHAQUE ANNÉE DANS LA FORMATION DES SALARIÉS

L'industrie du médicament offre de nombreuses opportunités d'évolution et de développement des compétences à chacun puisque les entreprises consacrent en moyenne 3,8 % de leur masse salariale à la formation tout au long de la vie.

Cet effort de formation des salariés est de 20 % supérieur à la moyenne nationale des autres industries.

UN SECTEUR PROFESSIONNEL QUI SE CARACTÉRISE PAR UNE RÉELLE MIXITÉ

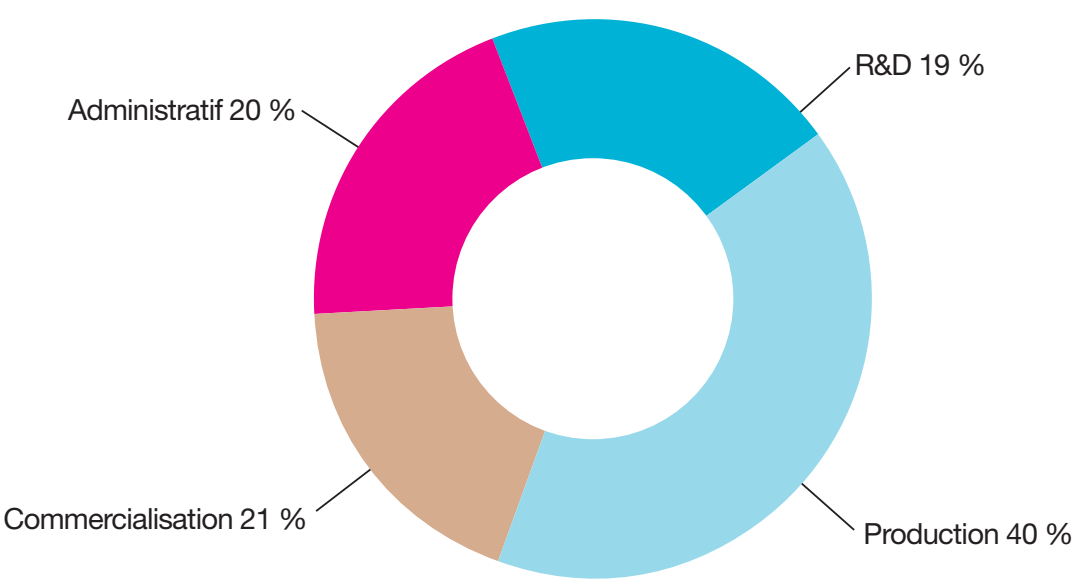
En 2009, 58,2 % des salariés des entreprises du médicament sont des femmes et 41,8 % des hommes *(cf. graphique 31)*. Cette répartition hommes/femmes est stable depuis plus de 20 ans. Selon les statistiques de l'Unedic, la répartition hommes/femmes est très différente des autres secteurs industriels, où 29 % des salariés sont des femmes et 71 % des hommes.

UNE INDUSTRIE JEUNE

L'âge moyen est de 41,2 ans en 2009 (40,8 ans en 2008 et 40,4 en 2007), et 29,1 % des salariés ont moins de 36 ans *(cf. graphique 29)*.
Les entreprises du médicament accordent une place très importante aux jeunes : les moins de 26 ans représentent 25 % des recrutements chaque année, et 29,1 % des salariés ont moins de 36 ans. Par ailleurs, les entreprises accueillent chaque année près de 1 400 jeunes en contrat en alternance et de 7 **000 à 8** 000 stagiaires, autant de sésames à la professionnalisation et à l'embauche.

26 : Répartition des recrutements par famille professionnelle

Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.



UNE AUGMENTATION DU RECRUTEMENT DE SALARIÉS SENIORS

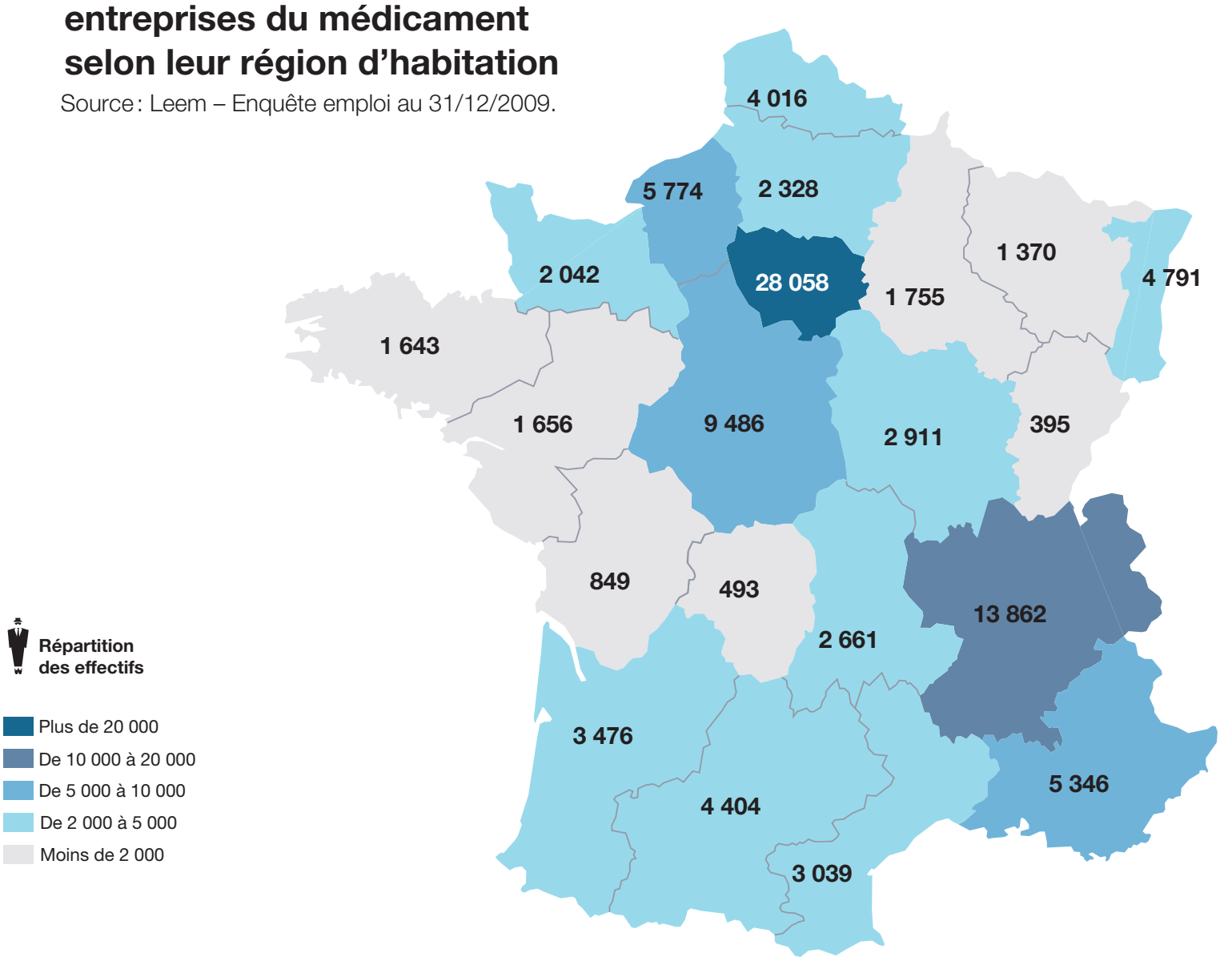
Les salariés de plus de 45 ans représentent 33 % des effectifs, répartis de la manière suivante :
– de 46 à 49 ans : 12 894 personnes, soit 12,1 % de l'effectif branche ;
– de 50 à 54 ans : 12 788 personnes, soit 12 % de l'effectif branche ;
– de 55 à 59 ans : 8 312 personnes, soit 7,8 % de l'effectif branche ;
– 60 ans et plus : 1 172 personnes, soit 1,1 % de l'effectif branche.

En 2009, les entreprises du panel ont recruté 1 274 seniors (50 ans et plus), tous contrats confondus, représentant 14 % des recrutements du secteur, contre 965 en 2008. Ainsi, pour la branche, le recrutement des seniors, tous contrats confondus, a augmenté de 32 % entre 2008 et 2009.
77 % des seniors recrutés en 2009 le sont en CDI et 23 % 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 2009 (77 % contre 57,3 %).

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, par 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 %. ■

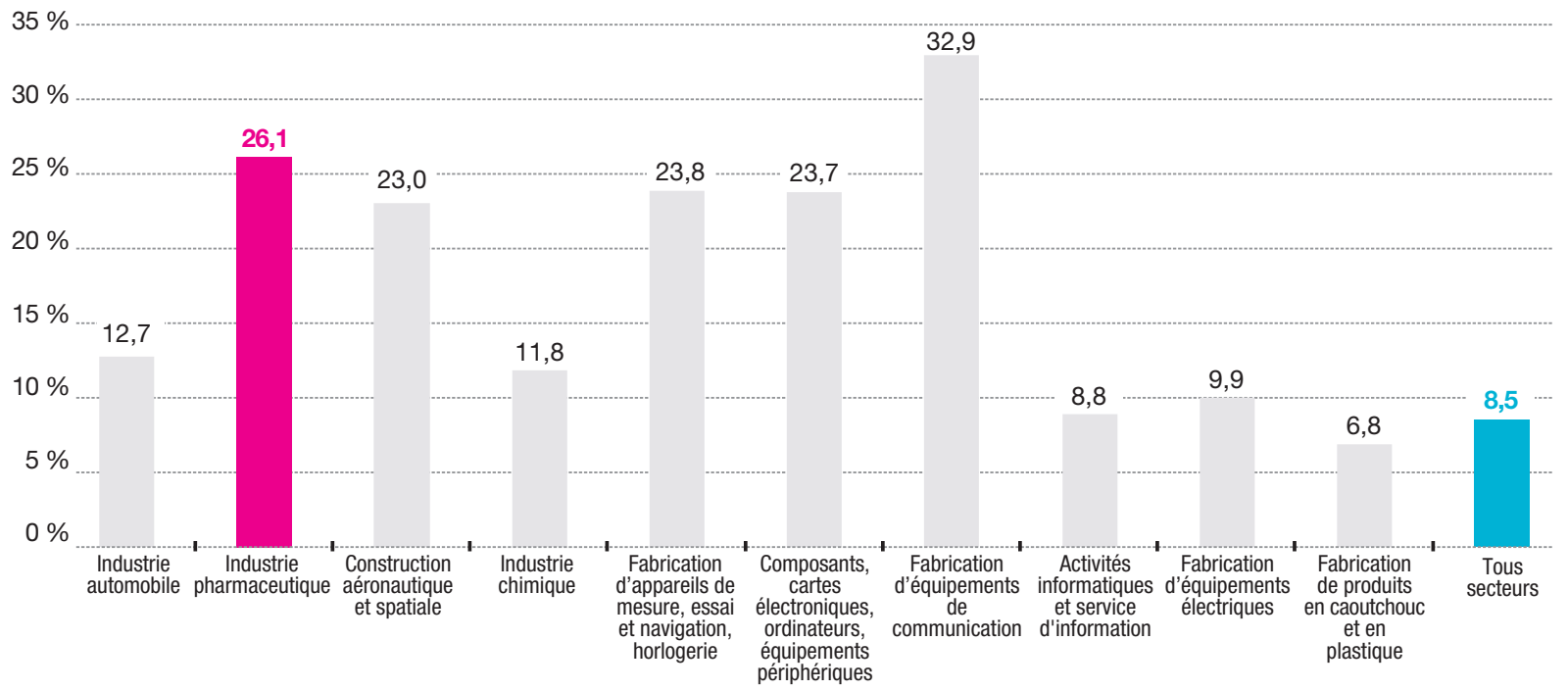
27 : Répartition des effectifs des entreprises du médicament selon leur région d'habitation

Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.



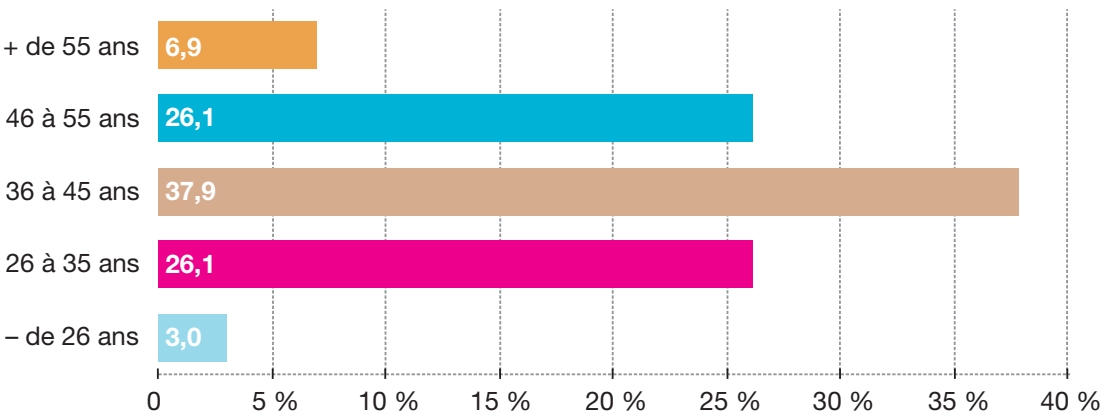
¬ 28 : Part des effectifs de R&D dans les effectifs totaux du secteur

(données 2008, en % du total des effectifs salariés) – Source : ministère de la Recherche.



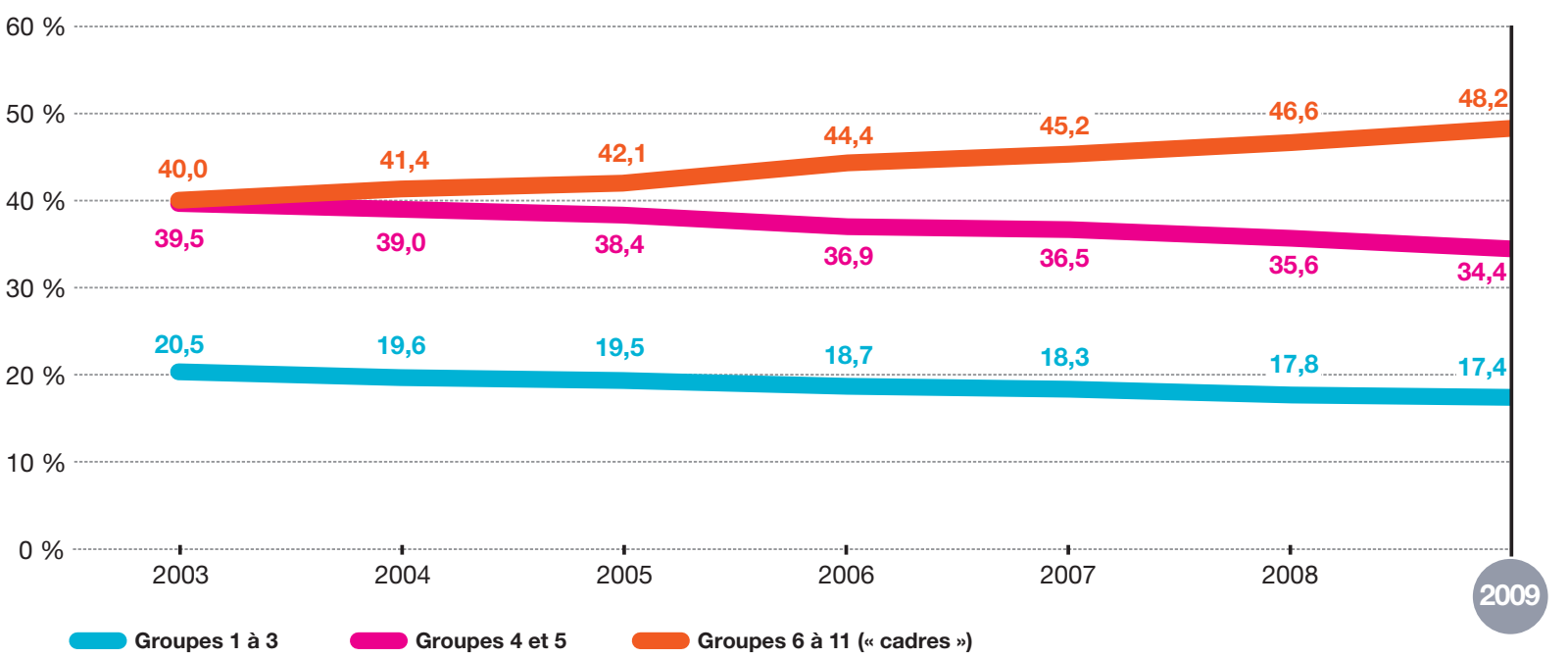
¬ 29 : Répartition des salariés de l'industrie pharmaceutique selon l'âge en 2009

Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.



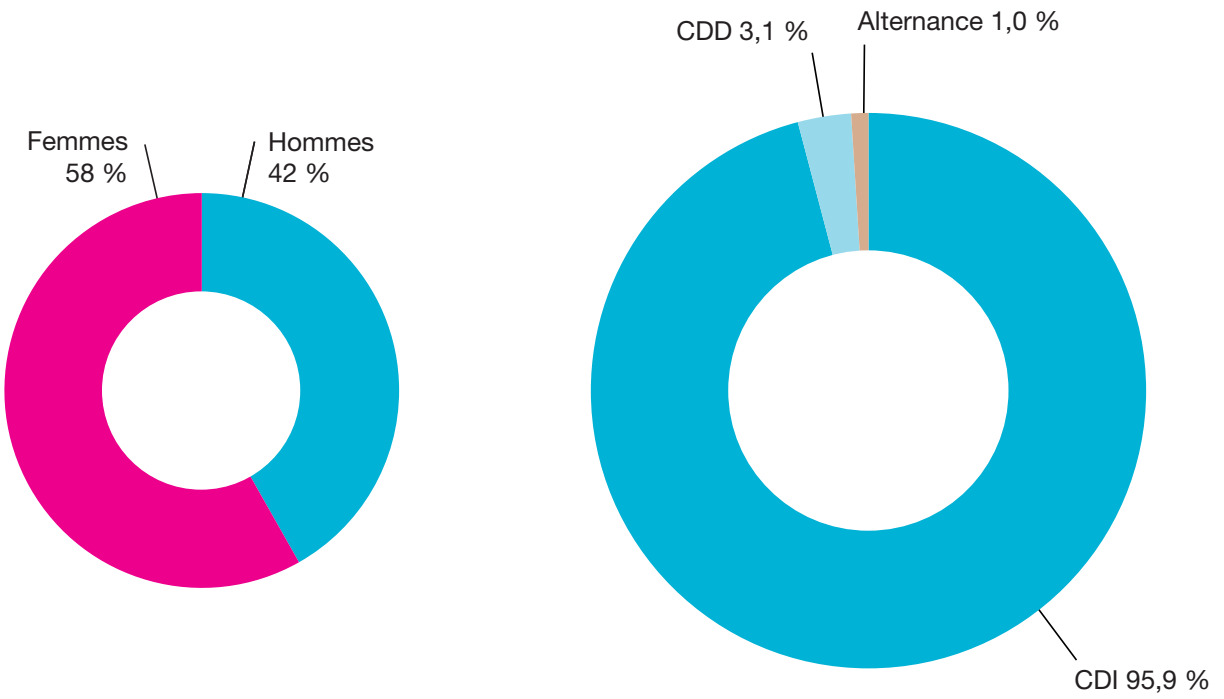
¬ 30 : Évolution des effectifs par groupe de classification

(en %) – Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.



¬ 31 : Répartition des salariés de l'industrie pharmaceutique en 2009

Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2009.



¬ Publications

• La convention collective nationale des entreprises du médicament et accords – juillet 2010 – Leem/AGVM – diffusion AGVM.

• Baromètre emploi 2010 (données 2009), Leem/BPI. Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament – 2010 (données 2009) – diffusion Leem.

• Tableau de bord annuel sur l'emploi – bilan et évolutions démographiques – données à fin 2009 – diffusion Leem/Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation des entreprises du médicament.

• Répertoire des métiers des entreprises du médicament (accessible sur www.leem.org). Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation, mise à jour 2009 – diffusion Leem.

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

• Synthèse et rapport « Biotechnologie santé : étude sur l'emploi, les métiers et la formation ». Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation/Comité biotechnologies du Leem/AEC Partners – septembre 2005 (mise à jour en cours) – diffusion Leem.

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

• Zoom sur les métiers de l'industrie du médicament. Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation/Onisep – mise à jour 2010 – diffusion Leem.

•Brochure « Métiers et formation ». Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation – diffusion Leem : **les métiers de la recherche et développement, de la production, de la commercialisation et diffusion** – mise à jour 2010.

• Brochure « le pharmacien dans les entreprises du médicament » – Leem/Observatoire des métiers – 2010 – diffusion Leem.

• DVD des métiers au cœur de la vie – Leem/Observatoire des Métiers – 2010 – diffusion Leem.

• La lettre annuelle des certificats de qualification professionnelle (CQP) en production dans l'industrie du médicament – Leem/CPNEIS – juillet 2009 – diffusion Leem – **Plaquette « Les CQP : une réponse à vos attentes »** – 2010 – diffusion Leem/CPNEIS.

¬ Sites Internet

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

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

MARCHÉ MONDIAL

EN DIX ANS, LA PART DE L'EUROPE A BEAUCOUP DÉCRU

En 2010, le marché mondial du médicament est évalué à environ 870 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 5,8 % par rapport à 2009. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important avec 39 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni), qui réalisent 17,5 % du marché mondial, le Japon (11 %) et les pays émergents (Chine et Brésil, 6 % de part de marché).

La France est, en 2010, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne.

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 27 % 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 de Marion Merrel Dow (devenue Aventis et désormais intégrée au groupe Sanofi).

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

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 2011, le groupe français Sanofi-Aventis a acquis le laboratoire de biotechnologies américain Genzyme.

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 ont 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 ou encore, 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 **...**

¬ 32 : Les derniers grands rapprochements

Source : Leem.

1995	Glaxo	R.-Uni	+	Wellcome	R.-Uni	→	Glaxo-Wellcome
	Hoechst	Allem.	+	Marion Merrel Dow	USA	→	Hoechst Marion Roussel
	Janssen	USA	+	Cilag	USA	→	Janssen-Cilag
	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Fisons	R.-Uni	→	Rhône-Poulenc Rorer
1996	Ciba-Geigy	Suisse	+	Sandoz	Suisse	→	Novartis
1997	Nycomed	Norv.	+	Amersham	R.-Uni	→	Nycomed Amersham
	Roche	Suisse	+	Boehringer Mannheim	Allem.	→	Roche
1999	Astra	Suède	+	Zeneca	R.-Uni	→	AstraZeneca
	Sanofi	France	+	Synthélabo	France	→	Sanofi-Synthélabo
	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Hoechst Marion Roussel	Allem.	→	Aventis
2000	Glaxo-Wellcome	R.-Uni	+	SmithKline Beecham	R.-Uni	→	GlaxoSmithKline
	Pfizer	USA	+	Warner-Lambert	USA	→	Pfizer
	Pharmacia & Upjohn	USA	+	Monsanto	(USA/Suède)	→	Pharmacia Corporation
2001	Pierre Fabre	France	+	BioMérieux Alliance	France	→	BioMérieux-Pierre Fabre (1) déconsolidé en 2002
2002	Amgen	USA	+	Immunex	USA	→	Amgen
2003	Pfizer	USA	+	Pharmacia	USA	→	Pfizer
	Biogen	USA	+	Idec Pharmaceuticals	USA	→	Biogen Idec Inc
2004	Sanofi-Synthélabo	France	+	Aventis	France	→	Sanofi-Aventis
	UCB Pharma	Belg.	+	Celltech	R.-Uni	→	UCB Pharma
	Boiron	France	+	Dolisos	France	→	Boiron
2005	Fujisawa	Japon	+	Yamanouchi	Japon	→	Astellas Pharma
	Solvay	Belg.	+	Fournier	France	→	Solvay
	Daiichi	Japon	+	Sankyo	Japon	→	Daiichi-Sankyo
	Sandoz	Suisse	+	Hexal	Allem.	→	Sandoz
	Teva	Israël	+	Ivax	USA	→	Teva
	Novartis	Suisse	+	Chiron	USA	→	Novartis
2006	Bayer	Allem.	+	Schering	Allem.	→	Bayer Schering Pharma
	Nycomed	Dan.	+	Altana	Allem.	→	Nycomed
	UCB Pharma	Belg.	+	Schwarz	Allem.	→	UCB Pharma
	Merck KGaA	Allem.	+	Serono	Italie	→	Merck Serono
2007	Schering-Plough	USA	+	Organon	Pays-Bas	→	Schering-Plough
	Mylan	USA	+	Merck Génériques	Allem.	→	Mylan
	Celgène	USA	+	Pharmion	USA	→	Celgène
2008	Daiichi-Sankyo	Japon	+	Ranbaxy	Inde	→	Daiichi-Sankyo
2009	Pfizer	USA	+	Wyeth	USA	→	Pfizer
	Merck & Co	USA	+	Schering-Plough	USA	→	Merck & Co
	Roche	Suisse	+	Genentech	USA	→	Roche
	Sanofi-Aventis	France	+	Oenobiol	France	→	Sanofi-Aventis
	Abbott	USA	+	Solvay	Belg.	→	Abbott
2010	Novartis	Suisse	+	Alcon	USA	→	Novartis
	Teva	Israël	+	Ratiopharm	Allem.	→	Teva
2011	Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	USA	→	Sanofi-Aventis

¬ 33 : Principales classes thérapeutiques en 2010

(classification ATC de niveau 3, en % du marché mondial) – Source : IMS Health.

Hypolipémiants	4,2 %	*Anti-TNF*	2,4 %
Anticancéreux	3,8 %	Insulines humaines	2,0 %
Antiulcéreux	3,5 %	Antiviraux HIV	2,0 %
Antipsychotiques	3,2 %	Antagonistes de l'angiotensine II	1,9 %
Antidépresseurs et stabilisateurs de l'humeur	2,6 %	Antiagrégants plaquettaires	1,9 %

Ces 10 classes représentent près de 30 % du marché mondial en valeur.

¬ 34 : Les dix premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en 2010

Source : IMS Health.

		Chiffre d'affaires (en Md$)	Part de marché
1	Pfizer (États-Unis)	55,3	7,0 %
2	Novartis (Suisse)	46,7	5,9 %
3	Merck & Co (États-Unis)	38,5	4,9 %
4	Sanofi-Aventis (France)	35,9	4,5 %
5	AstraZeneca (Royaume-Uni)	35,5	4,5 %
6	GlaxoSmithKline (Royaume-Uni)	33,6	4,3 %
7	Roche (Suisse)	32,7	4,1 %
8	Abbott (États-Unis)	26,8	3,4 %
9	Johnson & Johnson (États-Unis)	23,8	3,0 %
10	Lilly (États-Unis)	22,1	2,8 %
	Total des dix premiers laboratoires	**351,0**	**44,4 %**

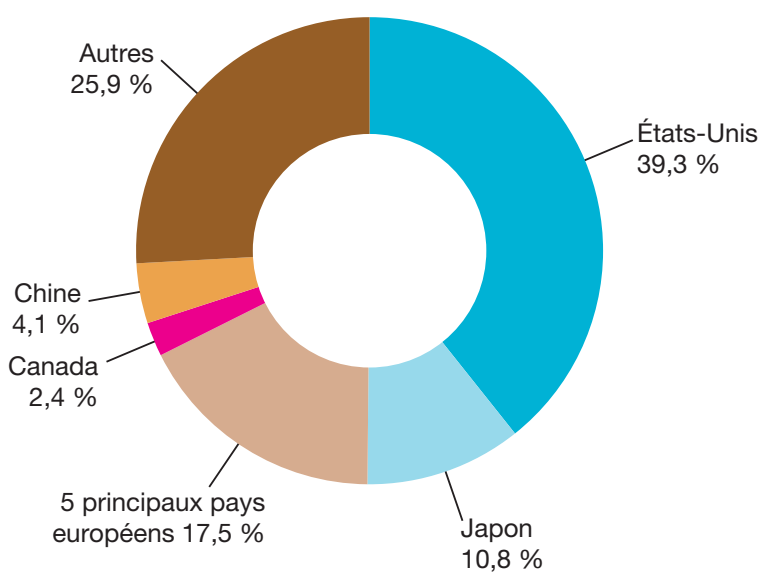
... distribution du médicament ou les organismes privés gestionnaires de la maladie (sécurités sociales privées).

Il est souvent remis en cause aujourd'hui en raison de la différence de profitabilité 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).

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. ■

¬ 35 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2010

(en prix producteur) – Source : IMS Health.



¬ 36 : Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2000 et 2010

Source : IMS Health.

	% du marché mondial en 2010	% du marché mondial en 2000
États-Unis	39,3 %	27,5 %
Japon	10,8 %	14,5 %
Allemagne	4,9 %	4,1 %
France	4,6 %	3,8 %
Chine	4,2 %	1,4 %
Italie	2,9 %	2,6 %
Canada	2,7 %	1,6 %
Royaume-Uni	2,6 %	2,5 %
Espagne	2,5 %	1,5 %
Brésil	2,2 %	1,5 %

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : DONNÉES CHIFFRÉES

LA RECHERCHE, INSUFFISAMMENT ENCOURAGÉE EN EUROPE ET PARTICULIÈREMENT EN FRANCE

En 2009 (dernière année connue, publiée fin 2010), les secteurs pharmaceutique et biotechnologies occupent la place de leader en terme d'investissement en R&D avec près de 80 milliards d'euros, en croissance de 5,3 %. Ces dépenses représentaient 19 % du total des dépenses de R&D des entreprises dans le monde : 40 % d'entre elles sont réalisées aux États-Unis, 20 % en Europe et 12 % au Japon *(source : suivi des investissements en R&D industrielle par la Commission européenne).*

Parmi les 25 premiers groupes investissant le plus en R&D, 8 sont des entreprises pharmaceutiques *(cf. tableau 37)*.
Les conditions du développement du processus d'innovation en France sont une recherche académique puissante, un maillage de collaborations efficaces et des moyens croissants. Aujourd'hui, 78 % des dépenses mondiales de R&D sont concentrées dans cinq pays : les États-Unis, le Japon, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni.
Mais l'Europe en général, et la France en particulier, paraissent moins préparées que les États-Unis pour créer le terrain favorable au développement de l'innovation thérapeutique sur leur territoire.
C'est un enjeu crucial pour notre pays, qui doit créer les conditions d'attractivité pour réussir le développement de la recherche et des projets industriels sur le médicament.

La conviction s'est forgée – et renforcée avec la crise économique de 2008/2009 – que la production et la dispensation des médicaments de demain sont fortement créatrices de valeur, seront proches des sites de R&D, et que la France peut jouer un rôle dans ce secteur d'activité.

UN EFFORT DE RECHERCHE MAJEUR, AUTOFINANCÉ PAR LES ENTREPRISES

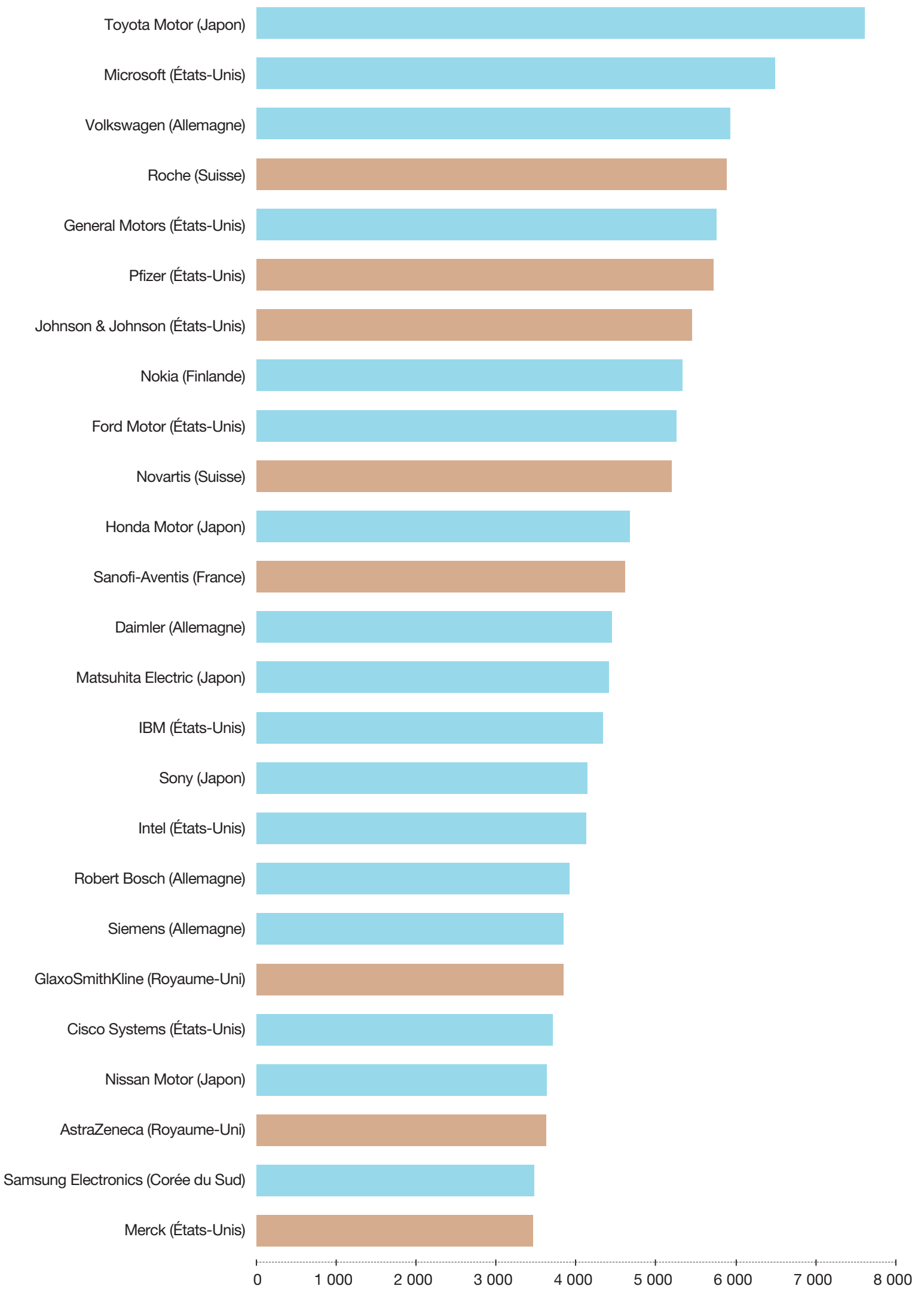
L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important.

Le budget total consacré à la recherche est certes inférieur, en valeur absolue, à celui de l'automobile, mais il représente 12,5 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament, contre seulement 5 % pour l'automobile.

Il est de près de 5 milliards d'euros en 2008, supérieur à celui de l'aéronautique et du spatial, lequel est pourtant financé à hauteur de 32 % par des fonds publics contre 1 % pour le secteur du médicament *(cf. tableau 39)*.

¬ 37 : Classement des 25 premiers groupes en termes d'investissements R&D en 2009 *(en millions d'euros)*

Source : The 2009 EU Industrial R&D Scoreboard.



PLUS DE 22 000 PERSONNES EMPLOYÉES À LA RECHERCHE EN FRANCE

Les données présentées dans les tableaux 38, 39 et 40 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 (notamment CSIS d'octobre 2009).

PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE 2010 : TRENTE-CINQ AVANCÉES THÉRAPEUTIQUES NOUVELLES

Le bilan des avancées thérapeutiques 2010, établi sur la base des avis rendus par la commission de la transparence [1], fait apparaître 35 solutions thérapeutiques nouvelles, plus particulièrement dans les domaines de la cancérologie, des maladies rares et de l'infectiologie *(cf. graphique 41).*

– 8 situations de progrès en oncologie concernant des cancers fréquents (sein, cancer bronchique non à petites cellules, leucémie lymphoïde chronique) ou un peu plus rares (lymphome des cellules du manteau). Deux nouvelles procédures diagnostiques permettent, par ailleurs, d'améliorer la prise en charge de certains cancers.

– 5 nouveaux produits dans le champ des maladies rares. C'est une constante des bilans thérapeutiques de ces dernières années.

– L'arsenal vaccinal s'est enrichi pour accentuer la prévention contre des maladies touchant plus spécifiquement les enfants.

– 8 indications concernent les maladies pédiatriques.

Le classement des avancées 2010 selon leur ASMR donne la répartition suivante : trois ASMR I, trois ASMR II, sept ASMR III et vingt-deux ASMR IV. ■

(1) Ont été retenues les ASMR figurant sur le site de la Haute Autorité de Santé en 2009 et jusqu'au 20 janvier 2010. L'ASMR – Amélioration du service médical rendu – apprécie l'amélioration du service médical rendu par un médicament par comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe. Elle est cotée de 1 à 4, de majeure à mineure.

¬ 38 : Répartition des dépenses en R&D des entreprises du médicament en France en 2008

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en octobre 2010.

	Dépenses de R&D en M€	Répartition	en % du CA total [1]
Dépenses intérieures	3 439	69,3 %	8,6 %
Recherche fondamentale	342	6,9 %	0,9 %
Recherche appliquée	1 381	27,8 %	3,5 %
Développement expérimental	1 716	34,6 %	4,3 %
Dépenses extérieures [2]	1 525	30,7 %	3,8 %
Budget total	**4 964**	**100,0 %**	**12,5 %**
Financement public	76		

(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.

¬ 39 : Comparaison par secteur d'activité de l'effort de recherche en 2008

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en octobre 2010.

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	5741	5,0 %	5709	4,9 %	32	0,0 %
Industrie pharmaceutique (1)	4964	12,5 %	4888	12,3 %	76	0,2 %
Construction aéronautique et spatiale	3794	8,0 %	2598	5,5 %	1196	2,5 %
Industrie chimique (2)	1734	4,6%	1653	4,4%	81	0,2%
Fabrication d'appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	1568	13,1 %	1205	10,0 %	363	3,0 %
Composants, cartes électroniques, ordinateurs, équipements périphériques	1564	13,6 %	1406	12,2 %	158	1,4 %
Fabrication d'équipements de communication	1451	12,3 %	1170	9,9 %	281	2,4 %
Activités informatiques et services d'information	1352	11,6 %	1252	10,7 %	100	0,9 %
Fabrication d'équipements électriques	962	4,3 %	938	4,2 %	24	0,1 %
Fabrication de produits en caoutchouc et en plastique	800	1,9 %	783	1,8 %	17	0,0 %
Tous secteurs	**33023**	**2,8 %**	**29921**	**2,5 %**	**3102**	**0,3 %**

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

¬ 40 : Effectifs de R&D dans les entreprises du médicament

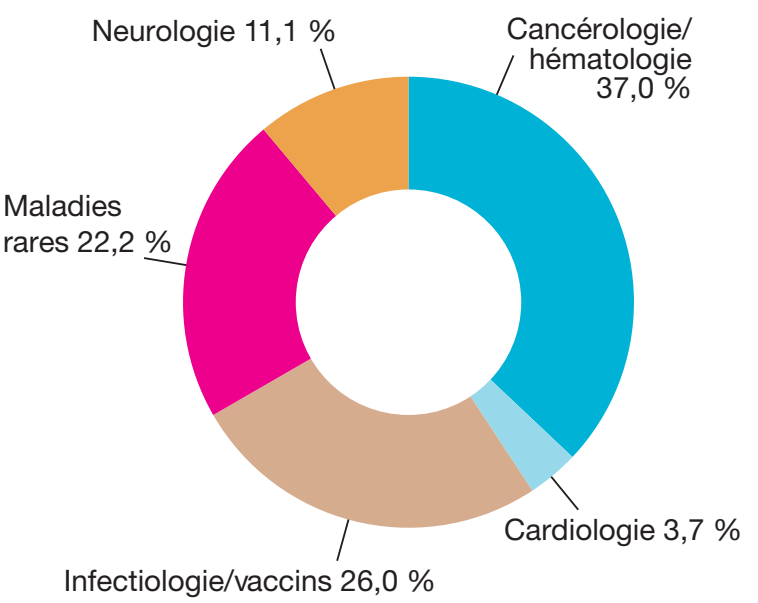
Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en octobre 2010.

Année	Effectifs de R&D (1)	Dont chercheurs ingénieurs de R&D
1970	5090	1416
1975	6162	1647
1980	6998	1901
1985	9614	3019
1990	11175	3916
1995 (2)	17748	6056
1996	17960	6218
1997	18147	6206
1998	18176	6291
1999	18264	6517
2000	18227	6792
2001	19115	7843
2002	20807	8766
2003	22167	9678
2004	22321	10127
2005	22472	9758
2006	22064	9575
2007	23981	10434
2008	**22212**	**9950**

(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.

¬ 41 : Répartition des ASMR délivrées en 2010

Source : Leem d'après commission de transparence.



CONTEXTE

Environnement économique et comptes sociaux 42

Recherche et développement d'un médicament 45

Cadre réglementaire 52

Prix 54

Marché intérieur 59

Consommation 64

Système de santé et remboursements 71

Données générales sur la santé 80

L'économie du médicament : une vision prospective 85

2

ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET COMPTES SOCIAUX

2010 : REPRISE DE L'ACTIVITÉ

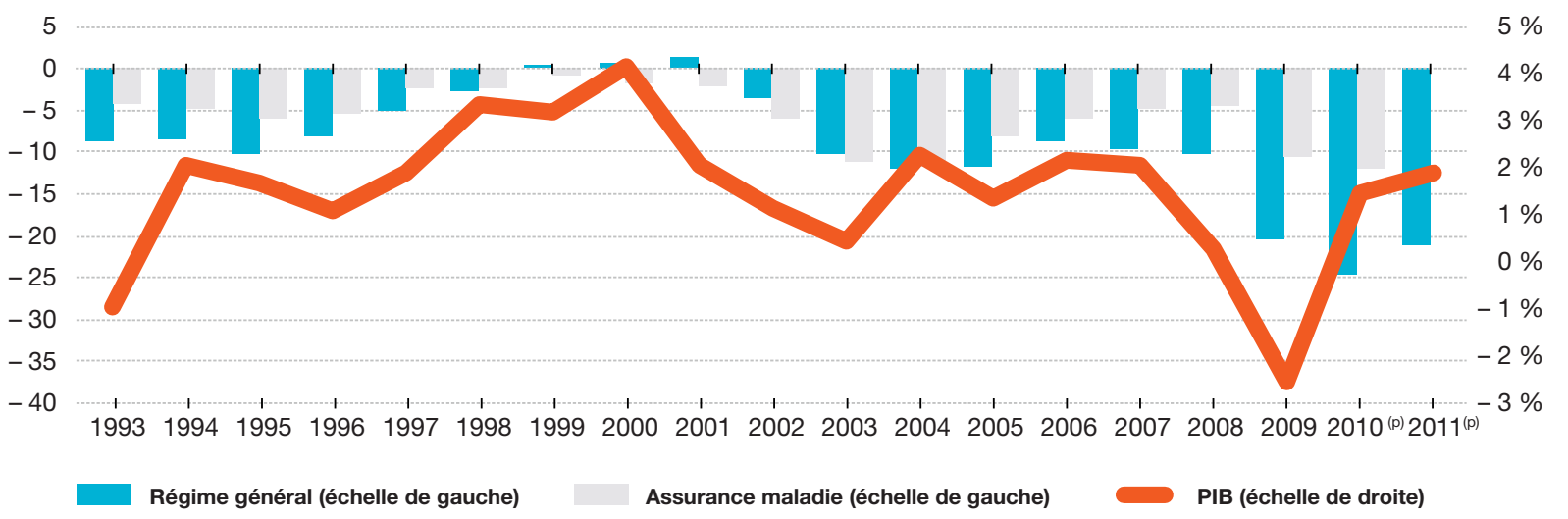
Le ralentissement de l'économie mondiale, constaté au début de l'année 2010, ne s'est pas poursuivi : à la fois les pays développés et les pays émergents ont connu un rebond d'activité au quatrième trimestre. Cette reprise a été soutenue par les économies chinoise et américaine : leur croissance, en 2010, a été respectivement de + 12,8 % et + 2,8 %. Au total, l'économie mondiale était en croissance de + 4,8 % en 2010 et serait en croissance de + 4,2 % en 2011, les premiers résultats de janvier montrant une poursuite de la reprise. Ce rebond s'accompagne d'une hausse des prix des produits de base, accentuant l'inflation.

Malgré ce contexte favorable, la France n'est pas parvenue à accélérer sa croissance au deuxième semestre 2010 en raison des mouvements sociaux de l'automne et d'un hiver rigoureux, qui a lourdement impacté le secteur de la construction. Un effet de compensation pourrait être observé au premier trimestre 2011, mais les conditions d'un retour durable à une croissance soutenue ne sont pas réunies. La croissance de l'économie française, en 2010, s'établit à + 1,5 % et repose principalement sur les dépenses de consommation des ménages. Cette consommation devrait ralentir en 2011 et 2012 du fait de la fin du plan de relance (notamment de la prime à la casse automobile) et de la hausse des cours des matières premières et des prix des produits alimentaires entraînant une baisse du pouvoir d'achat des ménages.

Le déficit public se réduirait, en 2011, pour atteindre 6 % du PIB : les prestations sociales, les investissements publics et les dépenses de consommation **...**

¬ 42 : Évolution de l'équilibre budgétaire de l'assurance maladie et du régime général de la Sécurité sociale *(en milliards d'euros)*

Source : commission des comptes de la Sécurité sociale, Insee, LFSS pour 2011.



(p) : projections.

¬ 43 : Prévisions macro-économiques de l'économie française pour 2010 et 2011 *(taux de variation en volume, sauf indications contraires)*

Source : Insee, Acoss, COE-REXecode, Agence France Trésor.

Économie française	2008	2009	2010	2011 (1)	2012 (1)
PIB et ses composantes					
PIB	0,3	– 2,5	1,5	1,9	1,8
Consommation des ménages	0,9	0,6	1,7	1,3	1,1
Investissements des entreprises	2,4	– 7,0	– 1,6	2,2	3,9
Exportations	3,3	– 12,8	12,6	6,1	5,9
Importations	– 1,0	– 13,2	10,6	6,1	5,5
PIB en valeur					
Montant (en milliards d'euros)	1 949	1 907	1 945	2 009	2 082
Variation en %	2,9	– 2,0	2,0	3,3	3,6
Prix à la consommation (2)					
Y compris tabac	2,8	0,1	1,5	2,4	1,9
Taux d'épargne (en % du revenu disponible)	15,3	16,2	15,8	14,8	14,5
Masse salariale privée					
Effectifs (évolution en moyenne)	0,7	– 2,7	0,9	nd	nd
Valeur	3,4	– 1,3	2 %	2,9 %	nd
Chômage (au sens du BIT)					
Nombre (en milliers)	2 177	2 702	2 624	nd	nd
Taux (en %)	7,7	9,5	9,2	9,0	8,7
Balance commerciale (en milliards d'euros)	**– 55**	**– 43,8**	**– 51,2**	**– 67,1**	**– 70,1**
Administrations publiques					
Déficit public (3)	– 3,3	– 7,5	– 7,7	– 6,0	– 4,6
Dette publique (3)	67,5	78,1	82,9	86,2	87,4
Prélèvements obligatoires (en % du PIB)	42,9	41,7	42,2	nd	nd
Environnement international					
PIB de l'Union européenne (à 27)	1	– 4,2	1,8	1,8	1,9
PIB de la zone euro	0,5	– 4,1	1,7	1,7	1,6

(1) Prévisions. (2) En moyenne annuelle. (3) Au sens de Maastricht. nd : non disponible.

... publique devraient diminuer. Néanmoins, ces efforts seront insuffisants pour revenir à un déficit équivalent à 4 % du PIB en 2012.
« L'enjeu de la compétitivité demeure l'un des principaux défis à relever pour l'économie française afin de retrouver le sentier d'une croissance plus soutenue. » (COE-Rexecode).

DÉGRADATION DES RECETTES DES COMPTES SOCIAUX

Le solde du régime général s'établirait à – 24,8 milliards d'euros en 2010 et – 20,9 milliards d'euros en 2011.
Dans ce contexte, le déficit de la seule branche maladie devrait s'établir à – 12,1 milliards d'euros en 2010 et à – 11,5 milliards d'euros en 2011. Cette situation est certes en partie causée par la crise économique, qui a entraîné une très forte baisse des recettes. Mais les déficits ont également des causes structurelles, notamment pour la branche vieillesse. Pour l'assurance maladie, le Haut Conseil pour son avenir a tracé les pistes d'un retour structurel à l'équilibre par la maîtrise de la dépense.

Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 26 % en 2008. La France présente le taux le plus élevé d'Europe (30,8 %). ■

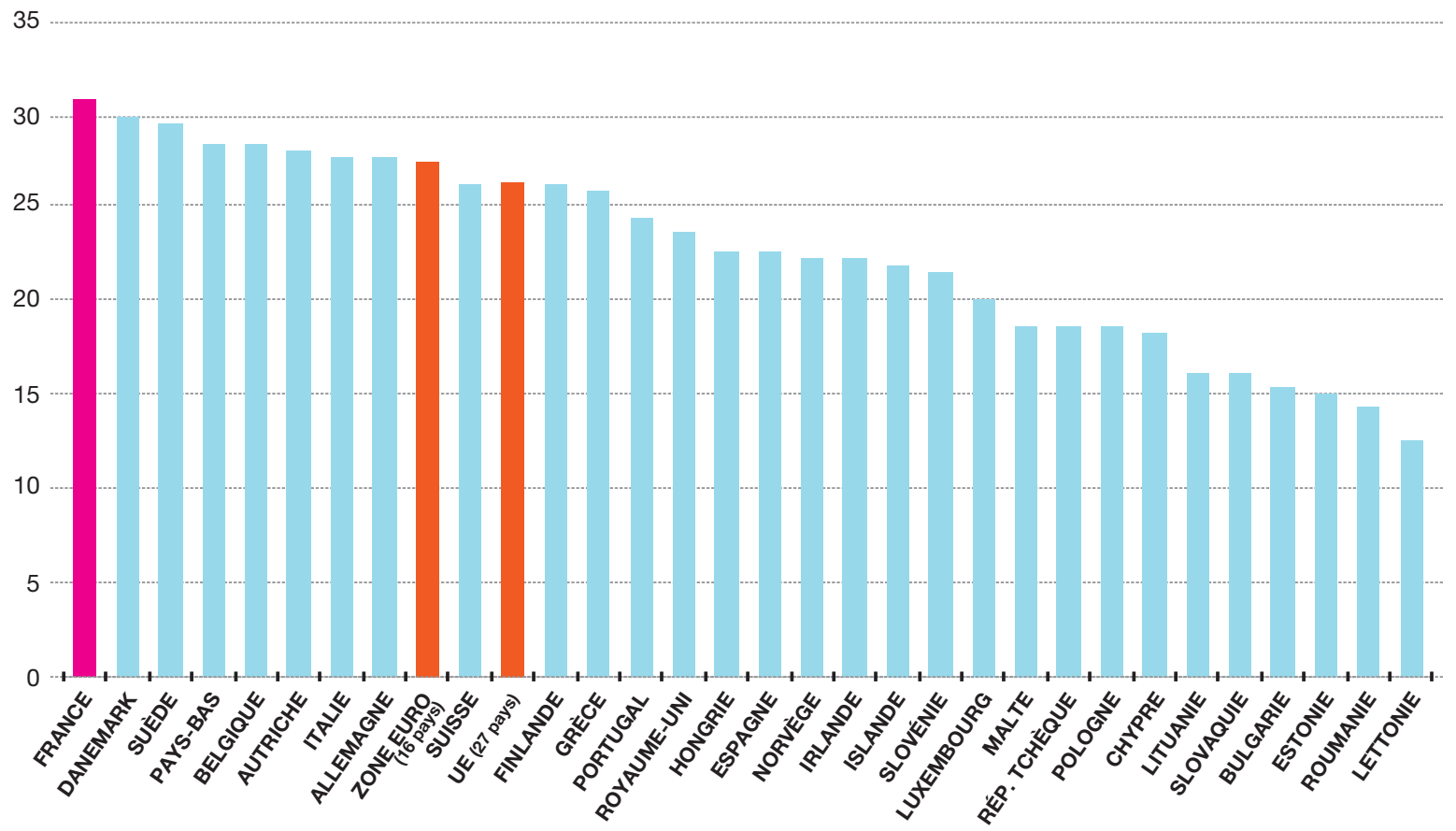
¬ Publications

Note de conjoncture : les chocs passent, l'activité résiste.
Insee, mars 2011.

Perspectives de l'économie mondiale.
COE-Rexecode, mars 2011.

¬ 44 : Dépenses de protection sociale dans l'Union européenne *(en % du PIB en 2008)*

Source : Eurostat.



RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT

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 cardiovasculaires, 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.

LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

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

Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé d'une durée maximale de cinq ans par un certificat complémentaire de protection. **...**

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

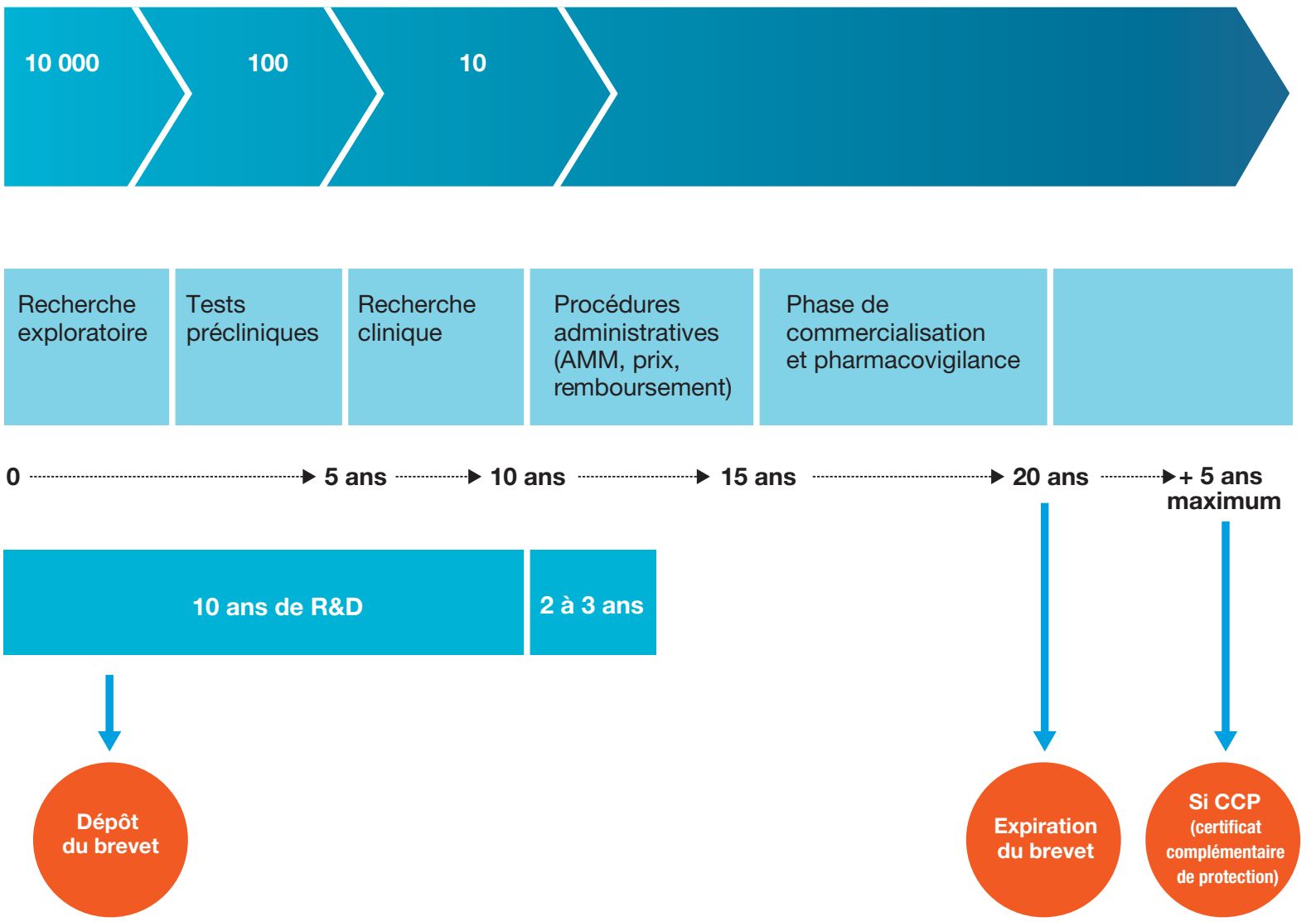
Compte tenu de toutes ces étapes, l'innovation ne bénéficie d'une protection commerciale effective que de dix ans en moyenne. De surcroît, un produit nouveau ne rejoint que progressivement (deux à trois ans) sa population cible thérapeutique alors qu'au terme du brevet ou de la protection des données,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

¬ 45 : De l'idée au produit : genèse d'un médicament

Source : Leem.



LES ÉTUDES PRÉCLINIQUES

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

– La pharmacologie expérimentale : des essais d'efficacité sont réalisés sur des systèmes moléculaires inertes, sur des cellules et cultures et, enfin, sur des modèles animaux. C'est la première preuve de concept.

– La toxicologie : ces études évaluent les risques d'effets secondaires des futurs médicaments.

– La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament : ces études portent sur des propriétés pharmaceutiques de la molécule telles que l'absorption, le métabolisme, la distribution, l'élimination. Mais elles ont aussi pour but de prouver les propriétés pharmacologiques.

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

LES ESSAIS CLINIQUES

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

- **Phase 1 : tolérance ou innocuité**

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

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

Cette phase se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés. Il s'agit 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 du concept servent à valider une nouvelle hypothèse de traitement chez le patient.

- **Phase 3 : études « pivots »**

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

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

Information et essais cliniques

Les entreprises du médicament se sont engagées début 2005 dans un processus de publication large et rapide des résultats des essais cliniques qui accompagnent la vie des médicaments. Les entreprises ont ainsi décidé de rendre publiques les synthèses des résultats de tous les essais cliniques des médicaments déjà autorisés sur le marché, *via* des bases de données gratuites, accessibles au grand public et ce, quels que soient les résultats des essais. L'industrie du médicament publie également des registres sur les nouveaux essais cliniques en cours de réalisation.
Ces registres, accessibles sur Internet, comprennent des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans **...**

... ces essais. 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.

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 Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS) et un régime social et fiscal simplifié pour les investigateurs ont permis à la France d'améliorer son attractivité.

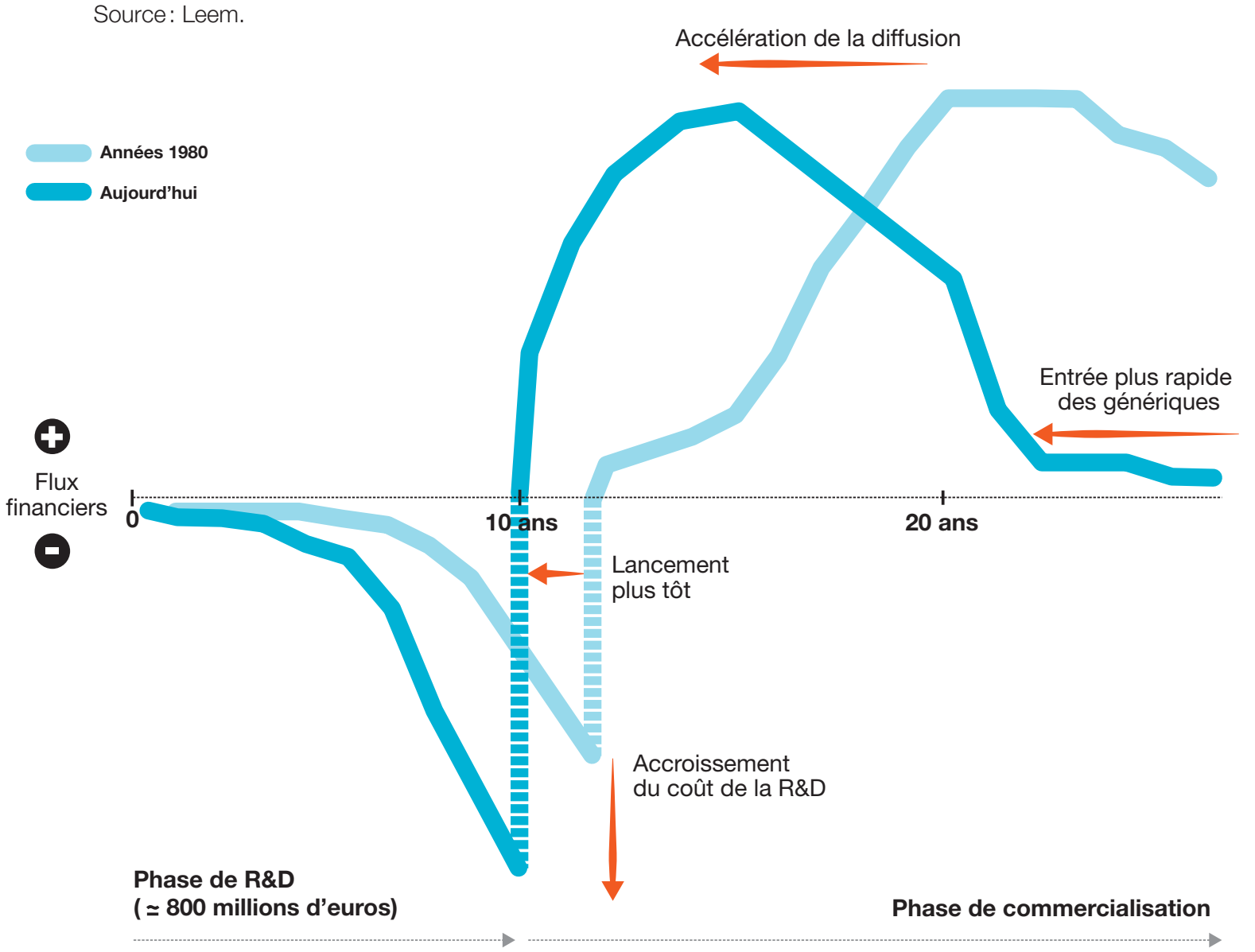
Cet effort est à poursuivre, d'autant plus que les résultats de la dernière enquête des Entreprises du Médicament sur les essais cliniques réalisés en France montrent que si la France se maintient dans le peloton de tête pour les essais dans le domaine du cancer, sa position est à consolider pour ce 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.

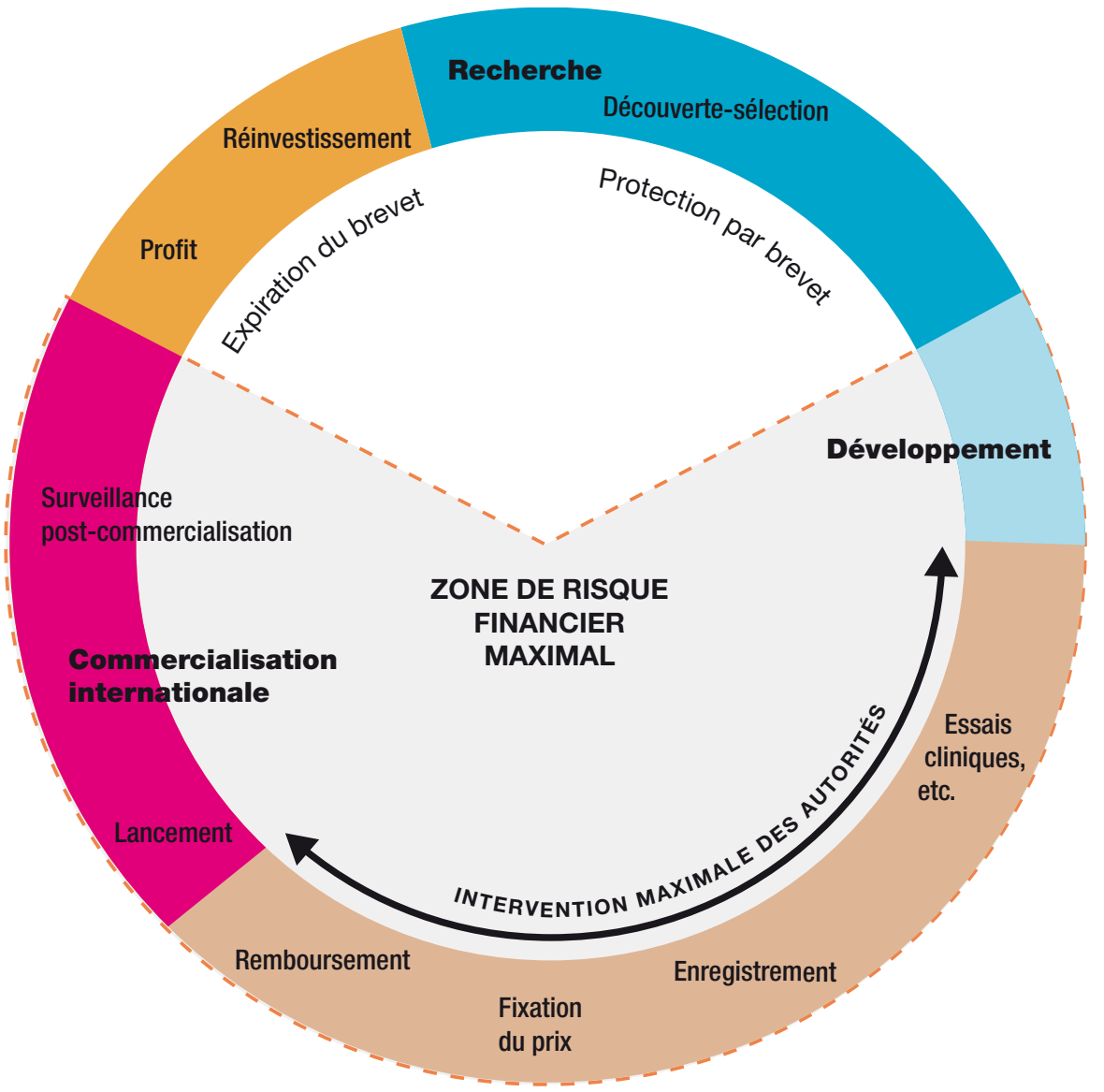
¬ 46 : Le cycle de vie économique du médicament

Source : Leem.



¬ 47 : Le cycle de financement de la recherche et développement des laboratoires

Source : Leem.



Tout accident de santé lié à la prise de médicaments est signalé dans un délai obligatoire aux instances réglementaires. Les entreprises remettent également un rapport sur le suivi du médicament tous les six mois pendant les deux premières années de la vie du médicament, puis tous les ans pendant les trois années suivantes et enfin, tous les cinq ans tant que le médicament est commercialisé. Le système de pharmacovigilance français est actuellement l'un des sujets majeurs de discussion des Assises du médicament. Sa refonte interviendra probablement en juillet 2011.

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 limiter le risque associé à chaque médicament. Ce phénomène explique les rapprochements récents, qui permettent aux entreprises de réaliser des économies d'échelle.

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

LA RECONFIGURATION DU SYSTÈME DE RECHERCHE DANS LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

LA MUTATION DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

Depuis la fin des années 1990, la recherche en sciences de la vie et de la santé connaît une révolution conceptuelle qui l'a incitée à entamer une profonde mutation.

La biologie, champ de recherche multidisciplinaire faisant appel aux mathématiques, à la chimie, à l'informatique, à la physique, aux sciences sociales et humaines… s'est transformée radicalement pour intégrer l'épigénétique (1) et expliquer ainsi les effets de l'environnement sur les mécanismes physiologiques et le déclenchement des maladies, évoluer vers une biologie des systèmes, en replaçant chaque mécanisme au sein d'un réseau complexe d'interactions, et dessiner la carte du protéome (2) à l'aide des nouveaux outils de la biochimie.

Dans ce contexte de bouleversement et de foisonnement des connaissances, la recherche dans les sciences de la vie et de la santé doit donc à la fois tirer parti des évolutions technologiques récentes (imagerie, séquençage, criblage…), intensifier la recherche translationnelle, les études épidémiologiques, la modélisation, et gérer le flux exponentiel de données générées par cette nouvelle biologie.

Les investissements en R&D tant publique que privée sont donc cruciaux :

– ils détermineront la future hiérarchie de la puissance scientifique et économique et ses bouleversements éventuels selon que tel ou tel pays aura ou non réussi à prendre de l'avance dans les secteurs de pointe, dont les sciences de la vie et de la santé ;

– ils conditionneront le fonctionnement des démocraties sanitaires qui émergent depuis une vingtaine d'années : les sociétés, et notamment la société française, restent très exigeantes quant au progrès scientifique et médical : elles expriment une forte attente vis-à-vis de ses apports tout en restant extrêmement attentives à ses risques, comme en témoignent par exemple les débats publics organisés en France dans les domaines des cellules souches ou des nanotechnologies.

LA COMPÉTITION MONDIALE DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

– Les leaders incontestés des investissements en recherche sont asiatiques : la Corée du Sud et le Japon, avec près de 3,5 % de leur PIB consacrés aux dépenses de R&D, précèdent les États-Unis, qui leur affectent environ 2,7 % de leur PIB.

Entre 2000 et 2008, l'espace européen de recherche est devenu plus attrayant malgré une stagnation des dépenses de R&D en pourcentage du PIB : 1,84 % (3) en moyenne. Bien que certains États européens aient intensifié leurs investissements dans la recherche, l'Union européenne est encore loin d'atteindre son objectif de Lisbonne, un investissement de 3 % du PIB. Seules la Suède et la Finlande dépassent ce chiffre de 3 %.

Dans le même laps de temps, on assiste à une montée en puissance de la Chine.

Elle a en effet quasiment triplé la part du PIB consacrée à la R&D entre 1996 et 2007 (de 0,6 % à 1,5 %), sachant que dans le même temps, son PIB croissait de 12 % par an en moyenne. Elle table sur un pourcentage de 2,2 % de son PIB consacrés à la R&D sur la période 2011-2015. Le nombre de chercheurs chinois a, quant à lui, été multiplié par 3 pendant la même période.

– L'Europe a un niveau de recherche fondamentale et médicale excellent dans le domaine des sciences de la vie, à l'égal de celui des États-Unis en termes de production scientifique *(cf. tableau 48).*

Enfin, toujours d'après les chiffres du Bruegel think

(1) L'épigénétique est le domaine qui étudie comment l'environnement et l'histoire individuelle influent sur l'expression des gènes. (2) Le protéome est l'ensemble des protéines exprimées dans une cellule, une partie d'une cellule (membranes, organites) ou un groupe de cellules (organe, organisme, groupe d'organismes) dans des conditions données et à un moment donné. (3) Tableau de bord de l'innovation 2008. Union européenne. (4) L'indice d'impact est un indicateur qui tient spécifiquement compte de l'impact des journaux dans lesquels l'acteur publie. Il est égal à l'indice d'impact relatif qu'obtiendrait l'acteur si, dans chaque journal où il publie, ses publications recevaient la moyenne des citations reçues par l'ensemble des publications du journal.

¬ 48 : Part des régions dans les publications scientifiques mondiales *(en %, année 2007)* – Source : Bruegel think tank.

	Europe	États-Unis	Chine	Japon	Asie – 8 pays
Tous secteurs	**32**	**28**	**8**	**7**	**7**
Ingénierie	28	20	13	8	15
Chimie	31	16	15	9	11
Physique	31	18	13	10	10
Sciences de la vie	34	34	4	7	5

tank, si les indices d'impact [4] de l'Union européenne sont plus faibles que ceux des États-Unis, ils restent supérieurs à ceux du Japon ou de la Chine et augmentent régulièrement.

– En France, si la part mondiale globale des publications scientifiques connaît une érosion depuis 1993, la recherche biomédicale a été particulièrement affectée, passant de 5,6 % en 1999 à 4,4 % en 2005 (soit une baisse plus forte qu'aux États-Unis, en Allemagne et au Royaume-Uni).

LA RESTRUCTURATION DU SYSTÈME DE RECHERCHE FRANÇAIS

La France est historiquement un grand pays des sciences de la vie et de la santé : elle possède de grandes structures de recherche médicale universitaires et hospitalières et une industrie du médicament solidement implantée sur son territoire.

Malgré ses atouts incontestables, la France souffrait de l'émiettement de ses structures de recherche et de ses investissements ainsi que l'avait relevé l'ouvrage des Entreprises du Médicament, *Innovation santé 2015,* publié en 2007 : la France était caractérisée par une dispersion, voire un cloisonnement entre acteurs académiques et industriels ; les financements publics amont apparaissaient trop faibles ; les partenaires privés semblaient trop frileux dans leur prise de risque et leurs investissements ; certains clusters de recherche n'avaient pas une taille critique suffisante ; enfin, le peu de mobilité des chercheurs entre les secteurs publics et privés ne favorisait pas la perméabilité entre partenaires et la construction de projets communs.

De puissantes initiatives récentes améliorent la situation. Indépendamment de la réforme des universités, la recherche française dans les sciences de la vie est en pleine réorganisation avec l'émergence de nouvelles structures chargées de la coordination d'activités afin :
– d'augmenter leurs chances de se positionner parmi les nouveaux acteurs de la recherche ;
– de bénéficier des financements qui permettront de financer l'ambition de ces nouvelles entités.
Cette réorganisation en cours n'est que le prolongement d'un virage politique opéré en 2004 avec la mise en place des pôles de compétitivité (trois pôles mondiaux en santé), la création des PRES (pôles de recherche et d'enseignement supérieur) lancé en 2006, et la réflexion stratégique SNRI (stratégie nationale de recherche et d'innovation) organisée en 2008-2009. Les deux axes en exergue sont le financement, par projet plus que de structures administratives, et les partenariats public/privé.

Trois initiatives ont été prises successivement début 2008, avec la création du programme ISI (innovation stratégique industrielle), au sein d'OSEO, fin 2008 avec la création du fonds stratégique d'investissement et en juin 2010 avec le lancement de l'appel d'offres du programme grand emprunt/investissements d'avenir.
En 2010, OSEO annonce avoir distribué 330 millions d'euros au titre du programme ISI et a soutenu six projets dans le secteur pharma/biotech (58 millions d'euros). ■

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'Afssaps [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 française (l'Afssaps) ou européenne (EMA [2]). Cette AMM est délivrée à la suite d'un processus strict d'études contrôlées qui permettent de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.
Les médicaments sont admis au remboursement par décision ministérielle après avis d'une commission scientifique : la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui apprécie le service médical rendu (SMR), et évalue l'amélioration du service médical rendu, (ASMR), c'est-à-dire les compare aux traitements déjà disponibles. Leur prix est fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS).

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

Les médicaments non remboursables sont directement commercialisables après l'AMM, à prix industriel et officinal libre. Leur publicité auprès du grand public peut être autorisée par l'Afssaps si leur prescription n'est pas obligatoire.
Les délais de mise à la disposition des patients, après obtention de l'AMM, restent longs et sont préjudiciables aux patients comme aux entreprises. Ils sont de près de 300 jours en France pour un délai requis par la directive européenne de 180 jours. L'amélioration de ces délais post-AMM est prioritaire pour rendre la France attractive.

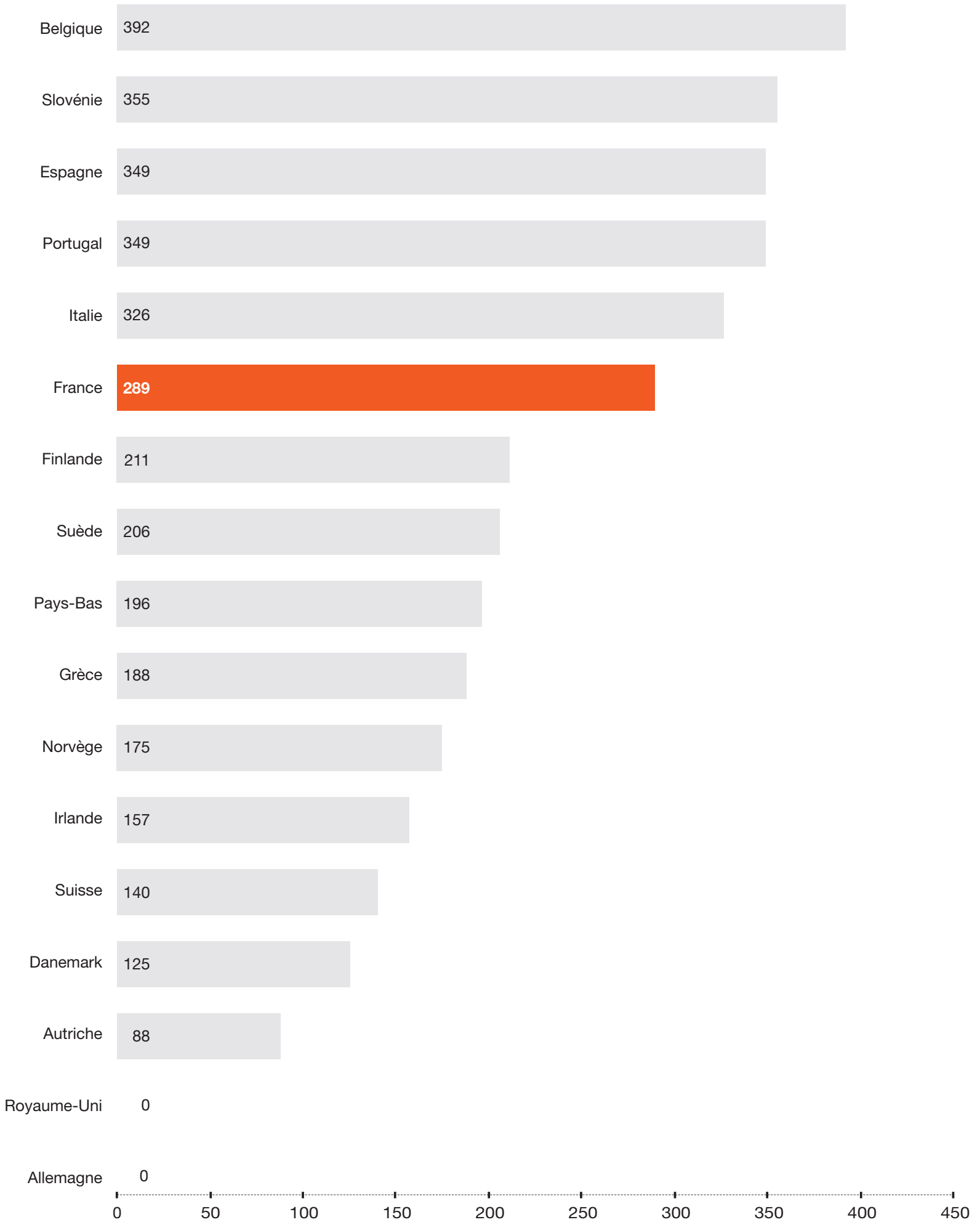
Postérieurement à la délivrance de l'AMM, la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments mis à la disposition des patients. La prévention d'un risque d'effets indésirables peut conduire, dans certains cas, à un retrait du marché du médicament concerné.
L'industrie souhaite que l'évaluation post-AMM s'inscrive dans un cheminement global 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. ■

(1) Afssaps : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. (2) EMA : European Medicines Agency.

¬ 49 : DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ[1]

(prix et remboursement en nombre de jours)

Source : Patients W. A. I. T. Indicator – EFPIA[2] – Novembre 2010.



(1) Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2005 et 2007 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.
(2) EFPIA : European federation of pharmaceuticals industry and associations.

PRIX

LES PRIX DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES SONT LES DERNIERS PRIX INDUSTRIELS À ÊTRE ADMINISTRÉS

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 comité économique des produits de santé, (CEPS) et à défaut, par arrêté ministériel. Les médicaments remboursables en ville représentaient 72 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2010.

L'accord-cadre, prorogé et amélioré en octobre 2010, garantit aux médicaments apportant un progrès thérapeutique des conditions de mise sur le marché rapides et lisibles. La procédure de dépôt de prix est accordée aux médicaments d'ASMR I à III et aux médicaments d'ASMR IV dont le coût de traitement journalier est inférieur au comparateur. La stabilité du prix européen est garantie pendant cinq ans pour les médicaments d'ASMR IV vs I à III, aux extensions d'indications d'ASMR I à III, et une extension d'un an de la garantie de stabilité du prix est accordée aux médicaments pédiatriques pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique.
Cette lisibilité, au champ certes insuffisant, puisqu'il n'inclut pas toutes les spécialités d'ASMR IV et les nouvelles entités chimiques et ne couvre pas toute la durée de protection des données, est un élément clé du marché français.
La rémunération des grossistes-répartiteurs et des officinaux sur les médicaments remboursables (hors génériques non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité) est fixée par arrêté et se décompose en deux dispositifs réglementaires : la marge dégressive et les remises. L'arrêté du 3 mars 2008 modifie la première tranche de rémunération et plafonne la marge du grossiste. La marge de la répartition est égale à 9,93 % du PFHT jusqu'à 22,90 euros, 6 % entre 22,91 et 150 euros, 2 % entre 150,01 euros et 400 euros et 0 % au-delà. La marge des officinaux est égale à 26,1 % du PFHT jusqu'à 22,90 euros, 10 % entre 22,91 et 150 euros et 6 % au-delà, auxquels s'ajoute un forfait par boîte de 0,53 euro. Les remises accordées aux pharmaciens par les grossistes-répartiteurs ou les laboratoires sont plafonnées à 2,5 % du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques et à 17 % du PFHT pour les médicaments génériques et les médicaments sous TFR.
Le taux de TVA appliqué sur les médicaments remboursables est égal à 2,1 %.
Sur le chiffre d'affaires – exprimé en prix publics – des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 67,6 % en 2010.
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.

Les prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale, c'est-à-dire principalement ceux qui peuvent faire l'objet de publicité directe auprès du public, sont fixés librement par les fabricants depuis le 1er 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 pour tous à ces médicaments 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 5,5 %.
Cette catégorie de produits représentait en 2010 7 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France.
Les médicaments vendus aux hôpitaux sont sou-

mis 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 les Entreprises du Médicament. Cette part représente approximativement 60 % du marché hospitalier.

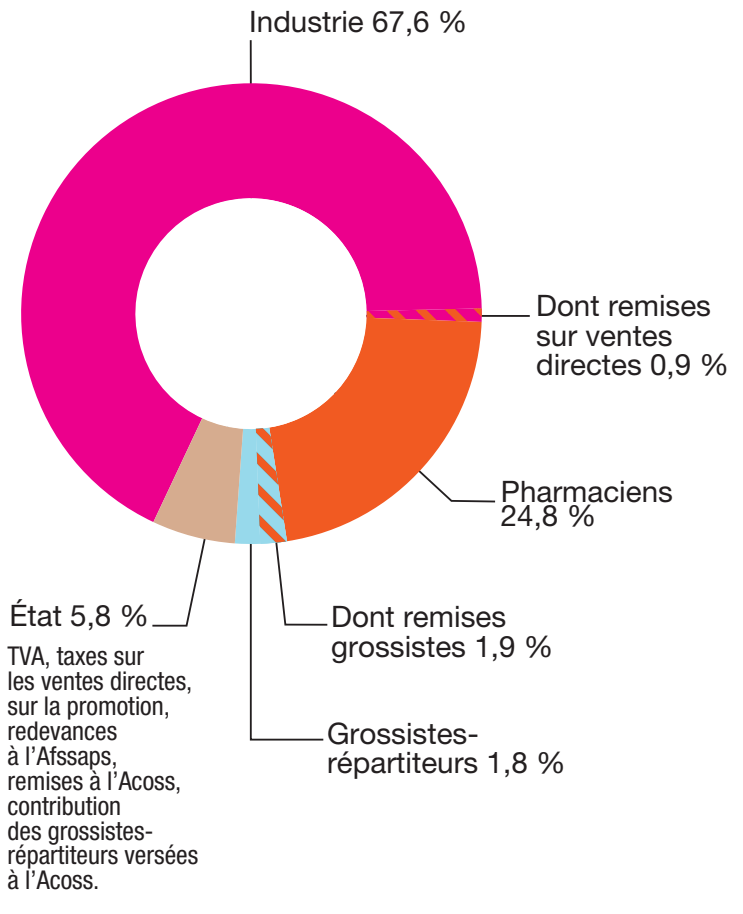
Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentaient 21 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2010.

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 2010, l'indice du coût de la vie a augmenté de 40,5 % tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) diminuait de 13,7 % sur la même période. **Il pénalise lourdement les médicaments remboursables anciens dont le prix producteur baisse ...**

¬ 50 : Décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2010

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



¬ 51 : Évolution comparée des indices (1) des prix à la consommation, des services de santé et des médicaments

(base 100 en 1990) – Source : Insee.

Année	Indice du coût de la vie	Indice des prix publics des services de santé	Indice des prix publics des médicaments
1980	54,4	64,4	77,6
1985	86,0	91,1	99,4
1990	100,0	100,0	100,0
1995	111,6	107,0	103,2
2000	118,5	109,7	104,1
2005	130,4	113,1	97,8
2006	132,5	113,0	93,7
2007	134,5	113,4	92,6
2008	138,3	113,4	90,5
2009	138,4	112,8	88,2
2010	**140,5**	**112,3**	**86,3**

(1) Moyenne annuelle des indices mensuels.

... 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 2010, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 22,9 %, alors que, dans le même temps, l'inflation augmentait de 40,5 %. La part croissante des génériques dans le marché remboursable explique en partie la décroissance de l'indice constatée à la fin des années 1990.

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

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

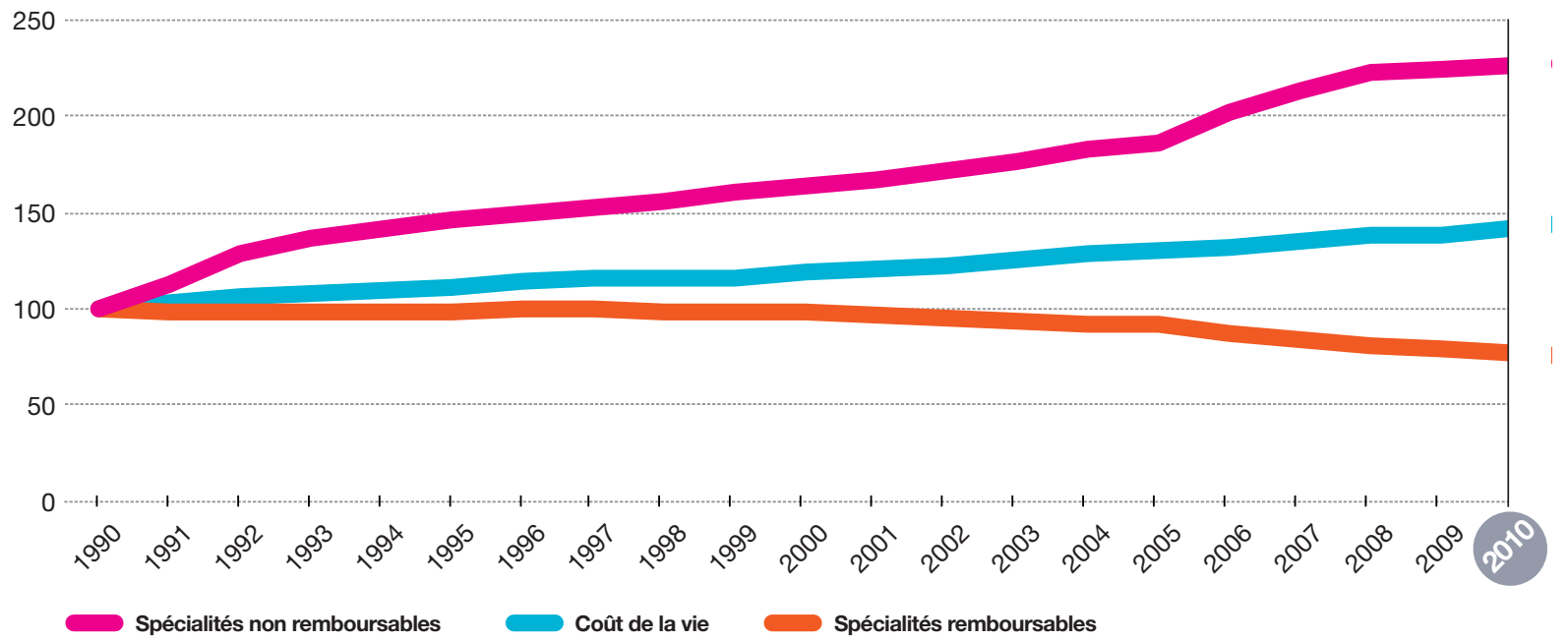
CE SYSTÈME INSATISFAISANT A DONNÉ L'IDÉE DE L'ACCORD-CADRE DE VILLE

Le strict contrôle des prix a échoué dans son objectif de contribuer à réguler les dépenses d'Assurance Maladie, tandis que la rentabilité des laboratoires opérant en France reste faible relativement aux autres pays *(cf. chapitre Résultats).*
Ce système de prix incite les laboratoires à promouvoir les nouveaux médicaments, puisque les produits anciens, très peu réévalués, ont des marges bénéficiaires de plus en plus faibles et des capacités de promotion limitées. L'absence de mise en œuvre d'outils de régulation qualitative amène les médecins et les patients à favoriser les produits nouveaux (effet qualité-structure). Ce système n'incite pas non plus à réguler la croissance des quantités.

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

¬ 52 : 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 RAPPROCHEMENT DES PRIX EN EUROPE DURANT LA DERNIÈRE DÉCENNIE DEVRAIT SE POURSUIVRE AVEC LE PREMIER ACCORD-CADRE FUSIONNÉ VILLE-HÔPITAL

Comme toute activité industrielle et commerciale, l'industrie du médicament doit non seulement connaître la taille de ses différents marchés, mais aussi disposer de comparaisons de prix pour ses produits sur chaque marché.
Avant même le rapprochement d'évaluations post-AMM dans les différents pays de l'Union européenne par des critères, voire des procédures communes, la communautarisation des procédures d'enregistrement entraîne une similitude des produits dans les différents pays de l'Union européenne et l'euro favorise l'émergence d'observatoires des prix. En outre, dans les pays à prix administrés, l'industrie doit argumenter ses discussions avec les pouvoirs publics ; il en résulte une convergence des prix. On note, dans le même temps, une convergence, également, des quantités prescrites dans les grandes pathologies, sous la pression des référentiels internationaux de bon usage.
Le Leem a publié en 2008 une étude réalisée par le professeur Pierre-Yves Geoffard, avec le concours de la société IMS Health, comparant les indices de prix des médicaments dans les différents pays européens en fonction de leur degré d'innovation.

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

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

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

En conclusion, si aujourd'hui le niveau des prix en France s'est rapproché, pour les produits nouveaux, de la moyenne européenne et plus encore pour des produits innovants récents, il demeure inférieur aux niveaux des prix constatés respectivement dans les pays avec lesquels la France est en compétition pour la localisation d'activité, notamment l'Allemagne. ■

¬ 53 : Comparaison des indices de prix en Europe en fonction du niveau d'ASMR *(indices de Laspeyres)*

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

¬ Publications

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

¬ Sites internet

Insee : www.insee.fr

MARCHÉ INTÉRIEUR

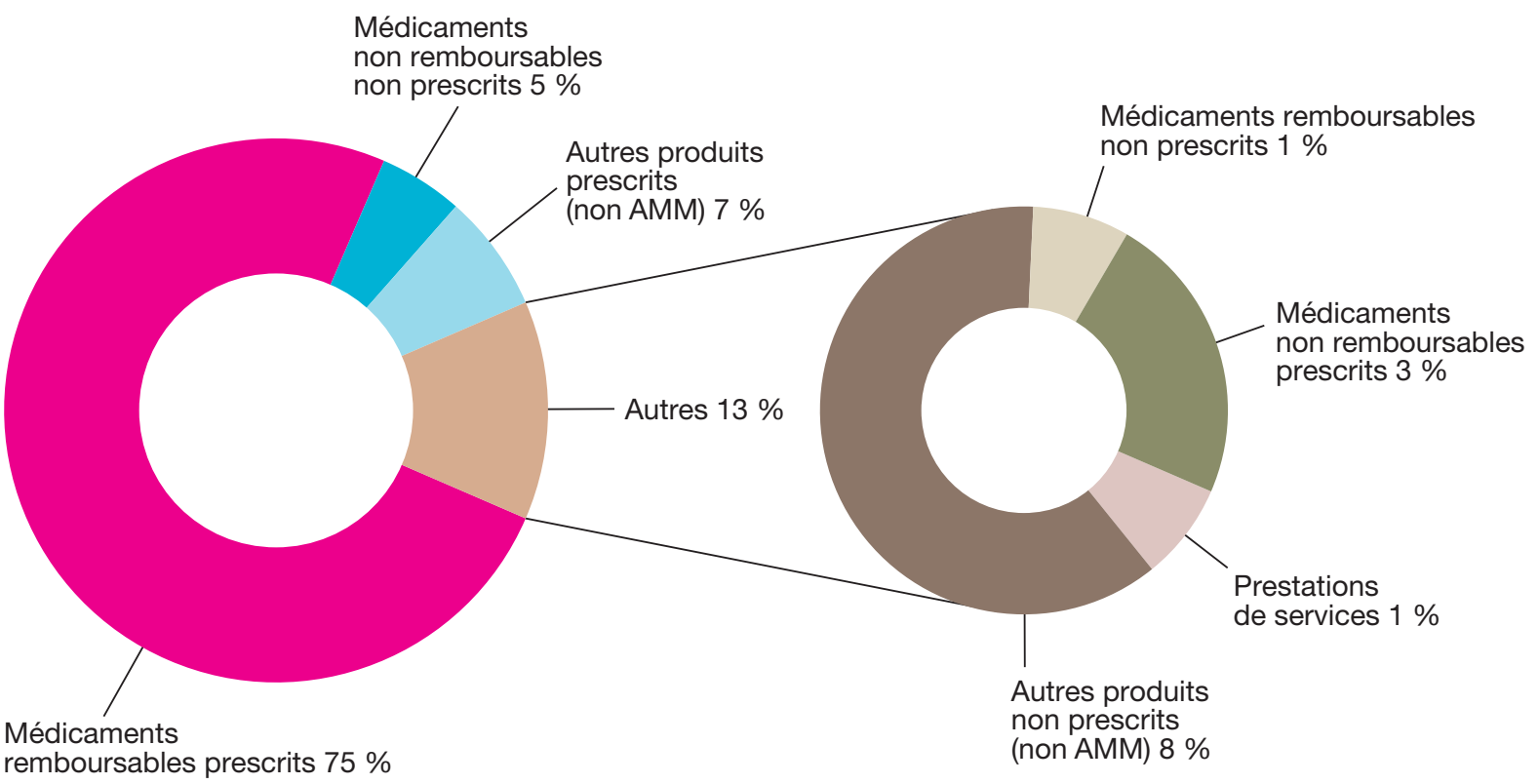
LE MÉDICAMENT CONSTITUE LA COMPOSANTE ESSENTIELLE DU TRAITEMENT DE TRÈS NOMBREUSES PATHOLOGIES

« *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). En 2010, 5 500 produits, soit environ 12 000 présentations, étaient commercialisés en France. Il existait en 1930 au moins 25 000 présentations et plus de 20 000, encore, en 1959. Le nombre actuel des présentations, un peu supérieur à celui de la Grande-Bretagne, est nettement inférieur à celui de l'Allemagne, du Canada, du Japon ou des États-Unis. L'augmentation récente, en France, correspond à l'offre générique de l'industrie suscitée par l'État. **...**

¬ 54 : Décomposition du chiffre d'affaires d'une officine en 2010

(en prix public TTC) – Source : FSPF d'après Pharmastat.



... 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 22 386 pharmacies d'officine, dont la répartition sur le territoire assure à la population un service de proximité : on dénombre environ une pharmacie pour 2 900 habitants.

L'automédication est l'utilisation, à l'initiative du patient et hors prescription médicale obligatoire, de médicaments ayant une AMM, pour lui-même ou sa famille. En France, l'automédication, qui est une réponse thérapeutique pourtant moderne aux demandes du patient, est moins développée que dans les pays voisins : en 2010, elle a représenté (d'après l'Afipa – Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) 1,9 milliard d'euros.
La grande distribution demande, à l'instar des pratiques récentes dans quelques pays voisins, à pouvoir commercialiser ces produits dans des espaces dédiés, sous la responsabilité d'un pharmacien.

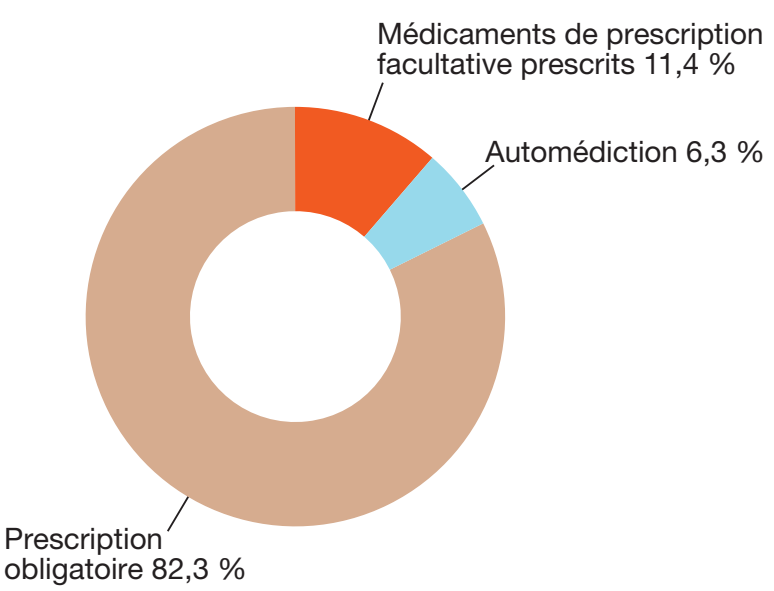
LES 100 PREMIERS MÉDICAMENTS RÉALISENT 42 % DU CHIFFRE D'AFFAIRES RÉALISÉ EN VILLE

Les médicaments cardio-vasculaires représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (18,7 %), suivis par ceux du système nerveux central (16 %) et ceux de l'appareil digestif (12,7 %).
La convergence des comportements de prescription, déjà soulignée dans diverses études récentes et mentionnée dans un rapport parlementaire de 2007, est confirmée par une analyse des marchés français et américain pour l'année 2010, qui fait apparaître que huit des dix premiers produits sont communs.
La prise en charge sur le marché français n'est pas complètement atypique puisque les assureurs privés et le système d'assurance publique Medicare prennent en charge respectivement 63 % et 22 % des dépenses de médicaments de prescription.

Le graphique ci-dessous donne la répartition du marché officinal selon l'âge des présentations.

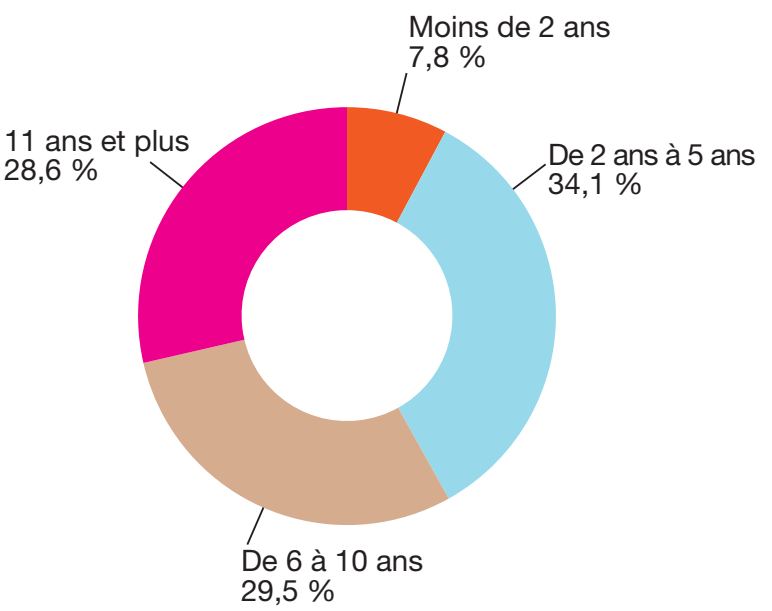
¬ 55 : Parts de marché de l'automédication en 2010

(en chiffre d'affaires PPTTC)
Source : Afipa d'après IMS.



¬ 56 : Répartition du marché officinal en valeur (1) selon l'âge des présentations en 2010

Source : GERS.



(1) En % du chiffre d'affaires officinal, prix fabricant hors taxes.

¬ 57 : Répartition du marché officinal par classe thérapeutique en 2010

Source : GERS.

Classe thérapeutique – Classification EphMra	En % du marché en CA [1]	En % du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	12,7 %	16,5 %
Sang et organes hématopoïétiques	5,3 %	3,0 %
Appareil cardio-vasculaire	18,7 %	12,2 %
Dermatologie	2,6 %	4,5 %
Appareil génito-urinaire/hormones sexuelles	4,6 %	3,3 %
Hormones	2,2 %	2,4 %
Anti-infectieux voie générale	9,1 %	5,6 %
dont antibiotiques (J01)	*3,0 %*	*4,2 %*
dont sérums et vaccins (J06 + J07)	*2,2 %*	*1,0 %*
Solutés à usage hospitalier	0,2 %	0,4 %
Cytostatiques (anticancéreux)	10,4 %	0,4 %
Appareil locomoteur	4,6 %	5,5 %
Système nerveux central	16,0 %	32,7 %
dont analgésiques (N02)	*5,7 %*	*22,1 %*
dont psychotropes et psychoanaleptiques (N05 + N06)	*5,8 %*	*8,1 %*
Antiparasitaires	0,2 %	0,2 %
Appareil respiratoire	8,8 %	9,7 %
Organes des sens	3,1 %	3,0 %
Divers [2]	1,5 %	0,6 %
	100,0 %	**100,0 %**

(1) Chiffre d'affaires exprimé en prix fabricant hors taxes.
(2) Allergènes, immunomodulateurs, médicaments divers, produits de diagnostic.

¬ 58 : Analyse du marché officinal

Source : Leem d'après GERS.

	Marché officinal			
	En valeur[1]		En volume	
	2000	2010	2000	2010
Les 20 premiers médicaments	15,1 %	17,7 %	16,0 %	9,6 %
Les 50 premiers médicaments	26,5 %	30,0 %	26,6 %	15,6 %
Les 100 premiers médicaments	39,7 %	42,3 %	37,7 %	22,1 %
Les 200 premiers médicaments	56,9 %	56,1 %	52,0 %	31,5 %
Les 500 premiers médicaments	80,4 %	74,6 %	74,0 %	52,4 %

(1) Le chiffre d'affaires est exprimé en prix fabricant hors taxes.

AU SEIN DE L'HÔPITAL PUBLIC, QUI EST EN PLEINE MUTATION, LE MÉDICAMENT EST UN INVESTISSEMENT CLÉ

Le secteur hospitalier compte 2 877 établissements : 1 006 établissements publics correspondant à 291 483 lits et 1 871 établissements privés correspondant à 157 022 lits. Le médicament joue un rôle majeur et méconnu dans le processus d'économies sur le budget hospitalier.

Le choix fait par la France, contrairement à de nombreux autres pays occidentaux, de faire de l'hôpital le sas d'entrée du progrès médical et thérapeutique a abouti à des résultats spectaculaires pour ce qui concerne la relation médicament-hôpital. Aux grands progrès historiques, trop vite oubliés (fermeture des sanatoriums grâce aux antibiotiques, quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux 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 accrus). 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 6,5 % de la dépense hospitalière, mais il a rendu et continue à rendre possible la diminution des dépenses structurelles d'hospitalisation par la poursuite en ville de traitements initiés à l'hôpital et par l'offre de solutions thérapeutiques ambulatoires alternatives pour les patients hospitalisés.

UNE PROMOTION RÉGLEMENTÉE ET ENCADRÉE PAR DE BONNES PRATIQUES CONTENUES DANS LA CHARTE DE LA VISITE MÉDICALE

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

La réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour 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'Afssaps après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Par ailleurs, la profession s'est engagée dans une charte qualitative de visite médicale (2004), comportant, pour quelques classes, des objectifs quantitatifs (2005), assortis de sanctions conventionnelles (2007) avec le CEPS. 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 160 à 200 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 2010, 18 295 visiteurs médicaux étaient recensés dans l'industrie du médicament (dont 13,10 % en prestation) au travers des demandes de cartes professionnelles. 52,7 % d'entre eux ont obtenu le diplôme de visiteur médical, les autres bénéficiant de la validation des acquis de l'expérience et d'équivalences de diplômes.

Fin 2010, les hommes représentaient 27,10 % et les femmes 72,90 %. La proportion de femmes dans la visite médicale est donc nettement supérieure à celle de l'ensemble des salariés (42 % d'hommes, 58 % de femmes). 54,39 % des délégués médicaux exercent exclusivement en ville, 16,83 % exclusivement à l'hôpital et 28,78 % sur les deux marchés.

L'exercice de cette fonction est soumis à des règles strictes, qui garantissent la qualité du message délivré. Les codes de bonnes pratiques, européens ou d'entreprises, la charte de la visite médicale, mise en place en 2005 et étendue à l'hôpital en 2008, ainsi que les référentiels de certification définissent les exigences qui encadrent l'activité des visiteurs médicaux. ■

CONSOMMATION

DANS TOUS LES PAYS DÉVELOPPÉS, CRISE OU PAS, 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 2009, la consommation de soins et de biens médicaux, en France, a atteint 175,7 milliards d'euros, soit 2 717 euros par habitant. Elle a progressé de 3,3 % par rapport à 2008.

Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été en moyenne de 547 euros par habitant en 2009. 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.

L'originalité majeure de la consommation française est liée à sa structure : *primo*, la faiblesse du recours à la chirurgie ambulatoire, relativement économique, par rapport aux pays voisins ; *secundo,* la tendance à la déresponsabilisation des professionnels de santé et des patients (exonération du ticket modérateur et tiers-payant), caractérisant la prise en charge des soins, avec une faiblesse des contrôles en dépit d'un large accès aux soins.

70 à 80 % de la croissance des dépenses sont le fait de 15 % de la population ; 95 % de cette même croissance remboursable sont le fait d'une partie de la population ne supportant pas de ticket modérateur.

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, la possibilité d'accords individuels passés entre les médecins et les caisses d'Assurance Maladie (Capi), introduite dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, accélère la maîtrise médicalisée : les médecins généralistes peuvent s'engager, notamment sur des objectifs de prescription de produits anciens moins chers – dans le répertoire ou non – pour sept classes médicamenteuses et toucher une rémunération moyenne de 3 000 euros par an en complément de leur rémunération à l'acte. Le Leem, comme l'Ordre et les syndicats de médecins, dénonce le contenu de ces contrats, constitutifs d'une perte de chances pour les patients et non respectueux de la singularité des produits.

Le tableau 61 montre que la part de la consommation médicale dans le PIB a augmenté beaucoup plus rapidement que celle de la consommation de médicaments : elles sont passées respectivement de 5,2 % en 1970 à 9,2 % en 2009 contre 1,3 % en 1970 à 1,9 % en 2009.

Cette augmentation, jointe au ralentissement de la croissance économique depuis 1975 et à l'amélioration de la prise en charge collective des soins, a entraîné une situation de déficit chronique de l'Assurance Maladie.
La brusque augmentation de la part de la consommation médicale dans le PIB en 2009 s'explique par la décroissance du PIB en valeur (– 2,1 %) consécutive à la crise économique.
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 2009, elle représentait 12,4 % de la consommation effective totale des ménages.

¬ 59 : Ventilation de la consommation de soins et de biens médicaux en 2009

Source : comptes nationaux de la santé.

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en €)	Évolution de la consommation totale 2008/2009
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	78 002	1 206	3,8 %
Soins ambulatoires	48 253	746	3,0 %
Médecins et dentistes	*31 859*	*493*	*1,5 %*
Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales	*16 394*	*254*	*4,9 %*
Transport de malades	3 592	56	6,8 %
Médicaments (1)	35 383	547	2,5 %
Autres biens médicaux (2)	10 476	162	2,8%
Consommation de biens et de soins médicaux	**175 706**	**2 717**	**3,3 %**

(1) Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers. (2) Optique, prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques, petits matériels et pansements.

¬ 60 : Évolution de la consommation de médicaments des ménages *(prix publics)*

Source : comptes nationaux de la santé, Insee, Leem.

Année	Consommation de médicaments (1) en millions d'euros	Consommation par personne et par an en euros
1980	5 136	95
1985	9 787	177
1990	14 654	258
1995	19 258	331
2000	25 069	414
2005	31 463	547
2006	31 942	504
2007	33 637	526
2008	34 531	537
2009	**35 383**	**547**

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

LES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX SONT FINANCÉES PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE À 76 % EN 2009

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec 75,5 % du financement. Les complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,8 % du financement des dépenses de santé, dont 7,7 % pour les mutuelles contre 3,6 % pour les assureurs. **La part directe des ménages représente actuellement 9,4 %. 93 % des ménages bénéficient d'une couverture complémentaire,** qu'elle soit obtenue par une mutuelle, par une assurance privée ou par la couverture maladie universelle (CMU) qui complète, le plus souvent, à hauteur de 100 % le remboursement de la Sécurité sociale *(cf. tableau 66)*.
La sensibilité directe des ménages aux prix des médicaments est donc très faible.

FACTEURS D'ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE BIENS ET SERVICES DE SANTÉ

La consommation de médicaments en quantité a diminué de 1,4 % par rapport à 2009. Sa croissance était de 4,3 % par an en moyenne sur la période 1980-1985, de 2,4 % par an sur la période 1985-1990, mais seulement de 1,7 % sur la période 1990-1995. Elle est quasiment nulle sur la période 1995-2009. **Les difficultés financières de la Sécurité sociale et le choix d'une régulation combinant enveloppes opposables, maîtrise médicalisée et bon usage des soins entraînent une stagnation des quantités de médicaments.**
L'étude du Professeur Le Pen décrite ci-après relativise également le constat d'une France championne d'Europe de la consommation de médicaments : **on note une convergence puissante des niveaux de consommation de médicaments européens. ...**

¬ 61 : Évolution de la part de la consommation de soins et de biens médicaux et de la consommation de médicaments dans le PIB

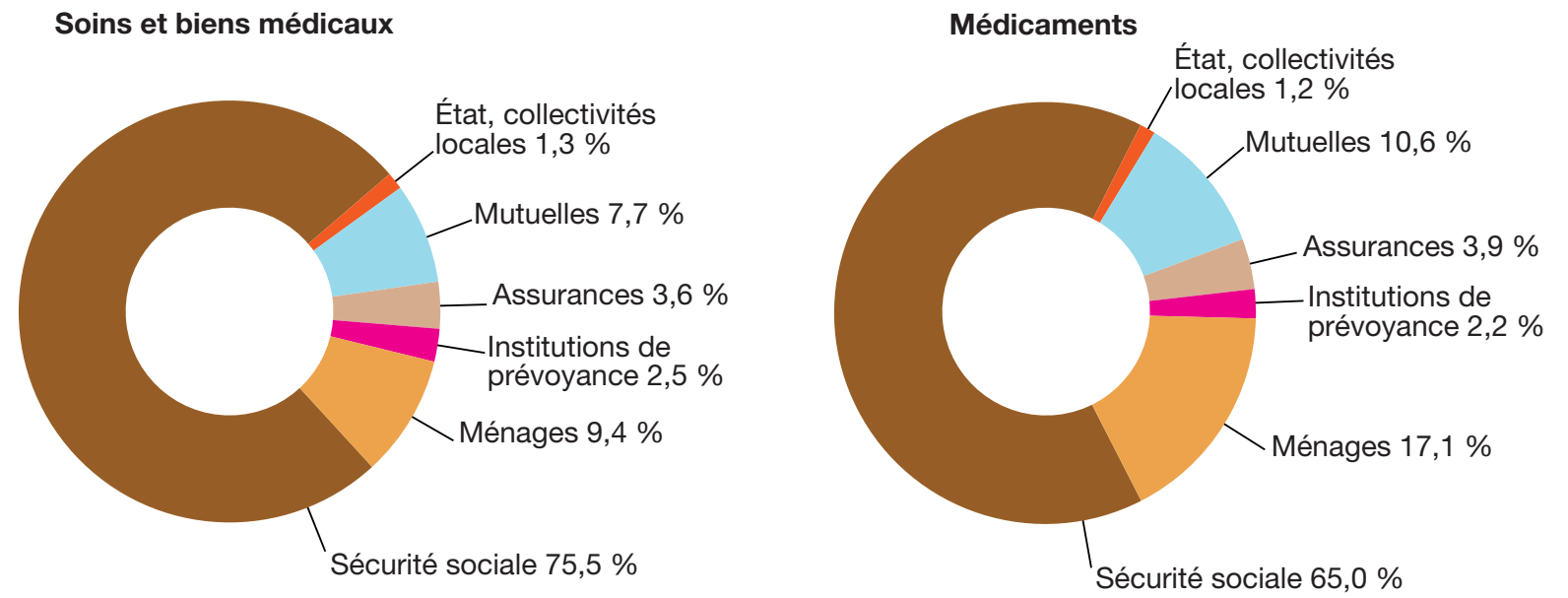
(en milliards d'euros et en %) – Source : comptes nationaux de la santé, Insee.

Année	PIB	Dont consommation de soins et de biens médicaux		Dont consommation de médicaments[1]	
		en Md€	en % du PIB	en Md€	en % du PIB
1970	121,0	6,3	5,2 %	1,6	1,4 %
1975	223,8	14,0	6,3 %	3,1	1,4 %
1980	428,1	29,3	6,8 %	5,1	1,2 %
1985	716,5	55,6	7,8 %	9,8	1,4 %
1990	1 009,3	78,5	7,8 %	14,7	1,5 %
1995	1 181,8	101,9	8,6 %	19,4	1,6 %
2000	1 416,9	120,6	8,5 %	25,1	1,8 %
2005	1 710,0	151,2	8,8 %	31,5	1,8 %
2006	1 792,0	157,3	8,8 %	31,9	1,8 %
2007	1 892,0	164,2	8,7 %	33,9	1,8 %
2008	1 950,1	170,5	8,7 %	34,9	1,8 %
2009	**1 909,8**	**175,7**	**9,2 %**	**35,4**	**1,9 %**

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

¬ 62 : Financement des dépenses de soins et de biens médicaux en 2009

Source : comptes nationaux de la santé.



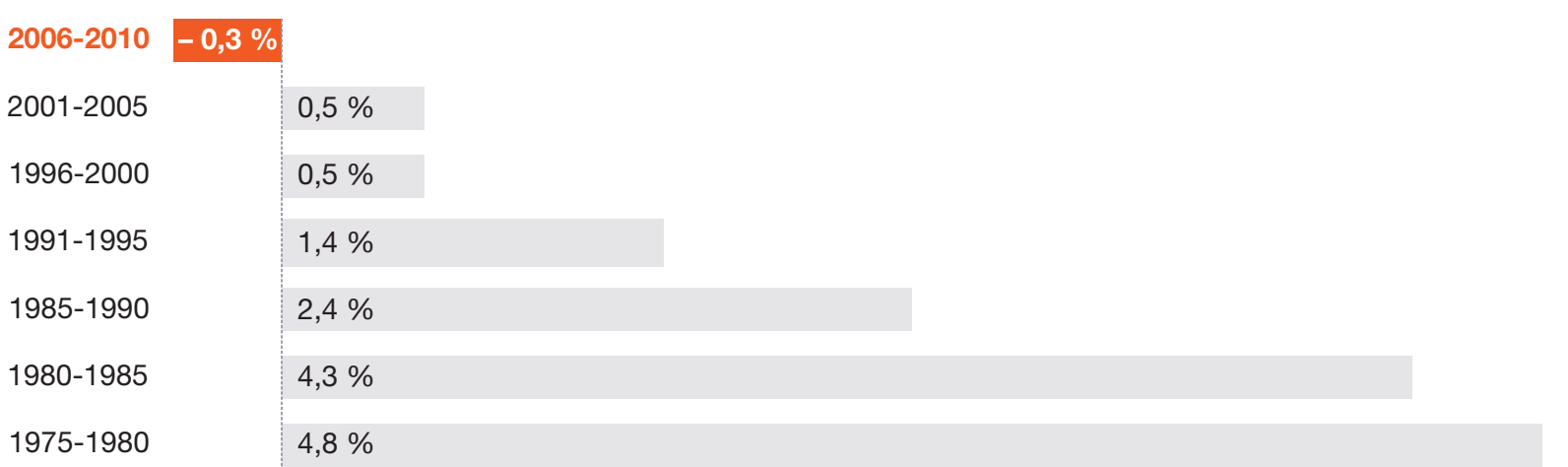
¬ 63 : Évolution de la consommation (1) de médicaments en France

(en nombre d'unités (2)) – Source : GERS.

Année	Nombre d'unités (millions)	Croissance annuelle
1990	2712	—
1995	2952	—
2000	3010	—
2005	3125	2,5%
2006	3030	– 3,0 %
2007	3035	0,2 %
2008	2956	– 2,6 %
2009	3023	2,3 %
2010	**2982**	**– 1,4 %**

(1) Consommation de spécialités des ménages (hors hôpital). (2) Le nombre d'unités (une unité équivaut à une boîte ou un flacon ou un tube…) est un indicateur de l'évolution de la consommation dans la mesure où il y a peu de changements de conditionnement ou de dosage. Cependant, une forte pathologie hivernale augmente le nombre de petits conditionnements consommés par rapport à une année moyenne (c'est le contraire pour une faible pathologie saisonnière). Par ailleurs, le développement récent des conditionnements trimestriels diminue artificiellement la consommation en volume.

¬ 64 : Croissance de la consommation en volume de médicaments en France *(en %)* – Source : GERS.



... L'étude du Professeur C. Le Pen, H. Lemasson, Docteur C. Roullière-Lelidec relativise le constat d'une France trop consommatrice de médicaments par rapport à ses voisins.
Dans une première partie, cette étude analyse la consommation de médicaments dans trois grandes classes thérapeutiques – voies digestives et métabolisme, système cardio-vasculaire et système nerveux dans les principaux pays européens (France, Royaume-Uni, Espagne, Italie et Allemagne). Le classement de ces pays dépend fortement de plusieurs variables *(cf. graphique 68)*.

– **L'unité considérée :** en comparant la consommation en boîtes, en unités standardisées (unités communes aux différents dosages et présentations) et en kilogrammes, la place de la France dans le classement n'est pas homogène.

– **La classe thérapeutique considérée :** il apparaît dans l'étude que chaque pays a sa ou ses classes thérapeutiques de prédilection. Cela s'explique par les différences de pratique médicale, la prévalence des maladies, des facteurs culturels, la structure des âges de la population, une préférence donnée aux médicaments découverts dans le pays et, enfin, par l'organisation du système de soins et de remboursement.

– **La période considérée :** le classement des pays les plus consommateurs varie avec le temps. L'élément marquant est la très forte convergence récente des comportements.

La deuxième partie de cette étude porte sur la consommation de médicaments dans l'indication « suivi du post-infarctus du myocarde ». Le niveau de consommation est assez homogène dans les cinq pays, mais les habitudes de prescription sont différentes : forte polythérapie en France, en Espagne et au Royaume-Uni, monothérapie en Allemagne, différences de prescription selon les spécialités médicales… En conclusion, le niveau de consommation plus élevé en France reflète un meilleur suivi des recommandations de bonnes pratiques internationales. ■

¬ 65 : Comparaison entre la consommation de médicaments et quelques autres postes de consommation des ménages *(en millions d'euros courants)* – Source : comptes nationaux de la santé (1re colonne), Insee – la consommation des ménages.

Année	Médicaments (1)	Alimentation et boissons non alcoolisées	Boissons alcoolisées	Habillement	Logement, chauffage et éclairage	Tabac
1970	1636	14114	1917	6382	12411	1085
1975	3088	24310	3276	10720	23261	1549
1980	5136	42466	5375	17761	49360	2775
1985	9787	72031	8168	29206	90732	5100
1990	14654	90483	9997	36934	120095	6863
1995	19258	98976	11428	36321	156404	10801
2000	25069	110457	12912	38427	183713	13581
2005	31466	132800	14100	46300	235500	15500
2007	33886	140000	14600	48400	266100	15900
2008	34902	146900	15000	47900	275600	16200
2009	**35383**	**147800**	**15300**	**47400**	**279200**	**16300**

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

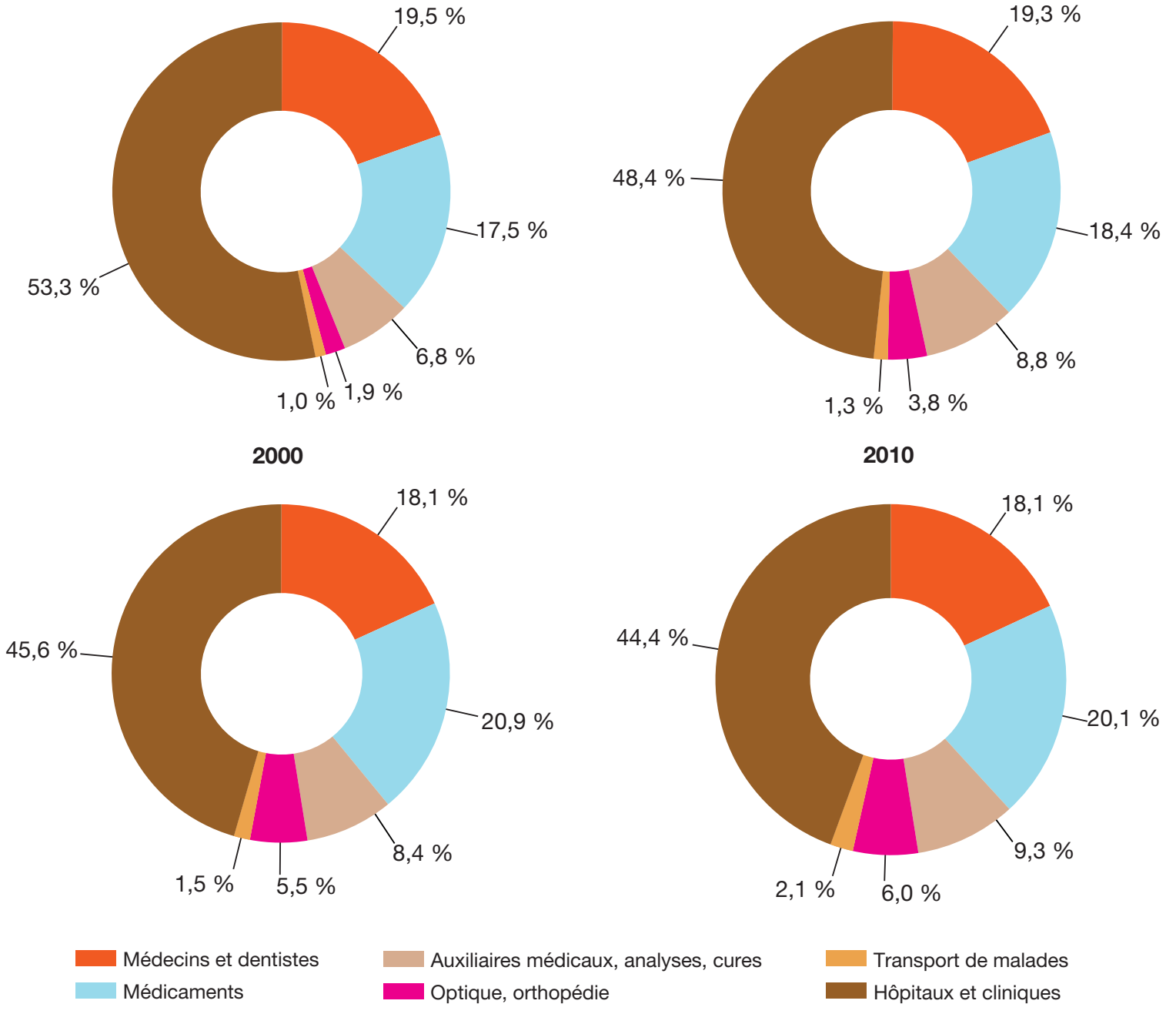
¬ 66 : Couverture de la population par des complémentaires

Source : BIPE d'après Drees.

		Part de la population
Avec complémentaire	Contrat individuel (dont fonctionnaires)	52 %
	Contrat collectif	34 %
	Avec complémentaire hors CMUc	**86 %**
	CMU	7 %
	Avec complémentaire y compris CMUc	**93 %**
Sans complémentaire	Pour raison financière	4 %
	Pour une autre raison	3 %
	Sans complémentaire	**7 %**

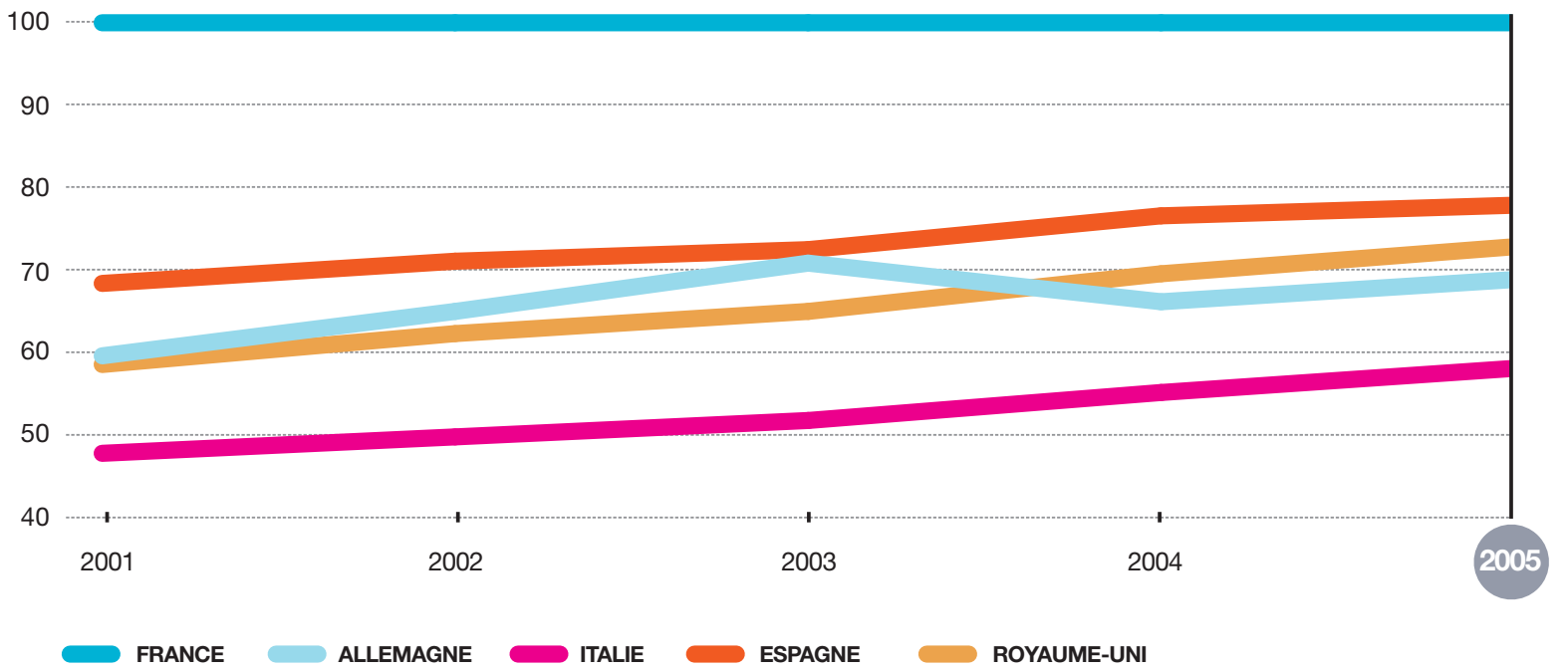
¬ 67 : Évolution de la structure de la consommation de soins et de biens médicaux

Source : comptes nationaux de la santé.



¬ 68 : Consommation en base 100 en France des 10 premières classes de médicaments observées en Europe entre 2001 et 2005

Source : étude Aremis, données IMS.



¬ Publications

• Comptes nationaux de la santé, 2009.
Série statistique n° 149, septembre 2010. Diffusion Drees.

• En 2009, la consommation des ménages résiste malgré la récession.
Insee. Résultats n° 1301, juin 2010. Diffusion Insee.

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

¬ Sites Internet

• Irdes :
www.irdes.fr

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

• Insee :
www.insee.fr

SYSTÈME DE SANTÉ ET REMBOURSEMENTS

UN SYSTÈME DE SANTÉ CRÉÉ EN 1945, FONDÉ SUR LA SOLIDARITÉ

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

Ces ordonnances 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 médico-sociaux et à la médecine ambulatoire. Cette dernière enveloppe est subdivisée en deux sous-parties : celle des honoraires, gérée par la CNAMTS (objectif des dépenses déléguées) et celle des prescriptions, constituée à 60 % par les dépenses de remboursement de médicaments et gérée par l'État. L'enveloppe des soins hospitaliers est subdivisée, depuis la réforme du financement de l'hôpital (tarification à l'activité ou T2A), entrée en vigueur le 1er janvier 2005, en quatre enveloppes.

– ODMCO : objectif des dépenses d'Assurance Maladie commun aux activités de médecine, de chirurgie, d'obstétrique et d'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. **...**

... La réforme de 2004 a infléchi notablement la croissance des dépenses de ville depuis 2007, le déficit revenant en 2009 et 2010 par l'insuffisance des recettes liées à la crise et la volonté d'amortir la crise par la dépense sociale ciblée. En revanche, la dépense hospitalière s'est un peu ralentie, la loi HPST de 2009 n'entrant en application significative qu'en 2011 et surtout 2012. La somme des déficits sociaux et fiscaux (Sécurité sociale, État, collectivités locales) n'est pas compatible avec les engagements communautaires de la France et sera donc réduite à l'été 2012.

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.

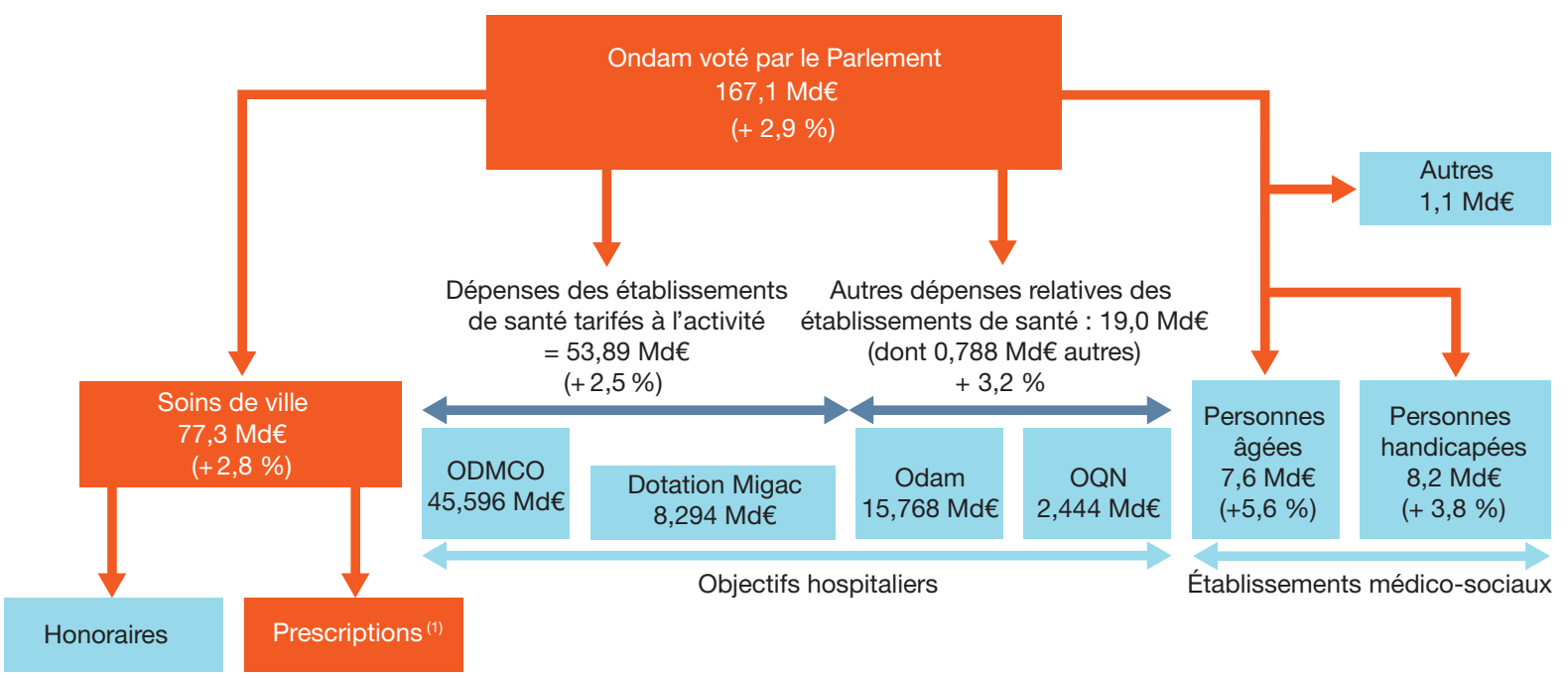
Les régimes obligatoires couvrent environ les trois quarts des dépenses d'Assurance Maladie.

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 1er janvier 2000, assure une affiliation au régime de base de la Sécurité sociale et une couverture complémentaire gratuite. Au 30 juin 2010, 1,4 million de personnes étaient affiliées à la CMU (soit environ de 2 % de la population française) et 3,98 millions de personnes étaient couvertes par la CMUc (soit 6,1 % de la population française).

Jusqu'à la réforme de l'Assurance Maladie de 2004, chaque assuré pouvait choisir son médecin généraliste et son pharmacien, était libre de consulter les spécialistes de son choix aussi souvent qu'il

¬ 69 : Ventilation de l'Ondam pour 2011

Source : LFSS pour 2011, *Journal Officiel,* 1er mars 2011.



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

le désirait, et pouvait de lui-même solliciter son hospitalisation. Il bénéficiait de tous les soins de santé sans limitation du nombre de consultations ou de prescriptions, dans le respect de la réglementation.

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

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

– le médecin traitant, choisi librement par le patient, adresse le patient, le cas échéant, avec son accord, vers le professionnel de santé le plus apte à traiter sa situation spécifique. Les patients qui ne souhaitent pas s'inscrire dans ce dispositif, appelé « parcours de soins », se voient appliquer une majoration de la part restant à leur charge. Le médecin traitant coordonnera le dossier médical personnel. 85 % des patients ont choisi leur médecin traitant ;

– la contribution forfaitaire à la charge des assurés, de 1 euro, pour les actes réalisés par des médecins, et de 18 euros pour les actes médicaux dont le tarif est égal ou supérieur à 91 euros pratiqués en ville ou à l'hôpital (plafond : 50 euros par an). La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008 a étendu ce dispositif : franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicaments, de 50 centimes d'euro sur les actes d'auxiliaires, de 2 euros sur les transports sanitaires ; montant plafonné à 50 euros par an et par assuré. Les montants d'avant la crise n'ont pas évolué depuis quatre ans.

LE MÉDICAMENT A REPRÉSENTÉ 18 % DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2010

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.

¬ 70 : Prestations de l'Assurance Maladie du régime général en 2010

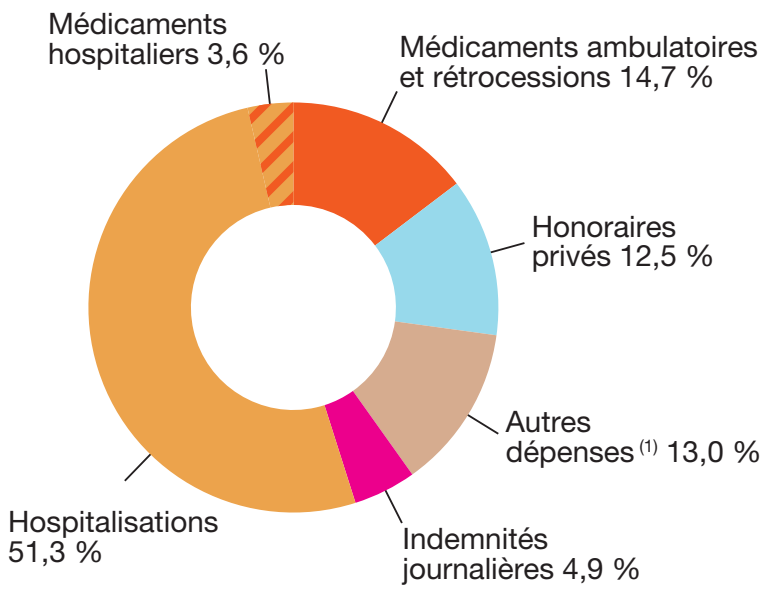
Source : CNAMTS (1re et 2e colonnes), Leem (3e colonne).

	Prestations en 2010 (en M€)	Croissance 2009/2010	TCAM 2000/2010 (1)
Versements aux hôpitaux publics et privés	**68 923**	**3,0 %**	**5,0 %**
Honoraires privés	**15 685**	**1,2 %**	**3,1 %**
dont : médecins libéraux	*12 701*	*1,1 %*	
dont : dentistes libéraux	*2 560*	*1,2 %*	
Auxiliaires médicaux	**6 495**	**7,0 %**	**6,6 %**
Produits de santé	**22 224**	**4,1 %**	
dont : médicaments (2)	*18 421*	*3,4%*	*4,1%*
dont : dispositifs médicaux	*3 798*	*8,0 %*	
Autres soins exécutés en ville	**11 800**	**5,5%**	
dont : laboratoires	*2 624*	*2,4 %*	
dont : frais de déplacement des malades	*2 720*	*6,6 %*	
dont : prestations en espèces	*6 217*	*5,6 %*	
Ticket modérateur des ALD 31-32	**417**	**10,6 %**	
Total général maladie	**125 544**	**3,3 %**	**4,7 %**

(1) Taux de croissance annuel moyen. (2) Y compris médicaments rétrocédés et médicaments d'exception.

¬ 71 : Structure des remboursements de l'Assurance Maladie du régime général en 2010

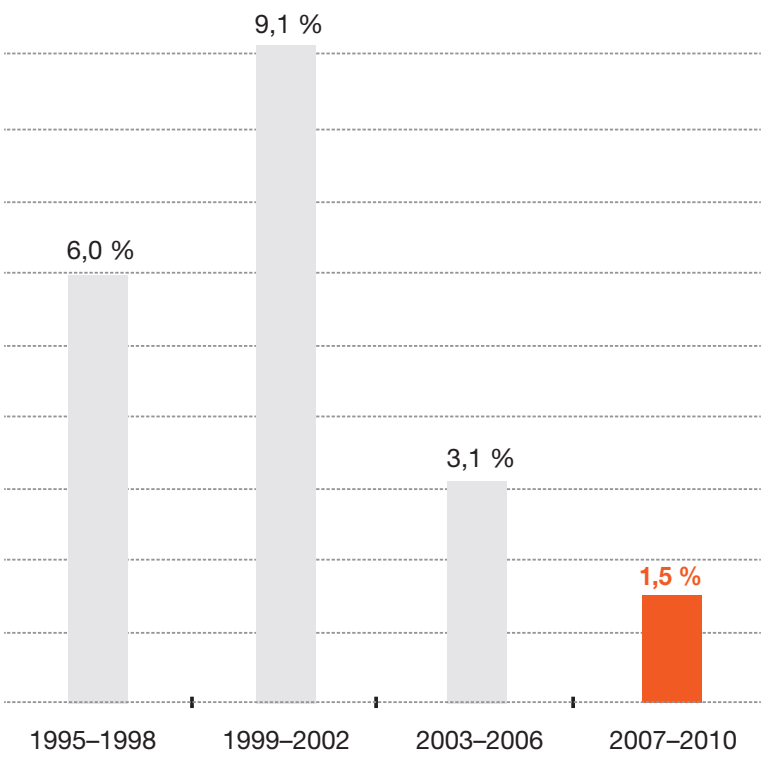
Source : CNAMTS.



(1) Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyses, transport de malades, dispositifs médicaux.
NB : la rétrocession *(cf. supra)* est exclue des médicaments hospitaliers et comprise dans les médicaments ambulatoires.

¬ 72 : Taux de croissance annuel moyen des remboursements de médicaments du régime général

Source : estimation Leem d'après CNAMTS.



EN 2010, LE MÉDICAMENT EST REMBOURSÉ PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL À 76,25 % 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) ;
– **35 %** pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles et affections sans caractère habituel de gravité et dont le SMR n'a été reconnu ni majeur ni important (vignette bleue). **Ce taux a été abaissé à 30 % en avril 2011 ;**
– **15 %** pour certains médicaments de SMR faible et insuffisant.

La prise en charge des dépenses de pharmacie par la Sécurité sociale varie suivant les médicaments, l'affection dont est atteint le bénéficiaire des prestations et les catégories de bénéficiaires *(cf. paragraphe sur les ALD page 77)*.

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

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

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

En 2009, selon la CNAMTS, les prescriptions hospitalières représentaient 27 % des dépenses de médicaments (y compris rétrocession) et leur croissance expliquait les trois quarts de la croissance des montants remboursés en ville.

Le décret de juin 2004 réglementant la rétrocession a modifié profondément la prise en charge des médicaments rétrocédés, entraînant une involution des dépenses de rétrocession prises en charge à partir de 2005, contrairement aux années précédentes. Cette décroissance est notamment due aux baisses consécutives à la réforme de la fixation des prix hospitaliers de 2005 (LFSS pour 2004 et accord-cadre hospitalier de mars 2004) et, bien sûr, à l'inscription massive des produits hospitaliers sur la liste des produits remboursables en ville. Depuis l'exercice 2008, le chiffre d'affaires des médicaments rétrocédables est inclus dans l'assiette de régulation et soumis à la même clause de sauvegarde que les produits remboursables en ville.

¬ 73 : Montants remboursés et taux moyen de remboursement par taux de prise en charge en 2010

(Assurance Maladie du régime général) – Source : CNAMTS.

	Montants remboursés en (M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à : 15 %	66	15,0 %
35 %	779	42,2 %
65 %	6 051	80,4 %
80 %	3	
100 %	10 772	98,8 %
Sous-total	**17 671**	
Médicaments rétrocédés (1)	1 291	
Total « médicaments classiques » (2)	**18 962**	
Autres	88	
Franchise de 0,50 € payée par le patient	– 629	
TOTAL	**18 421**	**76,25 % (3)**

(1) La quasi-totalité des médicaments rétrocédés 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 : contrairement aux années précédentes, les hormones de croissance, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments d'exception (principalement remboursables à 100 %) sont réintégrés dans les postes de dépenses par taux de remboursement.

¬ 74 : Taux moyen de remboursement des médicaments (1) par type de vignette en 2010

Source : estimation Leem d'après CNAMTS et GERS.

Médicaments vignetés à	Nombre de conditionnements (millions d'unités)	Dépenses présentées (M€)	Remboursements (M€)	Taux moyen de remboursement
15 %	266	440	66	15,0%
35%	383	2503	1056	42,2%
65%	1907	16624	13365	80,4%
100%	13	3180	3180	98,8%
Ensemble	**2569**	**22747**	**17667**	**77,7 %**

(1) Médicaments classiques hors médicaments rétrocédés et médicaments d'exception.
NB : contrairement aux années précédentes, les hormones de croissance, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments d'exception (principalement remboursables à 100 %) sont réintégrés dans les postes de dépenses par taux de remboursement.

¬ 75 : Évolution des dépenses de remboursement de médicaments (1) par l'Assurance Maladie du régime général selon le taux effectif de remboursement *(en millions d'euros)* – Source : CNAMTS.

Année	Médicaments remboursés à 15 %	Médicaments remboursés à 35 %	Médicaments remboursés à 65 %	Médicaments remboursés à 100 %	Total	Taux moyen de remboursement
1995		727	4267	3750	8744	70,60 %
2000		744	5615	5508	11867	73,58%
2005		1256	5849	8530	15635	75,12%
2006	28	1018	5833	8463	15342	76,20%
2007	39	928	6006	8859	15832	76,77%
2008	1	960	6078	8089	15128	74,93%
2009		977	6004	8195	15176	75,04%
2010	**66**	**779**	**6051**	**10772**	**17668**	**77,70%**

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

¬ 76 : Remboursements de médicaments rétrocédés par le régime général

(en dates de remboursement) – Source : CNAMTS.

Année	Montant de la rétrocession (M€)	Montants des remboursements Assurance Maladie, régime général	Part de la rétrocession dans la dépense totale de médicaments	Taux d'évolution de la rétrocession	Taux d'évolution des remboursements de médicaments
2003	971	15068	6,4 %		6,2%
2004	1235	15986	7,7%	27,2%	6,1%
2005	1109	16757	6,6%	– 10,2 %	4,8 %
2006	960	16952	5,7 %	– 13,4 %	1,2 %
2007	951	17597	5,4 %	– 0,9 %	4,6 %
2008	1089	17569	6,2 %	14,5 %	– 0,2 %
2009	1030	17805	5,8 %	– 5,4 %	1,3 %
2010	**1291**	**18421**	**7,0 %**	**25,3 %**	**3,4 %**

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 « 31e maladie » (sur demande et après examen du dossier médical), les assurés sociaux bénéficient d'une exonération du ticket modérateur imputable aux différentes catégories de médicaments sauf si ces médicaments ne sont pas destinés au traitement de l'affection de longue durée, auquel cas les taux de remboursement de 35 % et 65 % s'appliquent. Le médecin traitant un patient en ALD est indemnisé par la Caisse (40 euros par an et par patient).
Par ailleurs, une prise en charge à 100 % a été mise en place pour les malades atteints de polypathologies (dite « 32e maladie »).

Au 31 décembre 2009 *(voir tableau page 78)*, 8,8 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 2010, la part des remboursements de médicaments sans ticket modérateur est de 62 % (Assurance Maladie du régime général), ce qui pose plusieurs questions : portée de la protection complémentaire, portée des politiques de maîtrise des dépenses selon le type d'action (par le champ ou le niveau du remboursement, par le parcours de soins, par un dossier informatique…), faiblesse des contrôles.

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

La CNAMTS estime elle-même que le respect de la législation, à laquelle elle pourrait contribuer (validation et contrôle des protocoles, conditionnement de l'exonération de ticket modérateur à la consultation du Web-médecin, liquidation médicalisée en ligne…), devrait générer 2 à 3 milliards d'euros d'économies.
Les analyses du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie en 2008 ont relancé la réflexion sur la nécessaire réforme des ALD, qui entraînent l'Assurance Maladie vers des déficits insupportables, laquelle n'a pourtant pas été suivie d'effet.

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

¬ 77 : Fréquence des affections de longue durée au 31 décembre 2009 pour le régime général – Source : CNAMTS.

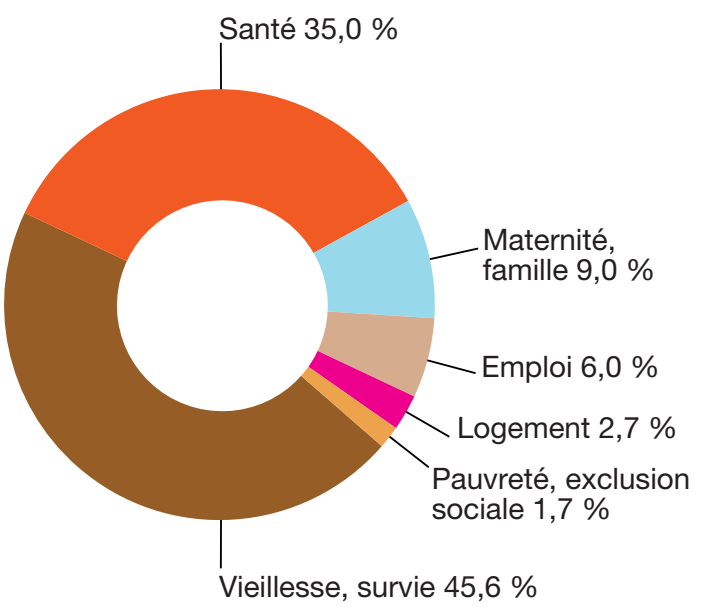
	Effectif au 31/12/2009	Sexe (%)		Âge moyen (ans)
		Homme	Femme	
Maladies cardio-vasculaires	3 331 833	55,4 %	44,6 %	70,6
Tumeur maligne	1 794 872	45,2 %	54,8 %	66,0
Diabète de type 1 et diabète de type 2	1 770 152	52,4 %	47,6 %	64,9
Affections psychiatriques de longue durée	991 226	45,0 %	55,0 %	48,8
Insuffisance respiratoire chronique grave	320 216	52,0 %	48,0 %	60,8
Maladie d'Alzheimer et autres démences	241 882	26,2 %	73,8 %	82,7
Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	211 935	50,2 %	49,8 %	44,4
Polyarthrite rhumatoïde	171 486	26,3 %	73,7 %	61,7
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	163 256	58,3 %	41,7 %	55,2
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	112 343	44,3 %	55,7 %	46,3
Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	93 911	66,4 %	33,6 %	43,9
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	95 755	55,7 %	44,3 %	58,6
Maladie de Parkinson	86 869	47,2 %	52,8 %	75,7
Spondylarthrite ankylosante grave	67 806	55,2 %	44,8 %	50,2
Sclérose en plaques	64 466	26,9 %	73,1 %	49,2
PAN, LEAD, sclérodermie généralisée évolutive	54 282	17,6 %	82,4 %	55,8
Maladies métaboliques héréditaires	47 437	53,0 %	47,0 %	46,2
Paraplégie	33 055	59,2 %	40,8 %	48,4
Hémophilies et affections de l'hémostase graves	24 906	49,1 %	50,9 %	47,2
Scoliose structurale évolutive	19 823	18,3 %	81,7 %	21,6
Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères	12 801	45,3 %	54,7 %	26,9
Insuffisances médullaires	12 805	44,0 %	56,0 %	67,0
Tuberculose active, lèpre	10 213	52,2 %	47,8 %	50,6
Suites de transplantation d'organe	6 277	60,4 %	39,6 %	51,5
Mucoviscidose	5 536	51,2 %	48,8 %	19,3
Bilharziose compliquée	166	72,9 %	27,1 %	49,7
Cause médicale de l'ALD non précisée	588 575	42,9 %	57,1 %	57,2
Total patients en ALD30 (un patient peut avoir plusieurs ALD)	8 288 616	48,6 %	51,4 %	62,1
Total patients en ALD31	451 664	39,7 %	60,3 %	52,4
Total patients en ALD32	66 620	24,0 %	76,0 %	76,4
TOTAL patients	**8 806 900**	**48,2 %**	**51,8 %**	**61,6**

LES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE

Le financement de la protection sociale est assuré principalement par les cotisations sociales mais leur part s'est fortement réduite depuis 1990 au profit du financement fiscal : la part des impôts et taxes dans le total des ressources est passée de 3 % en 1990 à 22 % en 2009. Cette progression notable est liée à la création ou à l'affectation de certaines taxes, mais surtout au développement de la CSG en 1997 et 1998. ■

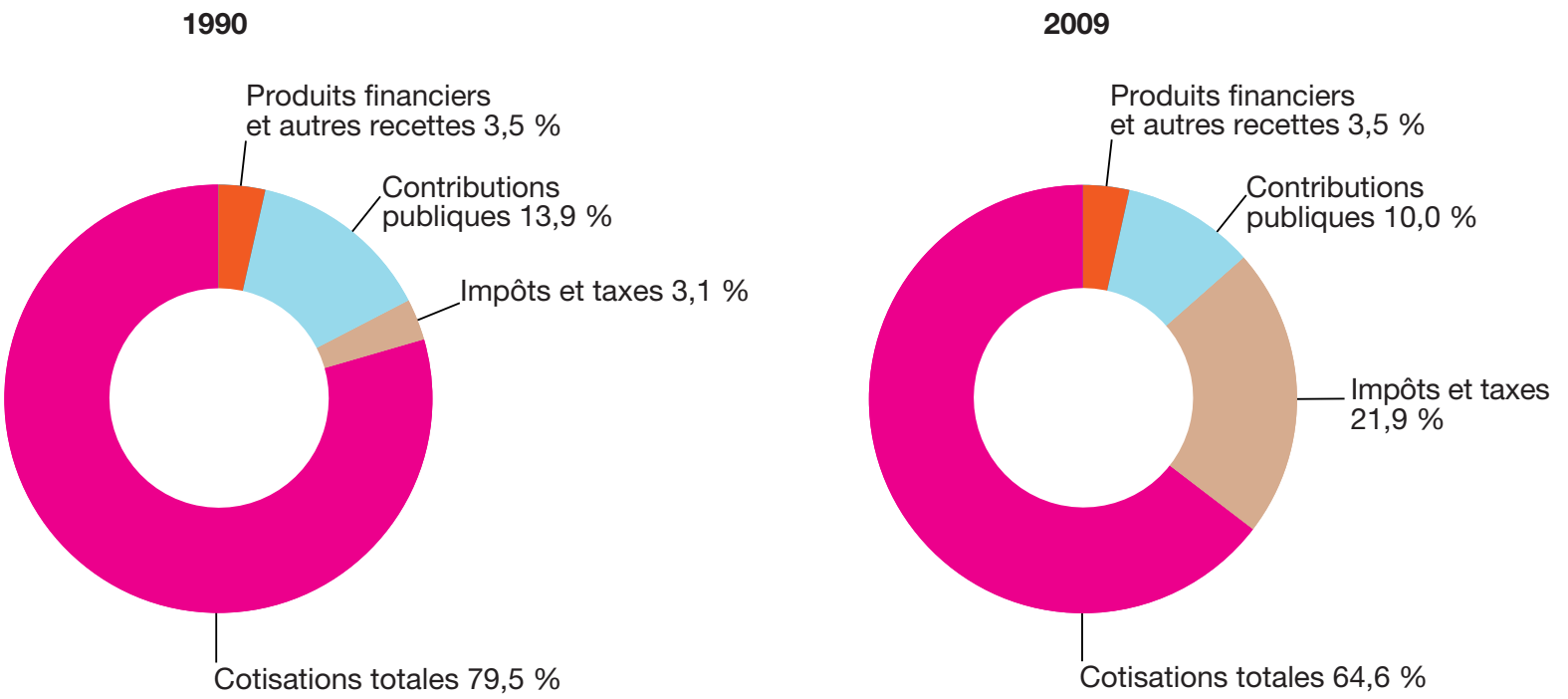
¬ 78 : Ventilation des prestations de la protection sociale en 2009 *(tous risques, tous régimes)*

Source : comptes de la protection sociale.



¬ 79 : Évolution de la structure du financement des comptes de la protection sociale 1990 – 2009

Source : comptes de la protection sociale.



DONNÉES GÉNÉRALES SUR LA SANTÉ

La France (métropole et départements d'outre-mer) compte 65 millions d'habitants au 1er janvier 2011. En 2010, on dénombre 828 000 naissances (contre 824 600 en 2009) et 545 000 décès (–3 500 par rapport à 2009). L'excédent naturel est de 283 000 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 2010, les personnes de plus de 65 ans représentent près de 17 % de la population (contre 13,4 % en 1975), avec une forte propension à consommer des biens et services de santé (habitudes culturelles et large exonération du ticket modérateur), tandis que la part des moins de 20 ans diminue régulièrement.

Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé de 0,27 an en moyenne chaque année pour les hommes et de 0,20 an pour les femmes. Elle atteint, en 2010, 84,8 ans pour les femmes et 78,1 ans pour les hommes.

¬ 80 : Évolution générale de la situation démographique en France

(en milliers) – Source : Insee.

Année	Population au 1er janvier	Naissances vivantes	Décès	Solde naturel
1999	60 123	775,8	547,3	+ 228,5
2000	60 508	807,4	540,6	+ 266,8
2001	60 941	803,2	541,0	+ 262,2
2002	61 385	792,7	545,2	+ 247,5
2003	61 824	793,0	562,5	+ 230,6
2004	62 251	799,4	519,5	+ 279,9
2005	62 731	806,8	538,1	+ 268,7
2006	63 186	829,4	526,9	+ 302,4
2007	63 601	818,7	531,2	+ 287,5
2008	63 962	828,4	542,6	+ 285,8
2009 (1)	64 323	824,6	548,5	+ 276,1
2010 (1)	**64 669**	**828,0**	**545,0**	**+ 283,0**
2011 (1)	**65 027**	**–**	**–**	**–**

(1) Résultats provisoires.

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 *(cf. graphique 86)*.

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 1er janvier 2010, l'Union européenne à 27 comptait 501 millions d'habitants.
La population française représente 12,9 % de l'Union européenne à 27 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (82 millions d'habitants) et devance le Royaume-Uni (62 millions) et l'Italie (60 millions). Selon la définition de l'OCDE, la France a consacré à la santé 11 % de son PIB en 2008. ■

¬ 81 : Répartition de la population par sexe et par âge au 1er janvier 2010

(France entière) – Source : Insee.

¬ 82 : Répartition de la population par groupes d'âges

Source : Insee.

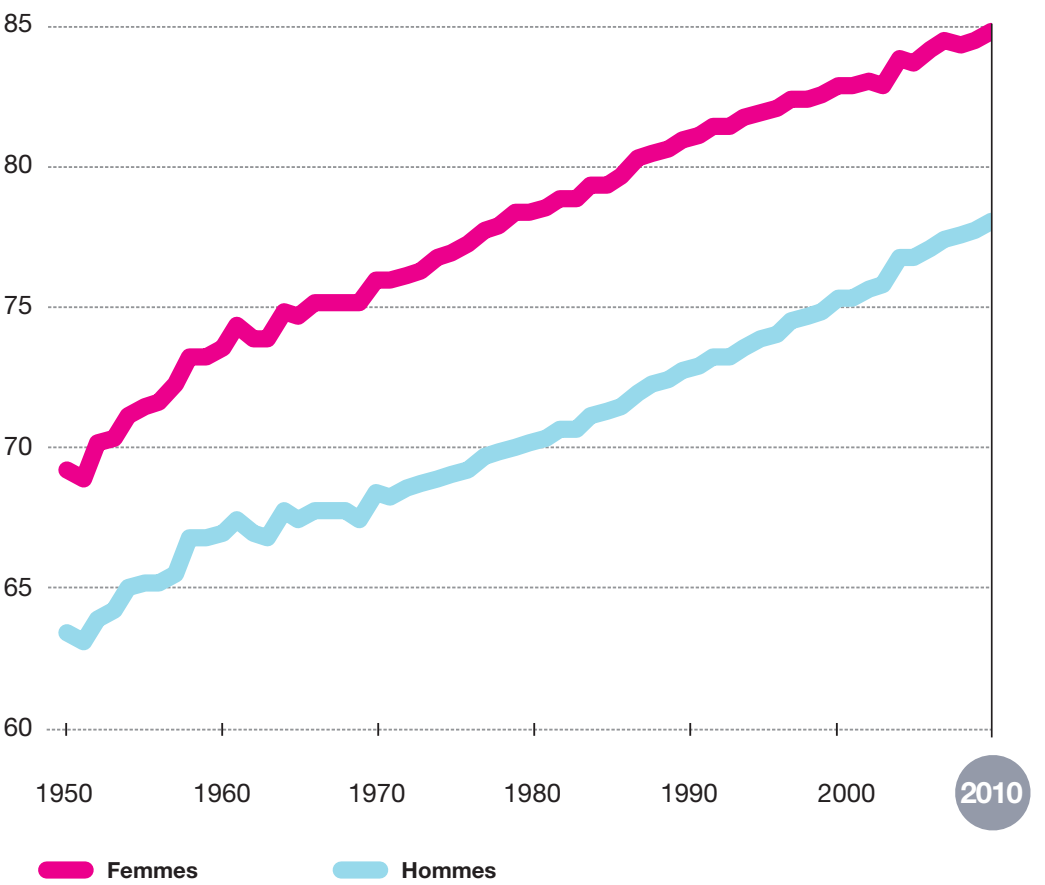
Au 1er janvier	Moins de 20 ans	De 20 à 64 ans	65 ans et plus
1975	32,1 %	54,4 %	13,4 %
1985	29,2 %	58,0 %	12,8 %
1990	27,8 %	58,3 %	13,9 %
1995	26,4 %	58,8 %	14,8 %
2000	25,6 %	58,4 %	16,0 %
2006	24,9 %	58,5 %	16,6 %
2007	24,8 %	58,7 %	16,5 %
2008	24,9 %	58,7 %	16,4 %
2009 (1)	24,8 %	58,7 %	16,5 %
2010 (1)	**24,7 %**	**58,7 %**	**16,6 %**
2011 (1)	**24,6 %**	**58,6 %**	**16,8 %**

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

¬ 83 : 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
2008 (1)	77,6	84,3
2009 (1)	77,7	84,4
2010 (1)	**78,1**	**84,8**



(1) Résultats provisoires.

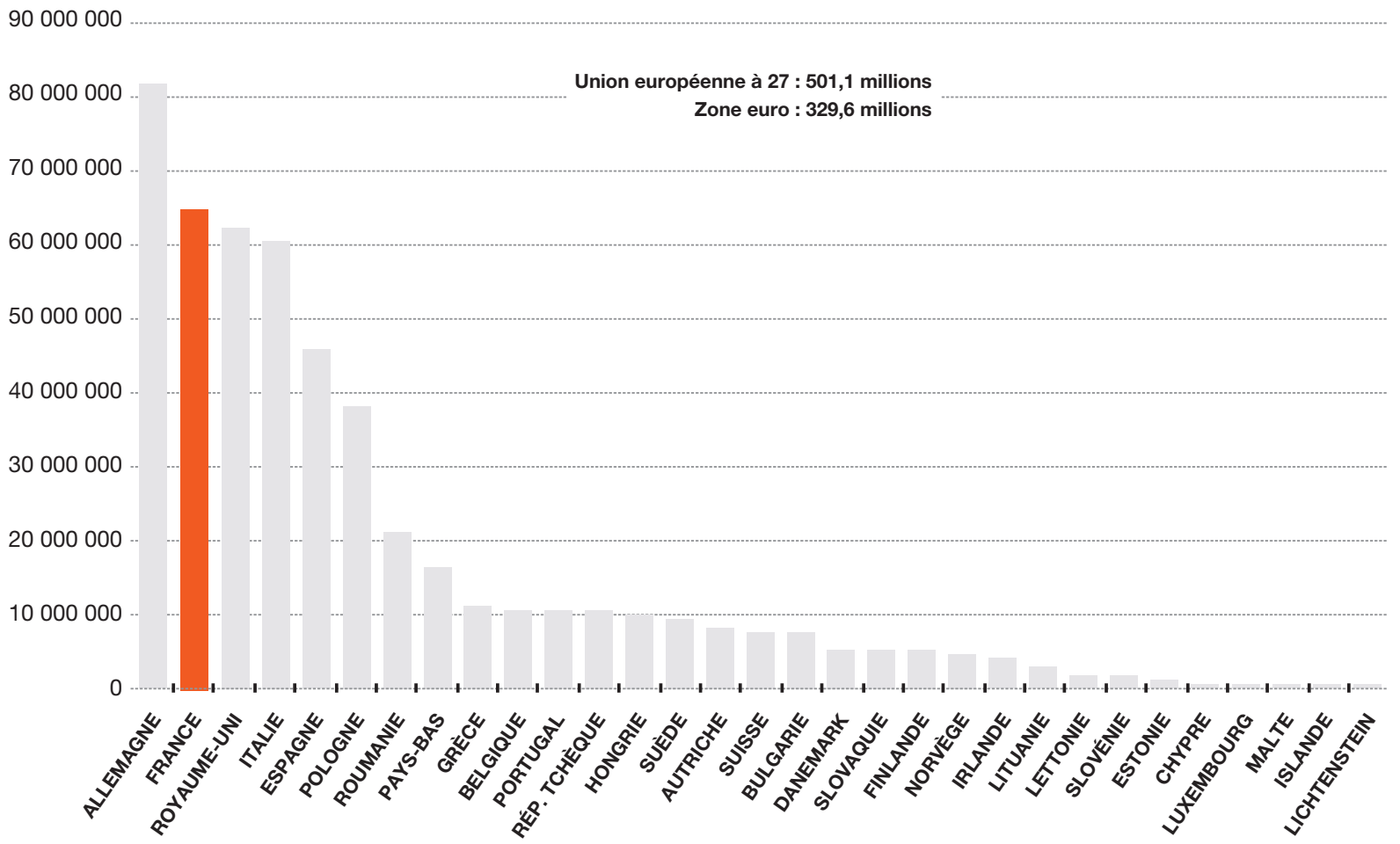
¬ 84 : Espérance de vie en 2009 – comparaison européenne

Source : Eurostat.

	Hommes	Femmes
Allemagne	77,8	82,8
Autriche	77,6	83,2
Belgique	77,3	82,8
Danemark	76,9	81,1
Espagne	78,7	84,9
Finlande	76,6	83,5
France	**78,0**	**85,0**
Grèce	77,8	82,7
Irlande	77,4	82,5
Italie	79,1	84,5
Pays-Bas	78,7	82,9
Portugal	76,5	82,6
Royaume-Uni	77,8	81,9
Suède	79,4	83,5
Zone euro (16 pays)	**77,8**	**83,6**
Union européenne (27 pays)	**76,4**	**82,4**

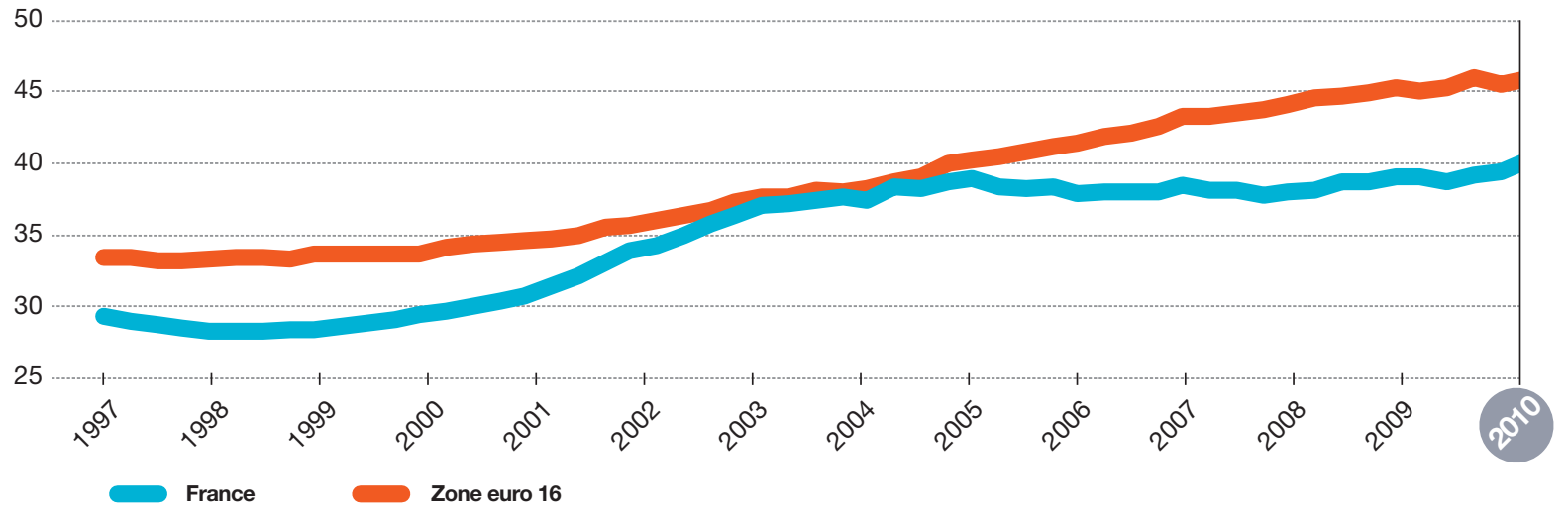
¬ 85 : La population dans l'Union européenne au 1er janvier 2010

Source : Eurostat.



¬ 86 : Taux d'emploi des personnes âgées de 55 à 64 ans *(en %)*

Source : COE-Rexecode d'après Eurostat.



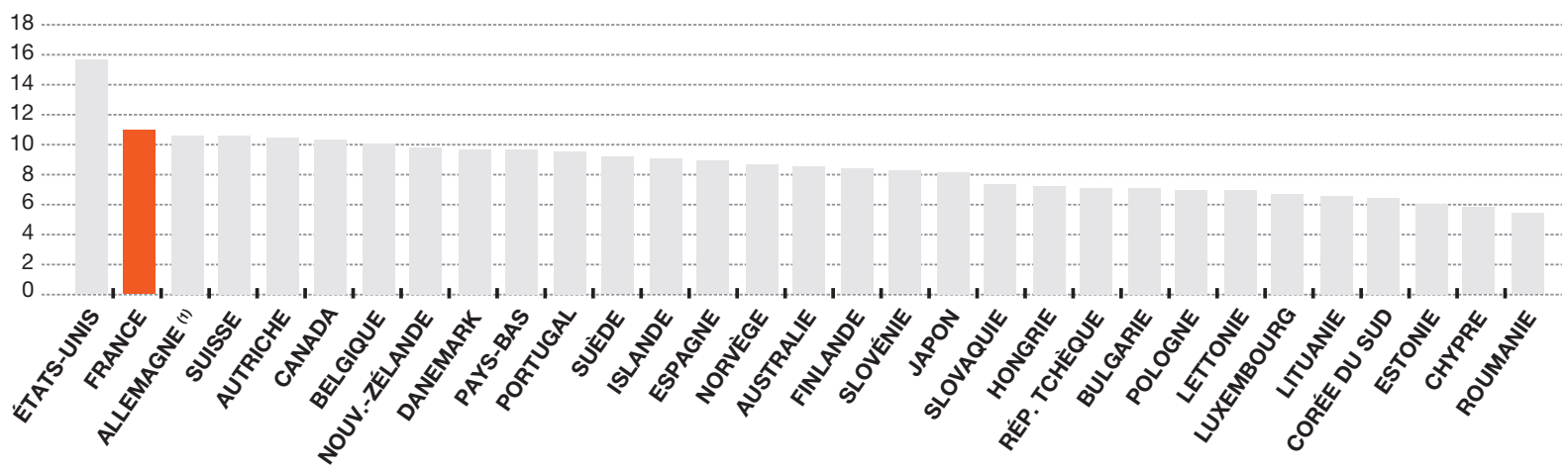
¬ 87 : Effectifs des différentes professions de santé au 1er janvier 2010

(France métropolitaine) – Source : Drees, Leem, Ordre des pharmaciens, Ordre des médecins.

Médecins en activité *dont : médecins libéraux*	216 450 *113 033*
Chirurgiens-dentistes	40 930
Pharmaciens titulaires d'officine [1]	28 073
Officines privées	22 386
Sages-femmes	19 208
Infirmiers diplômés d'État	515 754
Masseurs-kinésithérapeutes	68 923
Emploi des entreprises du médicament	106 564
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 73 332 au 1er janvier 2010.

¬ 88 : Dépenses de santé en 2008 *(en % du PIB)* – Source : Eurostat.



(1) Incluant l'ancienne RDA à partir de 1990.

L'ÉCONOMIE DU MÉDICAMENT : UNE VISION PROSPECTIVE

STIMULER LA CAPACITÉ D'INNOVATION EST LA CONDITION DE L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE ET DE L'AMÉLIORATION DE LA SANTÉ DES PATIENTS DEMAIN. LA RÉPONSE FRANÇAISE : LE CSIS

À l'instar d'une initiative performante au Royaume-Uni en 2002, les pouvoirs publics, conscients de ces enjeux, ont créé en septembre 2004 le conseil stratégique des industries de santé placé directement auprès du Premier ministre et réunissant quatre ministres compétents et six chefs d'entreprise. Le Conseil a pris une série de mesures destinées à améliorer l'attractivité de la France pour la recherche et la production pharmaceutique, le soutien à la recherche technologique en santé, et la réalisation des études et essais cliniques.

Le dernier conseil stratégique des industries de santé s'est réuni le 26 octobre 2009 sous l'impulsion du président de la République.

Onze mesures concrètes ont émergé de cette réunion :
– création d'un fonds d'investissement dans le domaine des biotechnologies, le fonds Innobio, doté de 140 millions d'euros, dont l'objectif est d'investir dans des sociétés plutôt matures, dans le secteur des biotechnologies, avec un focus particulier sur les sociétés qui font du développement clinique et testent les médicaments sur l'homme ;
– renforcement de l'emploi et de la formation (création de pôles d'excellence de formation en biosanté et d'un centre de ressources virtuel des métiers des industries de santé) ;
– dynamisation de la collecte du renseignement et de la répression des trafics de contrefaçon de médicaments ;
– doublement de la recherche partenariale dans le domaine biomédical à trois ans ;
– faire de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) un interlocuteur privilégié des industriels ;
– accélération du développement de la bioproduction ;
– ouverture du capital de la filiale biotechnologies du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ;
– incitation à la fabrication de spécialités pharmaceutiques (génériques) ;
– amélioration du suivi des ventes de médicaments à l'exportation ;
– développement des outils liés à l'épidémiologie ;
– amélioration de l'accès aux thérapeutiques.

Depuis cette réunion, les Entreprises du Médicament ont créé l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé (ARIIS), afin de renforcer leur dynamique de recherche et d'innovation. Ses objectifs sont de fédérer largement les industries de santé ; de développer les partenariats public-privé et d'offrir plus de lisibilité à ses partenaires, notamment Aviesan. **...**

... L'ALLIANCE NATIONALE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ (AVIESAN)

Créée en avril 2009, Aviesan rassemble les principales institutions françaises de recherche : CEA, le CNRS, l'Inra, l'Inria, l'Inserm, l'IRD, l'Institut Pasteur et la Conférence des présidents d'université, la Conférence des directeurs généraux de CHU.
Elle est née de la volonté d'accroître les performances de la recherche française, en favorisant sa cohérence, sa créativité et son excellence. C'est un objectif qui ne peut être atteint sans une coordination scientifique des grandes thématiques de recherche, transversales à tous les organismes, et une coordination opérationnelle des projets, des ressources et des moyens.

L'ALLIANCE POUR LA RECHERCHE ET L'INNOVATION DES INDUSTRIES DE SANTÉ (ARIIS)

Cette nouvelle alliance, créée en février 2010, à partir du noyau des industriels du Leem Recherche, est construite en miroir d'Aviesan et fédère toutes les industries de santé, qu'elles se consacrent au médicament, aux dispositifs médicaux, au diagnostic ou aux technologies de santé… Elle a pour objectif de renforcer la dynamique de recherche et d'innovation, de favoriser des espaces d'échange entre les différents acteurs des sciences de la vie et de multiplier les partenariats.
Au cours de la réunion du CSIS d'octobre 2009, un coordinateur a été nommé pour le suivi du CSIS. Il veille et surtout impulse la définition et la mise en œuvre des mesures d'application. Les avancées concrètes de 2010 sur les onze sujets — décrits dans le chapitre de la R&D d'un médicament — devront être présentées dans le bilan attendu pour janvier 2012.

LA POURSUITE DE LA RÉFLEXION STRATÉGIQUE DU LEEM : « SANTÉ 2025, UN MONDE D'INNOVATIONS »

À l'heure de révolutions conceptuelles profondes et du développement de la biologie, les industriels du médicament et leurs partenaires de la recherche académique, du monde de la biotechnologie, des associations de patients, etc. se doivent d'être le plus réactifs possible aux avancées des sciences de la vie, car l'innovation dans les sciences du vivant sera au centre des stratégies politiques et économiques des pays, qu'il s'agisse de pays développés, émergents ou en développement.

Faire émerger une approche large et ambitieuse de l'innovation en matière de santé impliquant les principales composantes de notre société est probablement l'un des défis les plus importants auxquels auront à faire face l'ensemble des pays développés dans les quinze prochaines années.

À ce titre, la démarche « Santé 2025 » portée par le Leem, fédérant l'ensemble des acteurs de l'innovation santé, — recherche publique, PME engagées dans les nouvelles technologies (biotech, nanotech,…), les autres industriels engagés dans la santé (dispositifs médicaux, diagnostic, NTIC,…), acteurs des réseaux de soins et représentants des patients — a été conduite pour contribuer au nécessaire débat entre l'ensemble des parties prenantes concernant l'avenir de la santé et les perspectives d'évolution des innovations.

L'innovation pourra-t-elle contribuer à relever les lourds défis auxquels notre système de santé devra faire face demain ? Améliorer son efficience dans un contexte de ressources économiques de plus en plus contraintes ? Favoriser l'attractivité de la France pour assurer la pérennité et le développement de nos structures de recherche, de nos industries, de notre système de soins? Et surtout, pouvoir faire bénéficier l'ensemble de nos citoyens des innovations dans le domaine de la santé de manière équitable ?

En partant de ces interrogations, les industriels et leurs partenaires impliqués directement dans cette réflexion ont formalisé la vision 2025 telle qu'elle ressortait de leurs travaux.

LA VISION SANTÉ 2025 EST ÉMINEMMENT STRATÉGIQUE DANS LE CONTEXTE ACTUEL DE COMPÉTITION MONDIALE POUR LES SCIENCES DU VIVANT ET DE LA SANTÉ

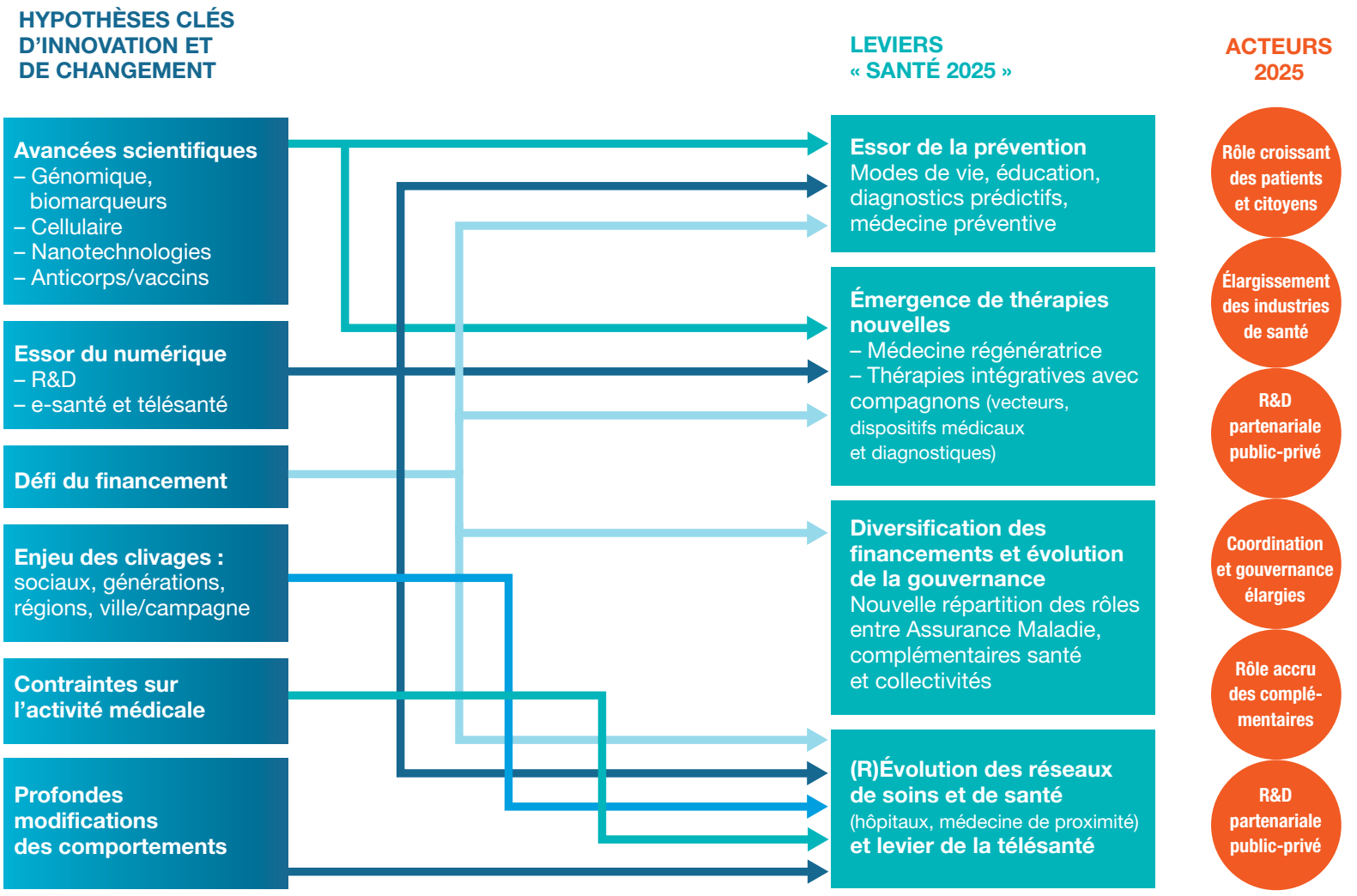
L'accroissement de la population mondiale, l'augmentation de la longévité, les besoins thérapeutiques insatisfaits pour des pathologies existantes ou émergentes, les évolutions épidémiologiques, obligent à regarder quels sont les nouveaux enjeux majeurs en termes de santé publique.

L'émergence de nouvelles technologies médicales, scientifiques, de l'information et de la communication au service de la santé (exemple : thérapie génique, thérapie cellulaire, biomarqueurs, nanotechnologies, télésanté…) ouvre des perspectives, en diagnostic, en prévention, en thérapeutique. Dans certains domaines, la médecine va être plus personnalisée, centrée sur le patient et organisée autour de lui...

La compétition internationale dans le domaine des sciences de la vie et de la santé est intense car, disposer sur son sol d'industries de santé dynamiques, compétitives et innovantes est stratégique non seulement en termes de qualité des soins et d'indépendance sanitaire, mais aussi en matière de valeur ajoutée économique et sociale, notamment au travers des emplois et des investissements induits.

Les réflexions stratégiques récentes ou en cours (SNRI, CSIS, grand emprunt, États généraux de l'industrie…) ont clairement montré que les sciences du vivant et de la santé représentaient une opportunité de développement considérable et un enjeu politique au plus haut niveau. **...**

¬ 89 : Synthèse « Vision 2025 »



... La France bénéficie d'atouts stratégiques et compétitifs dans le domaine de la santé en termes de recherche et de développement publics et privés, de tissu industriel pharmaceutique et du dispositif médical, de centres hospitalo-universitaires, de plates-formes technologiques compétitives dans la thérapie cellulaire, l'oncologie ou les nanotechnologies, et de télécommunications sécurisées.

L'organisation de la recherche publique et privée doit s'adapter rapidement et favoriser les partenariats entre les universités, les organismes publics de recherche, les PME et les industriels. Elle est indispensable pour assurer le passage du progrès scientifique et technologique au progrès thérapeutique.

En confrontant la Vision 2025 au contexte mondial de compétition dans les sciences du vivant et à la complexité de ce nouveau monde en train d'émerger, les pilotes d'innovation Santé 2025 ont dégagé trois axes majeurs de politique d'innovation conditionnant de façon déterminante la dynamique des innovations, leur diffusion ainsi que les évolutions du système de santé.

– Comment favoriser l'émergence et la généralisation d'une approche nouvelle de la santé par la gestion du patrimoine santé des individus tout au long de leur vie, qui répondra mieux à leurs attentes et aux contraintes du système de santé ?

– Comment, dans un contexte contraint sur le plan des ressources tant financières qu'humaines, permettre la diffusion des innovations dans le système de santé en s'appuyant sur les innovations scientifiques, technologiques, organisationnelles et en améliorant également l'efficience globale du système ?

– Comment, à partir des fortes dynamiques d'innovation scientifique et technologique attendues, pourra-t-on améliorer de façon déterminante le passage à l'industrialisation et faire de la France un pays leader et attractif ?

C'est autour de ces trois axes — gestion du patrimoine santé, efficience et attractivité (leadership) qu'a été élaborée une plate-forme commune sur les principaux leviers de l'innovation de demain et sur les chantiers à ouvrir. ■

¬ Pour en savoir plus

- **Site Santé 2025 : www.sante-2025.org**

ADRESSES UTILES

– Acoss

Agence centrale des organismes de Sécurité sociale

36, rue de Valmy
93108 Montreuil Cedex
Tél. : 01 77 93 65 00
www.acoss.fr

– Afipa

Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable

8, rue Saint-Saëns
75015 Paris
Tél. : 01 56 77 16 16
Fax : 01 56 77 16 17
www.afipa.org

– Afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

143/147, bd Anatole-France
93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 00
www.afssaps.fr

– AGVM

Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux

86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 46 21 87 90
Fax : 01 46 21 01 78
www.cpnvm.com

– APR

Association de pharmacie rurale

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

– ARIIS

Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé

25, rue de Montevideo
75116 Paris
Tél. : 01 45 03 88 49
www.ariis.fr

– Canam

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

– CEPS

Comité économique des produits de santé

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

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

– Conseil national de l'Ordre des médecins

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

– Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

4, avenue de Ruysdaël
75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34
Fax : 01 56 21 34 99
www.ordre.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
Fax : 01 42 94 19 84
www.csrp.fr

– DGS

Direction générale de la santé

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

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

– Drees

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

11, place des Cinq Martyrs du Lycée Buffon
75696 Paris Cedex 14
Tél. : 01 40 56 60 00
www.sante.gouv.fr/drees

– EFPIA

Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique

rue du Trône 108
1050 Bruxelles
Belgique
Tél. : 00 32 2 626 25 55
Fax : 00 32 2 626 25 66
www.efpia.org

– Fefis

Fédération française des industries de santé

15, rue Rieux
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 41 10 89 68
www.fefis.com

– FIIM/Ifpma

Fédération internationale des associations de l'industrie du médicament

15, Chemin Louis-Dunant
P.O. Box 195
1211 Genève 20
Suisse
Tél. : 00 41 22 338 32 00
Fax : 00 41 22 338 32 99
www.ifpma.org

– Fnors

Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé

62, boulevard Garibaldi
75015 Paris
Tél. : 01 56 58 52 40
Fax : 01 56 58 52 41
www.fnors.org

– FSPF

Fédération des syndicats pharmaceutiques de france

Maison des pharmaciens

13, rue Ballu
75311 Paris Cedex 09
Tél. : 01 44 53 19 25
Fax : 01 44 53 21 75
Site Internet : www.fspf.fr

– Gers

Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques

Tour Franklin
100/101, quartier Boieldieu
La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 70 36 03 00
Fax : 01 70 36 03 01
www.gie-gers.fr

– HAS

Haute Autorité de Santé

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

– IMS Health

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

– Irdes

Institut de recherche et de documentation en économie de la santé

10, rue Vauvenargues
75018 Paris
Tél. : 01 53 93 43 00
Fax : 01 53 93 43 50
www.irdes.fr

– Inpi

Institut national de la propriété industrielle

26 bis, rue de Saint-Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Tél. : 08 20 21 32 13
www.inpi.fr

– Insee

Institut national de la statistique et des études économiques

18, boulevard Adolphe-Pinard
75675 Paris Cedex 14
Tél. : 01 41 17 50 50
www.insee.fr

– Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

101, rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13
Tél. : 01 44 23 60 00
www.inserm.fr

– La Documentation Française

29, quai Voltaire
75344 Paris Cedex 07
Tél. : 01 40 15 70 00
Fax : 01 40 15 68 01
www.ladocumentationfrancaise.fr

– Leem
Les Entreprises du Médicament

88, rue de la Faisanderie
75782 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 03 88 88
Fax : 01 45 03 88 42
www.leem.org

– Ministère du Budget, des Comptes publics, de la Fonction publique et de la Réforme de l'État

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

– Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie

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

– Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

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

– Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé (secteur santé)

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

– Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

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

– MSA
Mutualité sociale agricole

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

– OCDE
Organisation de coopération et de développement économique

2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 24 82 00
Fax : 01 45 24 85 00
www.oecd.org

– RSI
Régime social des indépendants

264, av. du Président Wilson
93457 La Plaine-Saint-Denis
Cedex
Tél. : 01 77 93 00 00
www.le-rsi.fr

– SNITEM
Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

39, rue Louis-Blanc
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88
Fax : 01 47 17 63 89
www.snitem.fr

– TULIPE
Transfert d'urgence et solidarité internationale des entreprises du médicament

86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 47 12 08 97
Fax : 01 46 84 04 06
www.tulipe.org

– UNPF
Union nationale des pharmacies de France

57, rue Spontini
75116 Paris
Tél. : 01 53 65 61 71
Fax : 01 47 04 70 15
www.unpf.org

INDEX

A

Accord-cadre : 4, 11, 52, 54-57, 75
Affection de longue durée (ALD) : 73, 74, 77, 78
Agence française de sécurité sanitaire pour les produits de santé (Afssaps) : 12, 52, 63
Amélioration du service médical rendu (ASMR) : 38, 39, 52, 54, 56-58
Assurance Maladie : 4, 8, 11, 12, 42, 44, 56, 63-65, 71-74, 76, 77, 87
Attractivité : 15, 16, 36, 48, 85, 86, 88
Automédication : 32, 54, 60
Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 22, 25, 46, 47, 52, 53, 57-60, 62, 63
Avancées thérapeutiques/ scientifiques : 38, 87

B

Bassins d'emploi : 25
Biotechnologies : 19, 21, 22, 24, 31, 32, 35, 36, 85, 86
Bonnes pratiques cliniques : 47, 54, 62, 63, 68
Brevet : 12, 35, 45, 46, 49

C

Cancer : 38, 45, 48
Certificats de qualification professionnelle (CQP) : 31
Certificat complémentaire de protection (CCP) : 45, 46
Charte de la visite médicale : 62, 63
Chiffre d'affaires : 4, 5, 8-12, 14, 15, 23, 32, 36, 54, 55, 59, 60, 75
Classe thérapeutique : 11, 34, 61, 68
Clause de sauvegarde : 4, 11, 75
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : 11, 71-73, 75, 77
Code de la santé publique : 52, 54, 55, 59, 62
Comité économique des produits de santé (CEPS) : 4, 11, 12, 46, 52, 54, 57, 63, 73
Commerce parallèle : 19, 20
Commission de la transparence : 11, 38, 46, 52, 74
Compétitivité : 15, 44, 51
Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : 21, 38, 85-87
Consommation : 5, 11, 42, 55, 57, 62, 64-70
Contrefaçon (voir aussi commerce parallèle) : 85
Couverture maladie universelle (CMU) : 66, 69, 72
Contribution sociale généralisée (CSG) : 71, 79
Cycle de vie économique du médicament : 45, 48

D

Dépositaires : 25
Distribution : 10, 20, 32, 35, 47, 52, 54, 60

E

Effectif(s) : 5, 24-27, 29, 30, 39, 76, 84
Emploi(s) : 4, 5, 21, 24-27, 29, 31, 38, 47, 79, 81, 84, 85, 87
Emplois induits : 5, 25
Essais cliniques : 45-49, 85
Études précliniques : 46, 47
European Medicines Agency (EMEA) : 52
Excédent commercial : 5, 16, 19
Exportation(s) : 5, 8, 16, 17, 19, 43, 52, 85

F

Façonniers : 22, 25
Filière(s) : 16
Formation(S) : 4, 16, 28, 31, 47, 85
Fusions-acquisitions : 32

G

Générique(s) : 4, 11-13, 19, 21, 22, 35, 45-48, 54, 56, 59, 77, 81, 85
Génomique : 27, 87
Grossistes-répartiteurs : 10, 25, 54, 55

H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 11, 38, 52, 57
Hôpital : 4, 8, 9, 15, 23, 52, 57, 60, 62, 63, 67, 71, 73, 75

I

Importation(s) : 5, 16, 18, 19, 43, 52
Innovation(s) : 31, 35, 36, 45, 46, 49, 51, 56, 57, 85-88

L

Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) : 4, 8, 63, 64, 71, 73

M

Maîtrise médicalisée : 12, 64, 66, 73
Médecin(s) : 4, 12, 24, 47, 48, 56, 64, 65, 69, 72, 73, 77, 84
Médicament(s)/produits rétrocédables (voir aussi rétrocession) : 4, 5, 8-12, 16-21, 27, 32, 35, 36, 38, 45-47, 49, 52, 54-77, 85
Molécule(s) : 12, 45-47

O

Objectif national d'Assurance Maladie (Ondam) : 11, 71, 72
Objectifs quantifiés nationaux (OQN) : 71, 72
Officine : 8-10, 22, 25, 54, 55, 59, 60, 65, 66, 68, 84

P

Pharmacocinétique : 47
Pharmacovigilance : 46, 48, 49, 52
Politique conventionnelle : 16, 21, 56
Prescription(s) : 10, 12, 52, 56, 60, 62-64, 68, 71-73, 75
Princeps : 12, 13
Production : 14, 16, 19, 21, 22, 24, 26-28, 31, 50, 81, 85
Progrès thérapeutique(s) : 11, 38, 45, 56, 88
Propriété intellectuelle : 52

R

Rapport bénéfice/risque : 46
Recherche : 11, 15, 19, 21, 22, 25, 32, 35, 36, 38, 39, 45-51
Recherche et développement (R&D) : 5, 24-28, 30, 31, 36-39, 45, 48, 48-50, 56, 77, 86-88
Réforme de l'Assurance Maladie : 8, 11, 72, 73, 77
Régime de Sécurité sociale : 72
Régime général : 42, 44, 72-74, 76-78
Remboursement(s) : 4, 46, 49, 52, 66, 68, 71, 73, 74-77
Résultat(s) : 14, 16, 21, 42, 47, 48, 62, 70
Rétrocession : 11, 52, 55, 74-76

S

Sécurité sociale : 4, 8, 42, 54, 63, 64, 66, 67, 71-74
Service médical rendu (SMR) : 4, 38, 52, 56, 74
Système de santé : 71, 86, 88

T

Taille critique : 22, 32, 51
Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 54
Tarification à l'activité (T2A) : 8, 11, 52, 56, 74
Ticket modérateur : 64, 73, 77, 80
Toxicologie : 47

U

Union européenne : 16, 19, 43, 44, 50, 51, 57, 81, 83

V

Vaccin(s) : 9, 21, 27, 39, 45, 61, 87
Valeur ajoutée : 14, 87
Visite médicale : 24, 25, 62, 63, 84

LEEM
les entreprises
du médicament

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.

Crédit photo : RE. Legouhy – Réalisation : meanings