

LES ENTREPRISES  
DU MÉDICAMENT

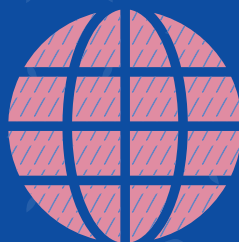


**BILAN**

**ÉCONOMIQUE**



2017



# SOMMAIRE

**04** 2016 EN QUELQUES DATES

**05** LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

## FAITS ET CHIFFRES



**08**

CHIFFRE  
D'AFFAIRES



**15**

RÉSULTATS ET FISCALITÉ  
DES ENTREPRISES



**18**

EXPORTATIONS  
ET IMPORTATIONS



**24**

PRODUCTION  
ET ENTREPRISES



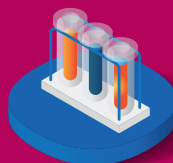
**28**

EMPLOI ET  
LOCALISATION



**34**

MARCHÉ  
MONDIAL



**40**

RÉCHERCHE  
ET DÉVELOPPEMENT

## CONTEXTE



**50**

ENVIRONNEMENT  
ÉCONOMIQUE  
ET COMPTES SOCIAUX



**53**

CADRE  
RÉGLEMENTAIRE



**55**

PRIX



**62**

MARCHÉ  
INTÉRIEUR



**67**

CONSOMMATION :  
RÉPARTITION  
ET FINANCEMENT



**74**

SYSTÈME DE SANTÉ  
ET REMBOURSEMENT



**85**

DONNÉES GÉNÉRALES  
SUR LA SANTÉ

**91** ADRESSES UTILES

**94** INDEX

# PRÉFACE

## COUP DE RABOT OU COUP DE POUCE ?



La publication du bilan économique du Leem coïncide cette année avec la prise de fonction d'une nouvelle équipe gouvernementale et d'une nouvelle majorité parlementaire. Faut-il y voir un signe ? Elaboré à partir de données fiables et actualisées, ce document de référence offre une vision kaléidoscopique des évolutions de notre secteur. Il pourrait également constituer pour nos parlementaires qui, par leurs assises locales, sont les observateurs les plus au fait des réalités industrielles et économiques de notre territoire, une base chiffrée et argumentée leur permettant de mieux appréhender les évolutions de notre système de santé.

Il devrait surtout permettre de lever les trop nombreuses contradictions qui pèsent sur notre secteur, voire, soyons ambitieux, de faire émerger une politique du médicament capable enfin d'adapter nos capacités de financement aux défis de l'innovation et d'engager les transformations nécessaires dans l'organisation des soins. Rompre avec le conservatisme politique est aujourd'hui un impératif. Alors que se dessinent des vagues d'innovations sans précédent venant bouleverser le pronostic vital et évolutif de nombreuses maladies, notre système de régulation reste sclérosé dans une logique budgétaire court-termiste. Sur les 10 milliards d'euros d'économies réalisées dans les dépenses de santé sur le dernier quinquennat, la moitié a été fournie par le médicament quand ce dernier ne représente que 15% des dépenses de santé. Et ni la stabilité toute relative (+ 0,1%) du chiffre d'affaires des médicaments en ville après quatre années consécutives de baisse, ni la légère augmentation des exportations de médicaments (+0,8%) en 2016 ne sauraient occulter ce carcan régulateur, obstacle de poids pour la France dans la compétition internationale. Alors que tous nos grands voisins européens, à l'aide de politiques volontaristes, affichent des croissances positives, le marché pharmaceutique français a le triste privilège d'avoir eu la croissance la plus faible au cours des trois dernières années.

L'imprévisibilité budgétaire, qui fait du médicament une variable d'ajustement, nuit aujourd'hui gravement à l'attractivité industrielle de notre pays. Sur 282 médicaments autorisés par l'Agence européenne du médicament (EMA) entre 2012 et 2016, seuls 21 sont produits en France... 86 en Allemagne, 68 au Royaume-Uni, 39 en Irlande. Pire, jamais les délais d'accès des Français aux nouveaux médicaments n'ont été aussi longs (plus de 400 jours en moyenne).

À l'heure où nous publions l'édition 2017 du bilan économique, nous parviennent les dernières données du baromètre BIPE-GERS. Et l'on découvre que le montant du marché pharmaceutique remboursable, net de toutes les remises que paient les industriels, en 2016 (22,9 Md€) est de 300 millions d'euros inférieur à celui de 2011 ! Malgré le vieillissement de la population, l'inexorable augmentation du nombre de patients traités et l'arrivée massive d'innovations thérapeutiques, le chiffre d'affaires des médicaments remboursés par l'Assurance maladie n'a pas bougé sur cette même période ! Chacun fera parler ces chiffres comme il voudra. J'en tire, pour ma part, deux conclusions :

- l'une rétrospective ;
- l'autre prospective.

La première pointe une distorsion saisissante, depuis cinq ans, entre une maîtrise du poste « médicament » et une progression tendancielle des autres postes de l'ONDAM.

La seconde se conjugue au conditionnel. Le gouvernement va en effet se trouver face à une injonction contradictoire entre d'une part la demande des patients à un accès le plus précoce possible aux innovations thérapeutiques et les contraintes liées à la maîtrise des dépenses de santé, et ce alors que toutes les capacités de mobilisation de la régulation sur les produits de santé ont été épuisées (tombée des brevets et génériques, baisse des prix des produits matures...). Les signaux envoyés jusqu'à présent par nos représentants politiques ne vont guère dans le sens de l'histoire : scission du taux L entre la ville et l'hôpital, reconduction du taux W, décisions unilatérales du CEPS en matière de fixation des prix, nouvelles règles de prise en charge des autorisations temporaires d'utilisation (ATU)... Alors que s'amorcent les premières discussions du PLFSS 2018, un choix stratégique doit avoir lieu : un coup de rabot supplémentaire verrait la France décrocher durablement du concert des nations innovantes et mettrait en péril l'accès des patients aux innovations thérapeutiques. Un coup de pouce réaffirmerait le caractère stratégique des industries de santé et garantirait aux Français l'accès aux meilleurs soins. Seules des réformes structurelles de notre système de santé permettront de soutenir l'effort budgétaire tout en préservant, voire en améliorant la qualité et l'équité de l'accès aux soins.

**Patrick ERRARD**  
Président du Leem

# 2016 EN QUELQUES DATES

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

1<sup>ER</sup>  
JANVIER

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

Trois principes ont soutenu cette refondation :  
- gouvernance et priorité conventionnelle,  
- prévisibilité,  
- lisibilité.

11  
JANVIER

**7<sup>e</sup> réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), qui se recentre sur quatre priorités stratégiques :**

- faciliter l'accès des patients aux innovations,
- valoriser la production,
- développer la recherche clinique et ouvrir l'accès aux données de santé, renforcer le dialogue Etat-industrie.

11  
AVRIL

13  
AVRIL

**Le comité d'alerte sur les dépenses d'Assurance maladie rend son premier avis de l'année 2016 :** pas de déclenchement de la procédure d'alerte.

**Signature d'un nouvel accord sur le dialogue social dans les entreprises du médicament.**

7  
JUILLET

23  
DÉCEM-  
BRE

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

Principales mesures concernant le médicament :  
- le taux de croissance « L » est scindé en deux, avec un taux Lv fixé à 0 % (pour le chiffre d'affaires des médicaments remboursables dispensés à la ville) et un taux Lh fixé à 2 % (pour le chiffre d'affaires de certains médicaments à l'hôpital) ;  
- le montant W, au-delà duquel se déclenche la contribution spécifique pour les médicaments destinés au traitement de l'hépatite C, est fixé à 600 millions d'euros ;  
- le taux de progression de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) est fixé à 2,1% pour 2017.

# LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

→ 4 586 M€

Montant investi en France dans la recherche et le développement par les entreprises du médicament en 2014.

Source : ministère de la Recherche.



→ 9,8 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investie dans la recherche et le développement en 2014.

Source : ministère de la Recherche.



→ 98 690 personnes

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2015.

Source : Leem - Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament, 2016.



→ 18 768 personnes

Effectif de recherche et développement dans les entreprises du médicament en 2014. 50 % d'entre elles sont des chercheurs.

Source : ministère de la Recherche.



→ 7 576 M€

Excédent commercial (exportations - importations) dégagé par les médicaments en 2016, contre 7 553 M€ en 2015. Le solde national de la balance commerciale est de - 48 Md€.

Source : statistiques douanières.



→ 54 489 M€

Chiffre d'affaires (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2016, dont 25 787 M€ à l'exportation.

Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.



→ 3,4 %

Part de la France dans le marché mondial du médicament en 2016, contre 5,6% en 2006.

Source : QuintilesIMS.

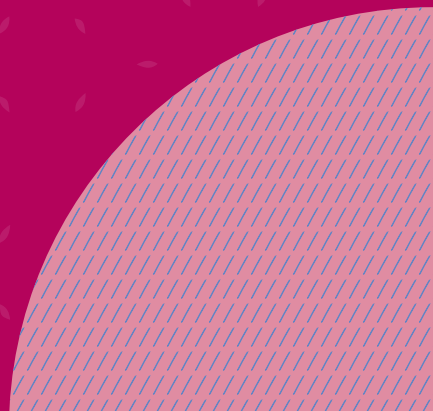


→ 512 €

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2015.

Source : Comptes nationaux de la santé.





# L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE

## FAITS ET CHIFFRES



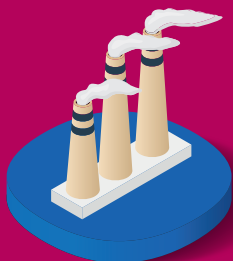
**08**  
CHIFFRE D'AFFAIRES



**15**  
RÉSULTATS ET FISCALITÉ  
DES ENTREPRISES



**18**  
EXPORTATIONS  
ET IMPORTATIONS



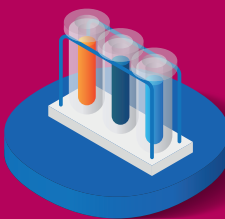
**24**  
PRODUCTION  
ET ENTREPRISES



**28**  
EMPLOI  
ET LOCALISATION



**34**  
MARCHÉ  
MONDIAL



**40**  
RECHERCHE  
ET DÉVELOPPEMENT



## CHIFFRE D'AFFAIRES

### Plus de 54 milliards d'euros de chiffre d'affaires des médicaments en 2016, dont 47% à l'exportation

En 2016, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 20,3 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit + 0,1% par rapport à 2015, ce qui constitue une très légère croissance après quatre années consécutives de baisse.

- Le marché des médicaments remboursables a vu son chiffre d'affaires rester stable entre 2015 et 2016, tandis que les volumes ont enregistré un léger recul de 0,2%.
- Les médicaments non remboursables représentent, quant à eux, un marché de 2,1 milliards d'euros, en progression de 1,7%, tandis qu'en unités ce marché diminue de 1,3% par rapport à 2015.

Le marché hospitalier a progressé de 7,5% par rapport à 2015. Cette croissance est en partie portée par les médicaments en ATU (autorisation temporaire d'utilisation) et en post-ATU, un segment particulièrement dynamique en 2016, et qui marque l'arrivée d'une nouvelle vague

d'innovation, notamment dans le domaine de l'oncologie.

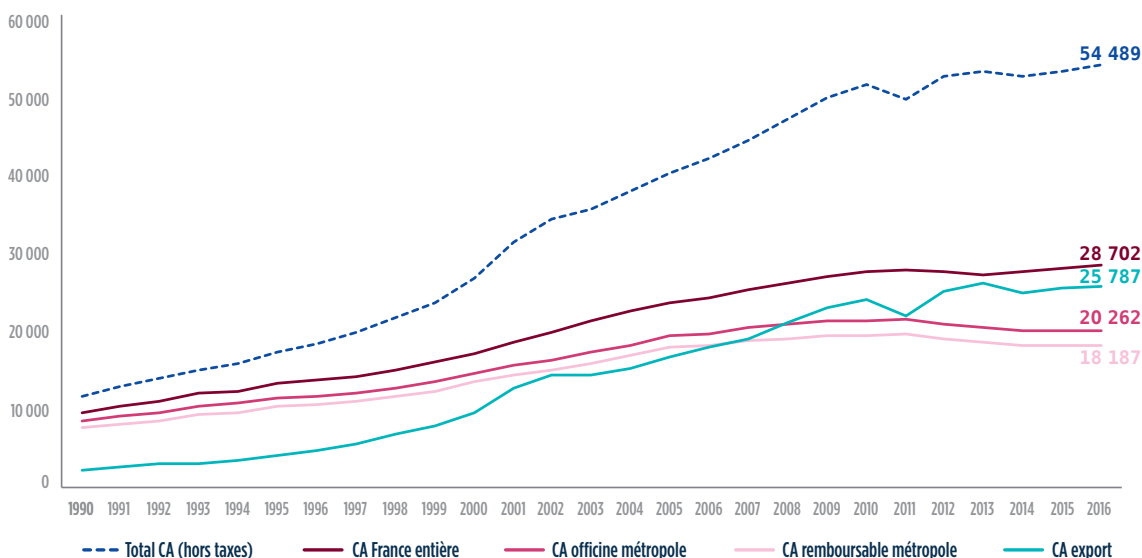
Les exportations de médicaments enregistrent une croissance de 0,8%, soit un montant global de 25,8 milliards d'euros. Cette légère reprise ne doit pas faire oublier le contexte dans lequel s'inscrit ce marché depuis quelques années : prix français des médicaments en baisse, alors que ceux-ci sont utilisés comme prix de référence dans de nombreux pays, perte d'attractivité de la France pour la production des nouveaux produits et développement de la fabrication locale dans les pays émergents.

Alors que la balance commerciale nationale fait face à un très lourd déficit (- 48,1 milliards d'euros), la balance commerciale de médicaments s'établit à 7,6 milliards d'euros, soit une faible augmentation : + 0,3% par rapport à 2015. Le médicament est le 4<sup>e</sup> plus gros contributeur à la balance commerciale.

#### 1. ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

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

Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières





## 2. CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

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

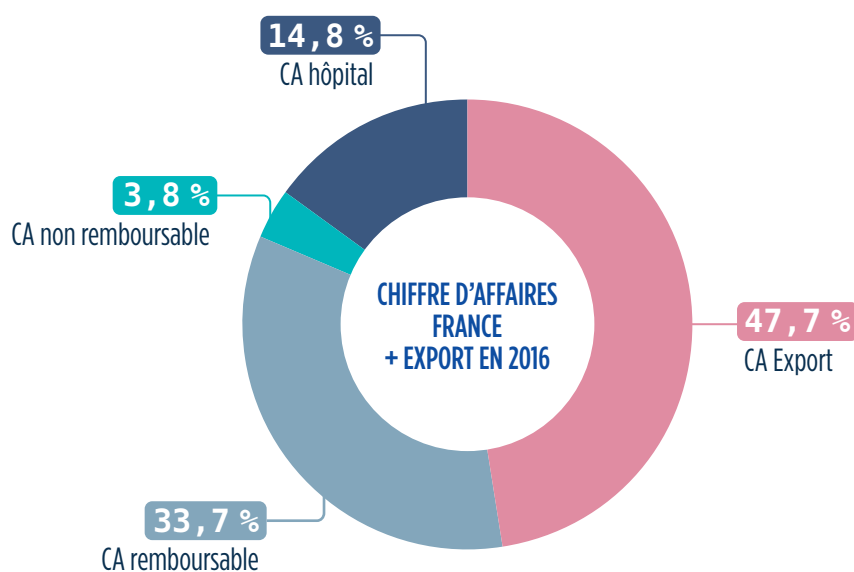
Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières

Année	CA remboursable métropole	CA non remboursable métropole	CA officine métropole	CA officine DOM	CA hôpital France entière	CA France entière	CA export*	Total CA (hors taxes)
1990	7 661	784	8 444	-	1 143	9 588	2 096	11 684
1995	10 420	1 052	11 472	-	1 877	13 348	4 029	17 378
2000	13 507	1 128	14 635	-	2 598	17 233	9 621	26 854
2005	18 134	1 304	19 438	-	4 384	23 822	16 747	40 569
2010	19 626	1 900	21 526	454	5 890	27 870	24 133	52 003
2011	19 682	1 919	21 601	471	5 900	27 972	22 030	50 002
2012	19 076	2 025	21 101	479	6 100	27 680	25 286	52 966
2013	18 642	1 961	20 603	463	6 200	27 266	26 343	53 609
2014	18 362	1 904	20 266	462	7 100	27 828	25 032	52 860
2015	18 193	2 040	20 233	461	7 414	28 108	25 578	53 686
<b>2016</b>	<b>18 187</b>	<b>2 075</b>	<b>20 262</b>	<b>470</b>	<b>7 970</b>	<b>28 702</b>	<b>25 787</b>	<b>54 489</b>

\* Y compris sérums et vaccins.

## 3. DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE + EXPORT EN 2016

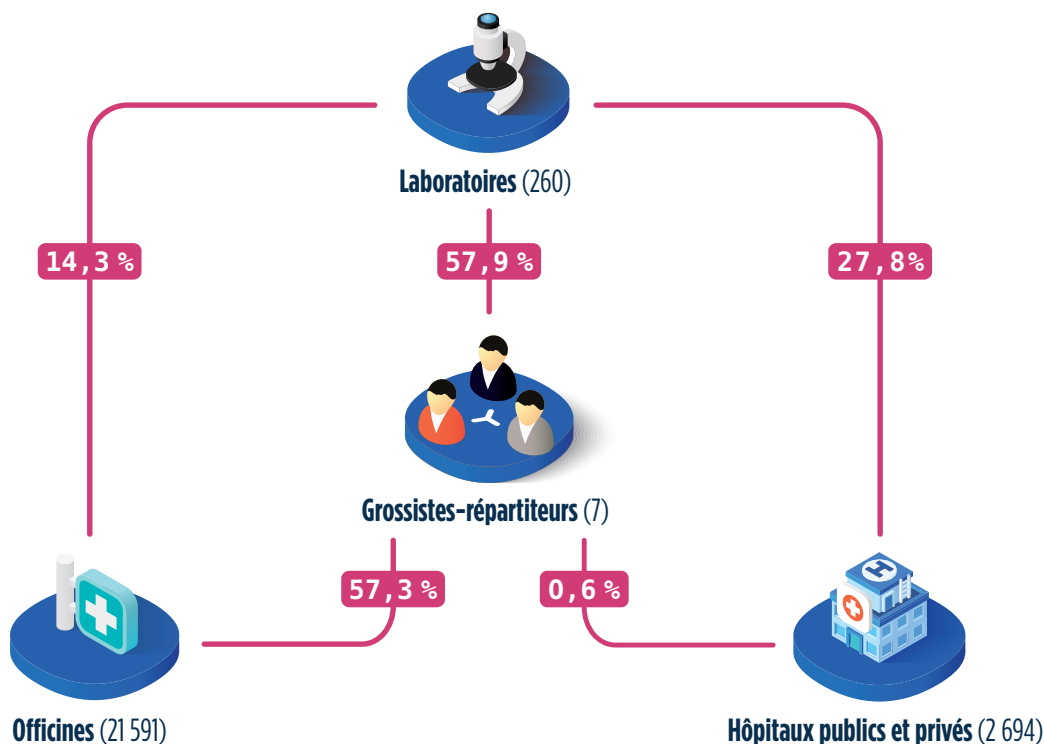
Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières



#### 4. LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

(en nombre)

Source : Leem, CSRP, Drees



### Une évolution du chiffre d'affaires France fortement contrainte

Les lois de financement annuelles de la Sécurité sociale viennent organiser l'équilibre entre dépenses et recettes de l'Assurance maladie autour de quatre grandes enveloppes (médecine ambulatoire, hôpitaux soumis à la tarification à l'activité, autres établissements de soins et établissements médico-sociaux). La mise en place, depuis 2004, de plans annuels de baisses de prix a eu une incidence forte sur la croissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable. Le taux de croissance annuel moyen a diminué de 7 points en quinze ans. Il s'établissait à 6,1% sur la période 2000-2005. Il se situe à 1,5 % pour la période 2006-2011, et à - 1,2% sur la période 2012-2016.

La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel Etat/industrie. L'accord-cadre définit les modalités de négociation des prix des médicaments remboursables entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires, et constitue l'un des éléments majeurs de la politique conventionnelle. Il prévoit également des dispositions

contraignantes pour l'industrie. Néanmoins, ces dernières années, la diversité des outils mis en place par les pouvoirs publics (CEPS, HAS<sup>(1)</sup>, Uncam<sup>(2)</sup>), telles que les baisses de prix, les référentiels de bon usage et les rémunérations sur objectifs de santé publique (ROSP), ou le début d'encadrement des prescriptions hospitalières, renforcent la maîtrise de la dépense et, par conséquent, limitent la croissance du chiffre d'affaires. Le durcissement des critères d'évaluation par la Commission de la transparence participe également à cet objectif.

Mais le médicament ne peut pas être qu'une simple variable d'ajustement, alors que l'industrie pharmaceutique est un secteur stratégique pour l'économie française. Il génère de nombreux emplois de production, d'importants investissements en recherche et développement, et contribue positivement à la balance commerciale de la France. Les instruments de régulation mis en place n'intègrent que trop peu ces différentes composantes du médicament.

L'objectif de croissance du chiffre d'affaires des

médicaments avait été fixé à - 1,0% en 2015 et en 2016, ce qui constituait un très mauvais signal pour l'investissement en France.

La France était d'ailleurs l'un des seuls pays au monde à afficher publiquement une volonté de décroissance de l'enveloppe du médicament, malgré une arrivée d'innovations sans précédent. En cas de dépassement de ce taux de croissance, le chiffre d'affaires industriel des médicaments remboursables en ville et de certains médicaments hospitaliers (rétrocédables et facturables en sus de la T2A) est lourdement taxé (jusqu'à 70% du dépassement) au travers de la clause de sauvegarde. Depuis 2009, date à laquelle le taux de croissance avait été fixé à 1,4%, ce taux n'avait plus été dépassé, compte tenu des baisses de prix et des mesures de maîtrise médicalisée. En 2015, puis en 2016, suite à la fixation d'un taux de déclenchement très bas et à l'arrivée sur le marché de plusieurs produits dont l'impact budgétaire rompait la

croissance tendancielle, ce mécanisme a été déclenché. La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017 a modifié les contours de la clause de sauvegarde (cf. la rubrique « En savoir plus » ci-dessous).

Par ailleurs, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2015 avait également introduit un nouveau mécanisme W, destiné à réguler les médicaments du traitement de l'hépatite C. Celui-ci prévoyait la taxation des entreprises commercialisant ces médicaments lorsque le chiffre d'affaires total de ces dernières dépassait, pour 2015, 700 millions d'euros. Pour 2016, le seuil de déclenchement était également de 700 millions d'euros, puis il a été abaissé à 600 millions d'euros pour 2017. Le dépassement est alors taxé selon un mécanisme similaire à celui de la clause de sauvegarde.

(1) Haute Autorité de santé.

(2) Union nationale des caisses d'assurance maladie.

## EN SAVOIR PLUS

### La réforme du mécanisme de clause de sauvegarde dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017

La clause de sauvegarde, créée par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 1999, prévoyait la mise en place d'une contribution ayant pour vocation de « sauvegarder » le budget de la Sécurité sociale d'une croissance plus importante qu'attendue des dépenses supportées au titre des médicaments remboursables à la ville (clause de sauvegarde « ville »). Son objectif était alors de garantir une croissance du chiffre d'affaires compatible avec l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam). Le mécanisme avait ensuite été étendu aux produits de rétrocession en 2006 et aux médicaments de la liste en sus de la T2A en 2010 (clause de sauvegarde « hôpital »). Outre l'objectif de croissance du chiffre d'affaires des médicaments fixé à - 1,0%, la LFSS pour 2015 a unifié les clauses de sauvegarde « ville » et « hôpital » en une clause de sauvegarde L et a instauré une « clause de rendement », en vertu de laquelle les remises conventionnelles ne sont exonératoires que si leur somme atteint 80% du total du montant de la contribution L dû au titre de l'année

considérée. Ce nouveau dispositif était assis sur une assiette élargie, nette de remises, rendant le montant de cette contribution imprévisible pour les industriels.

La LFSS pour 2017 modifie à nouveau ce dispositif. La clause de sauvegarde n'est désormais plus une contribution déterminée sur le chiffre d'affaires total réalisé à la ville et à l'hôpital, mais un mécanisme de régulation de la dépense pesant distinctement, d'une part sur les médicaments délivrés à la ville par les officines (taux Lv), et d'autre part sur ceux délivrés par les établissements de santé (Lh).

Cette scission du mécanisme de régulation des dépenses de l'assurance maladie s'accompagne également de l'application de taux de croissance « L » différents, à savoir un taux Lv à 0% (pour le chiffre d'affaires des médicaments dispensés à la ville) et Lh à 2% (pour les médicaments à l'hôpital) pour l'année 2017. Pour le calcul de la clause de sauvegarde Lv, seul le chiffre d'affaires réalisé au titre des médicaments inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du CSS est pris en compte.

Pour le calcul de la clause de sauvegarde Lh, les chiffres d'affaires suivants sont à prendre en compte :

- ceux inscrits sur les listes agréées aux collectivités visées à l'article L.5126-4 du CSP (médicaments inscrits sur la liste de rétrocession) ;
- ceux inscrits sur la liste des spécialités prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L.162-22-7 du CSS (médicaments inscrits sur la liste T2A) ;
- ceux bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L.5121-12 du CSP (médicaments sous ATU) ;
- ceux pris en charge au titre de l'article L.162-16-5-2 du CSS (médicaments pris en charge au titre de la période post-ATU, c'est-à-dire entre l'AMM et la parution au Journal officiel d'une décision de remboursement).

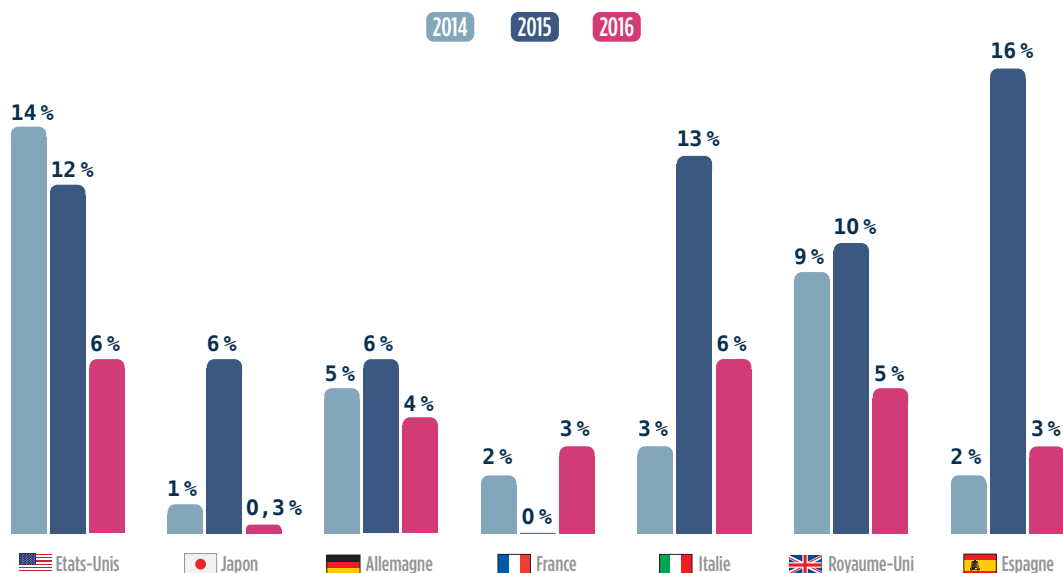
Par ailleurs, le chiffre d'affaires considéré pour ces médicaments n'est plus un chiffre d'affaires net (c'est-à-dire tenant compte des diverses remises, notamment des remises produits), mais un chiffre d'affaires brut (c'est-à-dire valorisé au PFHT publié au JO).

Ce changement d'assiette améliorera la prévisibilité pour les industriels.

## 5. ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES\* DANS LES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX

(en %)

Source : QuintilesIMS



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

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

## 6. ÉVOLUTION DU TAUX DE CROISSANCE ANNUEL DU CHIFFRE D'AFFAIRES REMBOURSABLE EN VILLE ET ONDAM MÉDICAMENT

(en %)

Source : Leem, Gers



## Le marché des génériques en 2016

Le répertoire des génériques, créé et géré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans une approche rigoureuse de santé publique fondant la confiance des parties prenantes, est constitué par les groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques - commercialisés ou non. En 2016, il représente 5,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires (2,0 milliards pour les princeps et 3,5 milliards pour les génériques), soit 30% du marché remboursable. L'année 2016 a été marquée par de nombreuses baisses de prix, qui ont représenté un montant de 673 millions d'euros, ce qui explique en partie la décroissance du marché. De nombreuses classes thérapeutiques ont été mises à contribution : anti-TNF, régulateurs du cholestérol, antidiabétiques ou encore antidépresseurs. Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies très importantes durant la dernière décennie (2,2 milliards d'euros pour la seule année 2016 et près de 22 milliards d'euros depuis 2000, selon le Gemme<sup>(3)</sup>) : aujourd'hui, plus d'une boîte sur trois est un générique. Ces

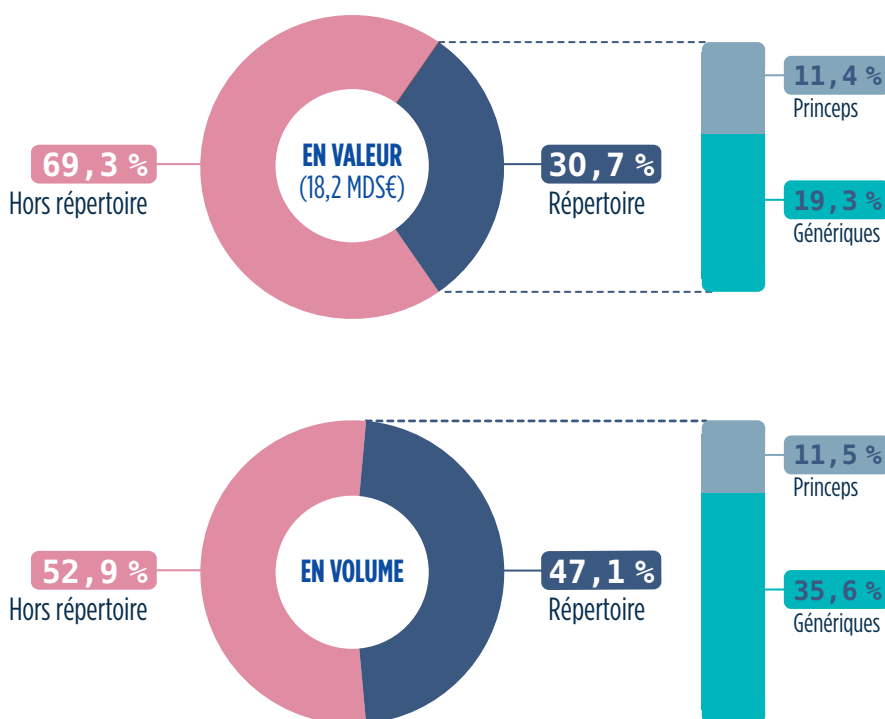
sources d'économie sont encore loin d'être épuisées : le développement de la rémunération à la performance des médecins et l'arrivée dans le domaine public de plusieurs molécules soutiendront ce marché jusqu'en 2020.

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

(3) L'association Gemme (générique, même médicament) réunit 19 acteurs de l'industrie du médicament générique.

### 7. MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN VALEUR ET EN VOLUME EN 2016

Source : Leem d'après Gers



**8. ÉVOLUTION DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES**

Source : Leem d'après Gers

Année	Répertoire des génériques* en % du marché remboursable		Génériques en % du répertoire des génériques	
	En valeur	En volume	En valeur	En volume
2000	12,6%	18,4%	21,5%	31,0%
2001	13,9%	20,4%	23,0%	33,7%
2002	14,2%	20,9%	29,3%	40,7%
2003	13,2%	23,6%	40,9%	52,5%
2004	14,7%	23,0%	45,5%	57,2%
2005	17,0%	25,2%	47,0%	59,8%
2006	17,2%	27,5%	50,6%	61,1%
2007	15,6%	26,8%	61,5%	69,0%
2008	15,2%	27,3%	66,9%	74,3%
2009	20,4%	32,4%	58,8%	70,8%
2010	23,6%	34,6%	56,0%	68,0%
2011	25,1%	35,1%	54,1%	67,4%
2012	27,9%	37,5%	57,9%	71,2%
2013	27,9%	40,0%	66,7%	77,0%
2014	27,2%	41,3%	66,9%	76,1%
2015	29,3%	44,5%	63,9%	75,3%
<b>2016</b>	<b>30,7%</b>	<b>47,1%</b>	<b>62,9%</b>	<b>75,7%</b>

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

**L'ESSENTIEL****54,5 milliards d'euros**

Chiffre d'affaires réalisé par l'industrie pharmaceutique, dont 48 % à l'exportation.

**- 1,2 %**Taux de croissance annuel moyen du chiffre d'affaires du médicament remboursable  
sur la période 2012-2016.**35,6 %**

Part des génériques, en volume, dans le marché remboursable.



# RÉSULTATS ET FISCALITÉ DES ENTREPRISES

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

L'Insee publie pour chaque branche d'activité l'excédent brut d'exploitation (EBE), qui est égal à la valeur ajoutée, diminuée de la rémunération des salariés, des autres impôts sur la production et augmentée des subventions d'exploitation.

### 9. EXCÉDENT BRUT D'EXPLOITATION POUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

(en millions d'euros)

Source : Insee (données 2015 non publiées)

Année	Excédent brut d'exploitation (EBE)	EBE en % du CA
2011	3 906	10,6%
2012	4 944	13,5%
2013	4 049	10,9%
2014	2 214	5,8%

A un niveau mondial, en 2016, le bénéfice net (après impôts) en pourcentage du chiffre d'affaires des entreprises du secteur varie en fonction des pays.

- **Etats-Unis** : les groupes américains enregistrent une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA d'environ 18%.
- **Grande-Bretagne** : GlaxoSmithKline et AstraZeneca affichent en moyenne des ratios bénéfiques nets/CA de 9%.
- **Suisse** : Novartis et Roche enregistrent des bénéfices nets respectifs de 14% et 19% de leur CA.
- **Allemagne** : les groupes allemands ont une moyenne des ratios bénéfiques nets/CA de l'ordre de 10%.
- **Japon** : les firmes japonaises affichent des bénéfices nets de près de 9% de leurs ventes, en moyenne.
- **France** : Sanofi affiche en 2016 un ratio bénéfice net/CA de 14%.

Le niveau de profitabilité de l'industrie pharmaceutique, avec un ratio résultat net/chiffre d'affaires de l'ordre de 15% en moyenne, est comparable à celui des industries innovantes de haute technologie.

L'industrie pharmaceutique a peu recours à l'emprunt. Elle a donc besoin d'une masse importante de capitaux qu'elle doit attirer par des niveaux de rentabilité compétitifs par rapport à ceux des autres industries innovantes.

La compétition est sévère dans l'industrie mondiale du médicament. Or, sa rentabilité en France est très hétérogène, plutôt inférieure à celle observée dans les autres pays occidentaux. Elle est notamment affectée par le poids très élevé des taxes spécifiques au secteur pharmaceutique (voir tableau 10). Ainsi, depuis l'année 2012, l'augmentation de la contribution sur le chiffre d'affaires, passée de 1 à 1,6% pour financer le développement professionnel continu des médecins, l'augmentation des autres taxes pharmaceutiques et des redevances versées aux agences d'évaluation du médicament, puis le versement de la contribution L depuis 2015, suite à la profonde réforme de la clause de sauvegarde (voir chapitre précédent), devraient porter le ratio taxes spécifiques/chiffre d'affaires à plus de 7% en 2016.

Malgré différents dispositifs fiscaux incitatifs – notamment le crédit impôt recherche (CIR) et le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) –, cette situation constitue un frein à l'investissement en France par les groupes internationaux.

## Une pression fiscale qui demeure parmi les plus élevées d'Europe

Une étude, menée en 2012 par le cabinet PwC Société d'Avocats pour le compte du Leem, avait analysé le poids de la fiscalité pesant sur l'industrie pharmaceutique en France et dans six autres pays européens (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Espagne et Irlande). Réalisée sur la base de trois profils types de laboratoires, elle avait mis en lumière le niveau exceptionnellement élevé de la fiscalité générale et sectorielle de la France. Confirmant les tendances observées depuis 2012, une mise à jour datée de 2015 a une nouvelle fois démontré que le taux d'impôt global le plus élevé reste systématiquement celui applicable en France, quels que soient les cas de figure et le profil d'entreprise retenus.

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

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

### 10. PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES PAYÉS PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES EN FRANCE

(en millions d'euros)

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

Année	Taxes spécifiques sur le médicament*	Régulation**	Prélèvements en valeur	Part des prélèvements (ville et hôpital) dans le CA taxable***	Taux de croissance du CA taxable (ville remboursable et hôpital)
1999	328	143	471	3,2%	7,1%
2000	344	274	618	3,9%	7,8%
2001	359	183	542	3,1%	9,1%
2002	356	129	485	2,6%	7,1%
2003	287	190	477	2,4%	6,7%
2004	432	349	781	3,7%	6,8%
2005	631	409	1 040	4,7%	5,2%
2006	794	192	986	4,3%	1,5%
2007	555	359	914	3,9%	4,4%
2008	546	260	806	3,3%	2,4%
2009	532	236	768	3,1%	3,4%
2010	571	272	843	3,3%	1,1%
2011	577	333	910	3,6%	0,3%
2012	860	327	1 187	4,8%	-1,7%
2013	793	418	1 211	4,9%	-1,4%
2014	890	1 124	2 014	8,0%	2,5%
2015	817	875	1 692	6,7%	0,6%
<b>2016****</b>	<b>680</b>	<b>1 250</b>	<b>1 930</b>	<b>7,4%</b>	<b>2,2%</b>

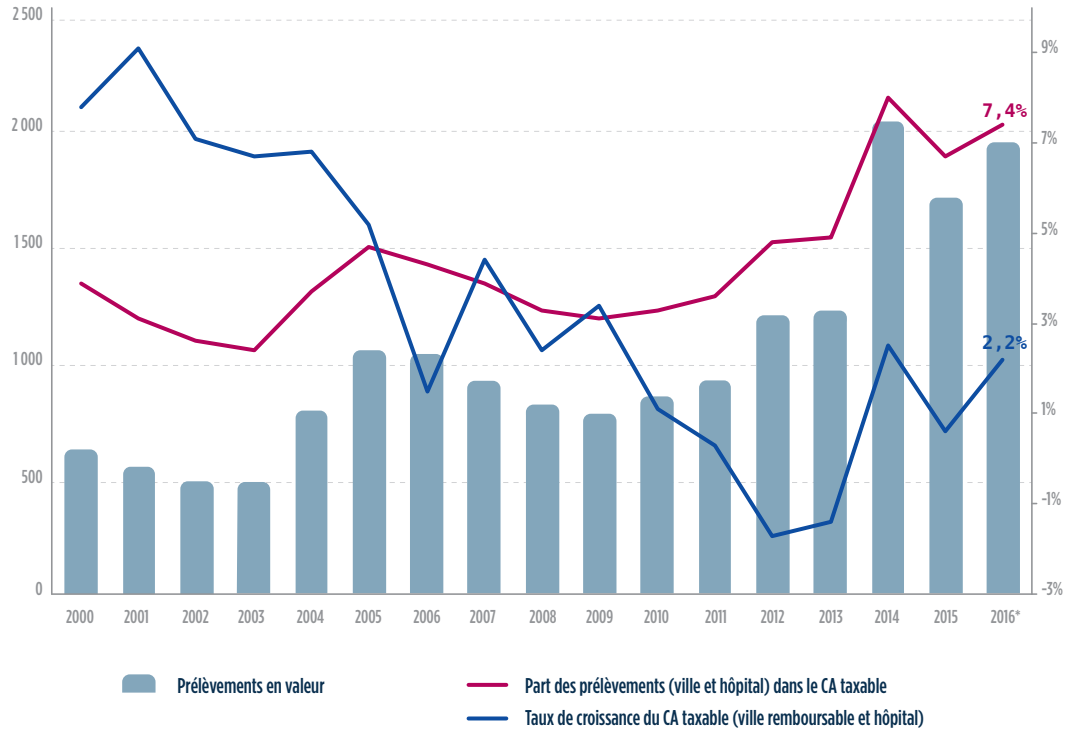
\* Taxe sur la publicité majorée de 25% car non déductible, taxes sur les ventes directes, taxe sur les spécialités, contribution exceptionnelle sur le chiffre d'affaires remboursable ville et hôpital. / \*\* Contributions versées au titre de la régulation conventionnelle. / \*\*\* Poids des prélèvements spécifiques dans le chiffre d'affaires pris en charge (remboursable ville et hôpital). / \*\*\*\* Estimations



## 11. CROISSANCE DES PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES SUR LE MÉDICAMENT

(en millions d'euros)

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



\* Estimations

### L'ESSENTIEL

5,8 %

EBE, rapporté au chiffre d'affaires, du secteur pharmaceutique en France en 2014.

7 %

Montant de taxes spécifiques à l'industrie pharmaceutique s'ajoutant à l'impôt sur les sociétés.

Parmi ses voisins européens, la France est le pays qui présente le taux d'impôt global le plus élevé.



## EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

### 25,8 milliards d'euros d'exportations...

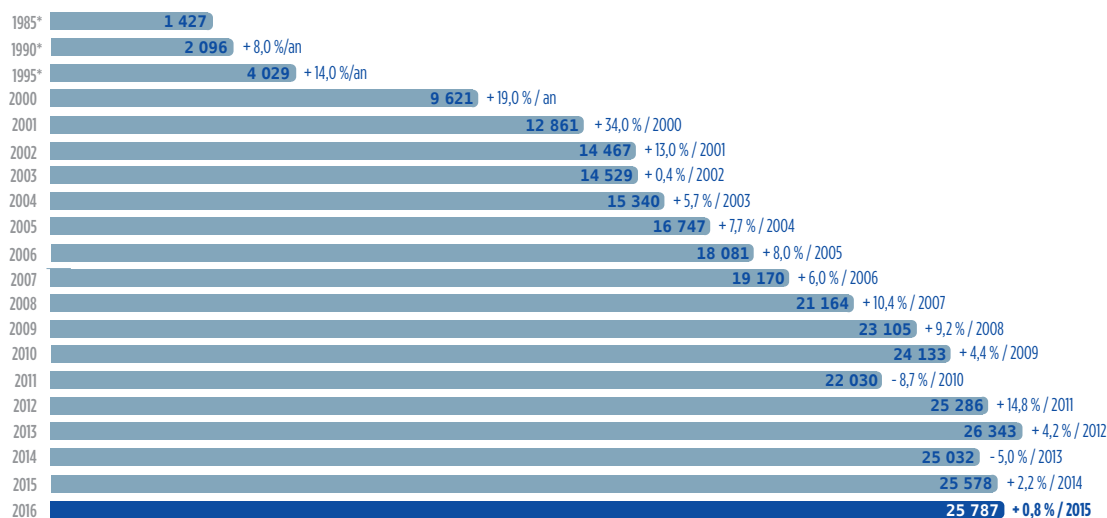
Les exportations françaises de médicaments sont en augmentation par rapport à 2015. Elles atteignent 25,8 milliards d'euros (+ 0,8%), après une année 2015 qui avait également été

en croissance de 2,2% par rapport à 2014. Toutefois, le chiffre d'affaires exporté ne retrouve pas le niveau de 2013 (26,3 milliards d'euros).

### 12. ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS DE MÉDICAMENTS

(en millions d'euros)

Source : Leem d'après statistiques douanières (positions 30/02 – sauf le 30/02-30 –, 30/03, 30/04 SH)



\* Médicaments à usage vétérinaire inclus.

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

Les exportations de médicaments vers l'Europe représentent 14,8 milliards d'euros en 2016 (57,2 % du total). Les Etats-Unis sont, cette année, le premier pays destinataire des exportations françaises, suivi par l'Allemagne et la Belgique. Les exportations vers les Etats-Unis augmentent de 8% sur un an.

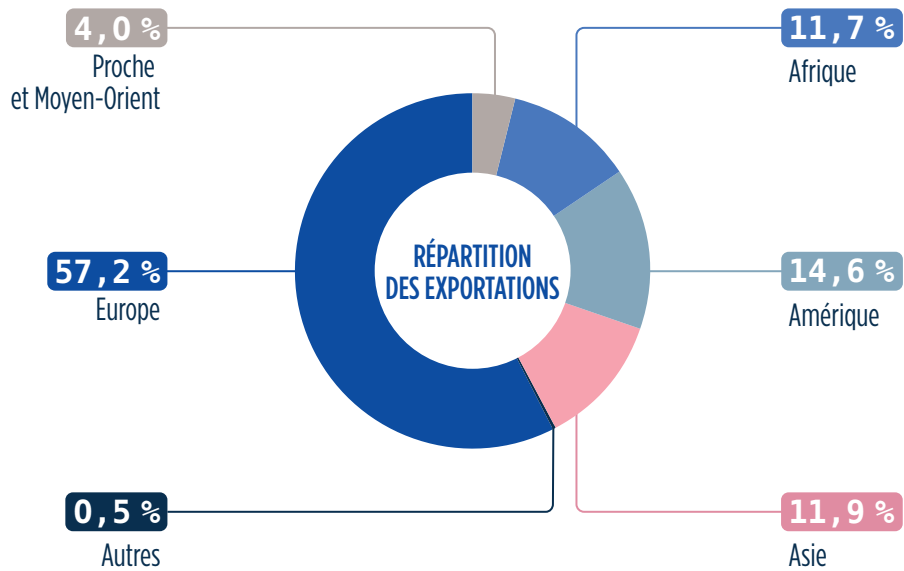
Néanmoins, la vigilance demeure, dans un contexte de concurrence inter-Etats accrue. En effet, l'augmentation du protectionnisme dans de nombreux pays émergents (préférence nationale pour les appels d'offres publics, interdiction d'importation pour les produits dont les génériques sont fabriqués localement, remise en cause de certains droits de propriété intel-

lectuelle...) et les incitations à la production locale pénalisent nos exportations.

A ces facteurs s'ajoute le constat établi par une étude réalisée par le Leem et le cabinet d'audit KPMG, qui montre que sur les 282 médicaments autorisés en Europe entre 2012 et 2016, seulement 21 sont produits en France, alors que l'Allemagne en produit 86, le Royaume-Uni 68 et l'Italie 38. En étant moins impliquée que ses voisins dans la production de ces nouveaux médicaments, la France se prive dès lors des exportations dont elle aurait pu bénéficier, et se voit dans le même temps dans l'obligation de les importer.

### 13. RÉPARTITION DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2016

Source : Statistiques douanières



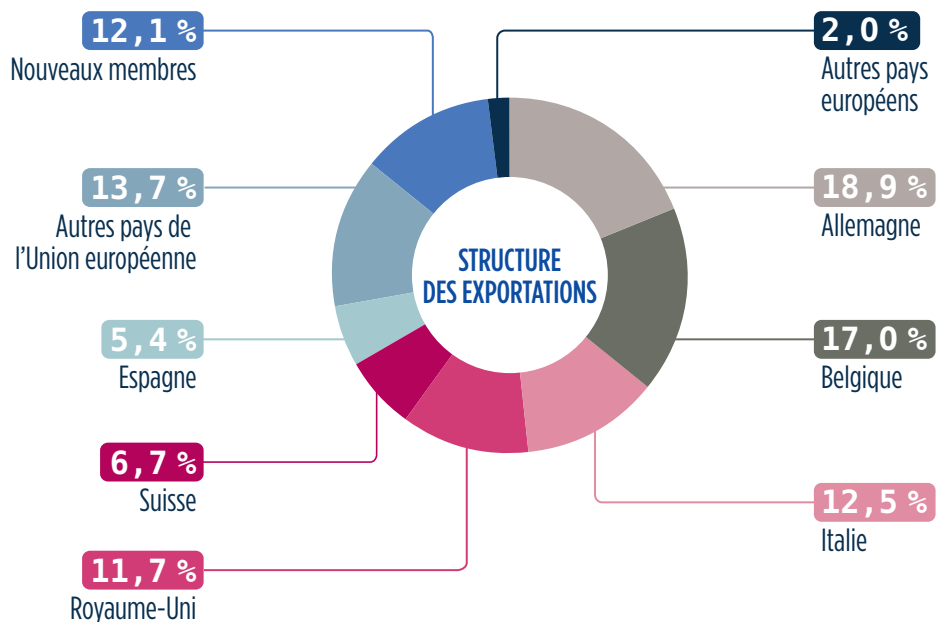
L'Union européenne à 28 représente 86,1% des exportations de médicaments à destination du continent européen.

L'Allemagne, la Belgique et l'Italie en sont les destinataires privilégiés, puisque les entreprises

opérant en France y réalisent 48,4% de leurs exportations vers l'Europe. Puis viennent le Royaume-Uni (11,7%), la Suisse et l'Espagne (respectivement 6,7% et 5,4%).

### 14. STRUCTURE DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS EN EUROPE EN 2016

Source : Statistiques douanières



**15. LES 15 PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS<sup>(1)</sup> EN PROVENANCE DE FRANCE**

(en millions d'euros)

Source : Statistiques douanières

1990*		2000		2010		2016	
RFA	278	Royaume-Uni	1 014	Belgique	3 935	Etats-Unis	2 681
Pays-Bas	178	Allemagne	966	Etats-unis	2 324	Allemagne	2 633
Algérie	176	UEBL	908	Allemagne	1 795	Belgique	2 364
UEBL	171	Etats-Unis	834	Italie	1 239	Italie	1 731
Royaume-Uni	132	Italie	671	Espagne	1 147	Royaume-Uni	1 633
Italie	112	Espagne	520	Royaume-uni	949	Japon	944
Tunisie	88	Suisse	440	Japon	863	Suisse	926
Suisse	77	Pays-Bas	361	Russie	747	Chine	803
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Algerie	657	Espagne	751
Cameroun	64	Pologne	199	Pays-Bas	534	Algérie	581
La Réunion	60	Grèce	181	Suisse	500	Pays-Bas	553
Martinique	39	Irlande	139	Australie	466	Pologne	468
Espagne	36	Japon	134	Pologne	447	Russie	438
URSS	36	Autriche	126	Chine	435	Hongrie	378
Etats-Unis	35	Australie	121	Turquie	414	Nigeria	372
Total Top 15	1 558	Total Top 15	6 926	Total Top 15	16 452	Total Top 15	17 256
Part dans les exportations	74%	Part dans les exportations	72%	Part dans les exportations	68%	Part dans les exportations	67%

\* 1990 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

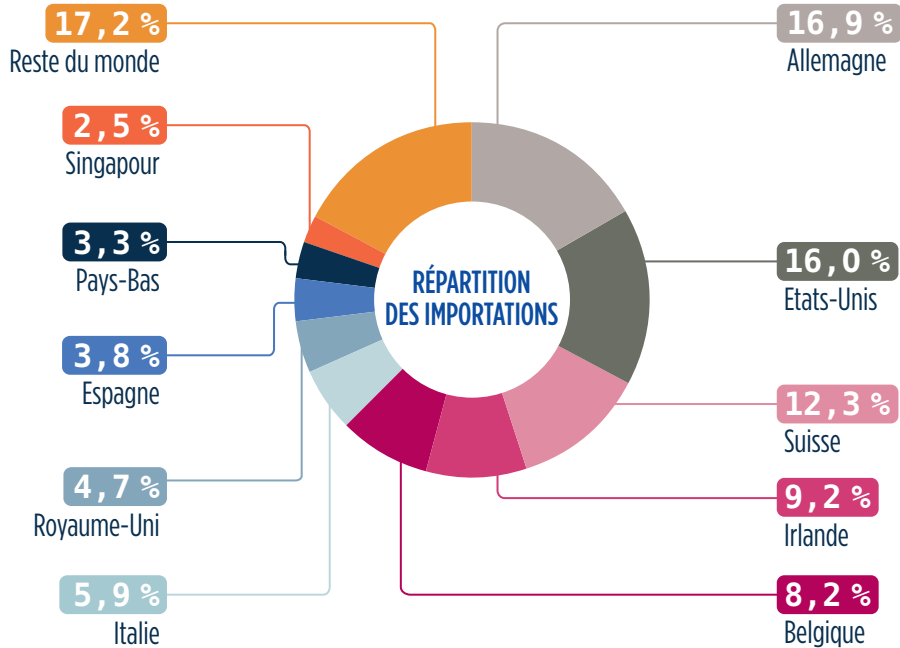
**18,2 milliards d'euros d'importations en 2016**

En 2016, la France a importé 18,2 milliards d'euros de médicaments, soit une augmentation de 1% par rapport à 2015. Ces importations proviennent principalement d'Allemagne

(16,9%), des Etats-Unis (16%), de Suisse (12,3%) et d'Irlande (9,2%). Cette évolution s'explique en partie par la hausse des importations depuis la Suisse (+ 43%) et l'Italie (+ 12%).

### 16. RÉPARTITION DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2016

(en millions d'euros)  
Source : Statistiques douanières

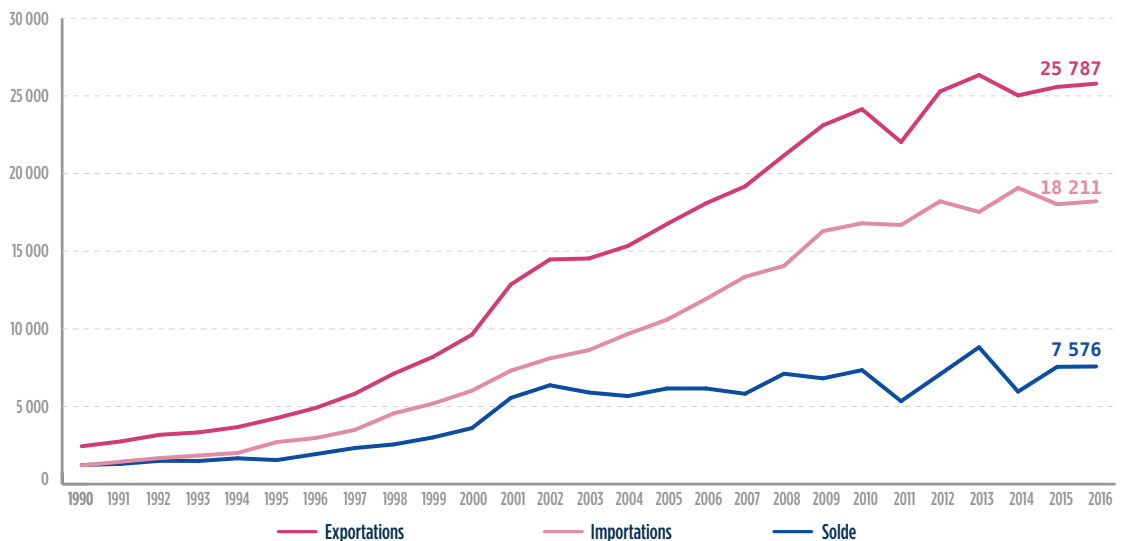


### Le médicament, des rentrées de devises pour la France

Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté, pour la France, un excédent commercial de 7,6 milliards d'euros en 2016, en très légère hausse par rapport à 2015 (+0,3%).

### 17. ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS ET DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS

(en millions d'euros)\*  
Source : Statistiques douanières

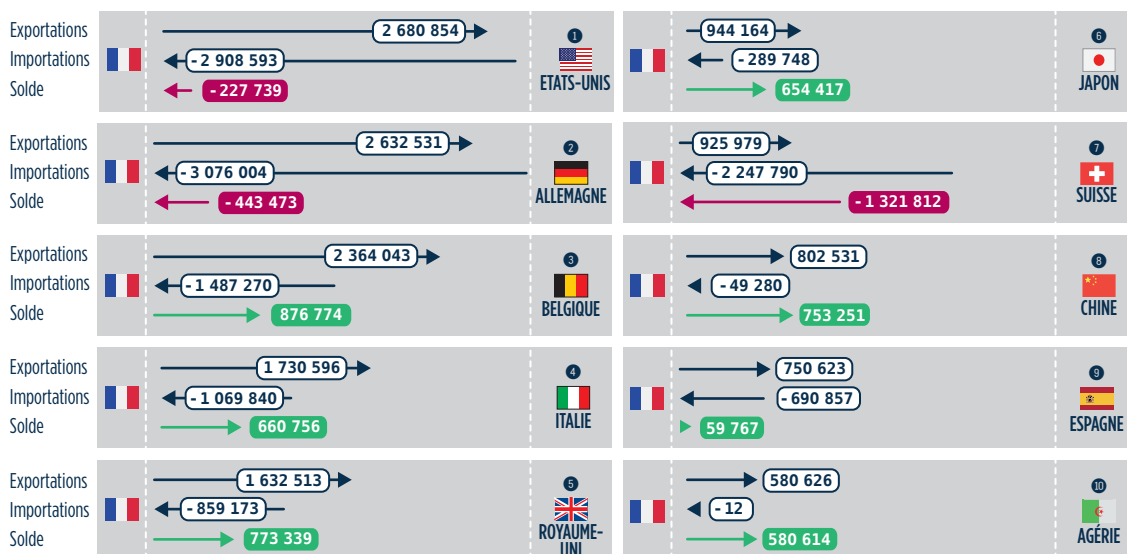


\* 1990 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

## 18. RÉPARTITION DES EXPORTATIONS ET DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS CHEZ LES 10 PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS EN PROVENANCE DE FRANCE, EN 2016

(en milliers d'euros)

Source : Statistiques douanières



### Les médicaments : 4<sup>e</sup> excédent commercial de la France en 2016

Le solde global des échanges commerciaux de la France accuse un déficit de 48,1 milliards d'euros en 2016, soit une dégradation de 3 milliards d'euros par rapport à 2015.

En 2016, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 6,6% des exportations totales de la France, derrière l'aéronautique/aérospatiale (13,1%) et à égalité avec les produits de la construction automobile. Les produits

pharmaceutiques ont réalisé 5% des importations totales de la France derrière – notamment – l'aéronautique/aérospatiale (7,8%) et les produits de la construction automobile (7,7%).

Toujours sur la même période, les produits pharmaceutiques<sup>(4)</sup> se situent au 4<sup>e</sup> rang des secteurs industriels (hors matériel militaire) en termes d'excédent commercial dégagé (pour mémoire, ce secteur occupait la 7<sup>e</sup> place en 2015).

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

La construction de l'Union européenne est fondée sur le principe de libre circulation des personnes et des marchandises entre les pays qui la composent. Le médicament n'y échappe pas. L'importation parallèle intracommunautaire de médicaments trouve ses origines

dans l'utilisation, par les intermédiaires commerciaux, d'une spécificité du marché intérieur européen : la coexistence de la libre circulation et du droit des Etats à fixer un prix administratif pour les médicaments remboursables.

Le commerce parallèle naît de décisions gou-

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

vernementales de certains pays d'Europe du Sud (la Grèce, la Péninsule ibérique, mais aussi la France), où les prix sont administrés au préjudice d'autres pays qui disposent d'une liberté de prix. Dans les Etats concernés, le commerce parallèle ne profite qu'aux intermédiaires et, exceptionnellement, aux organismes de protection sociale. Quant aux patients, ils sont exposés à des ruptures d'approvisionnement du

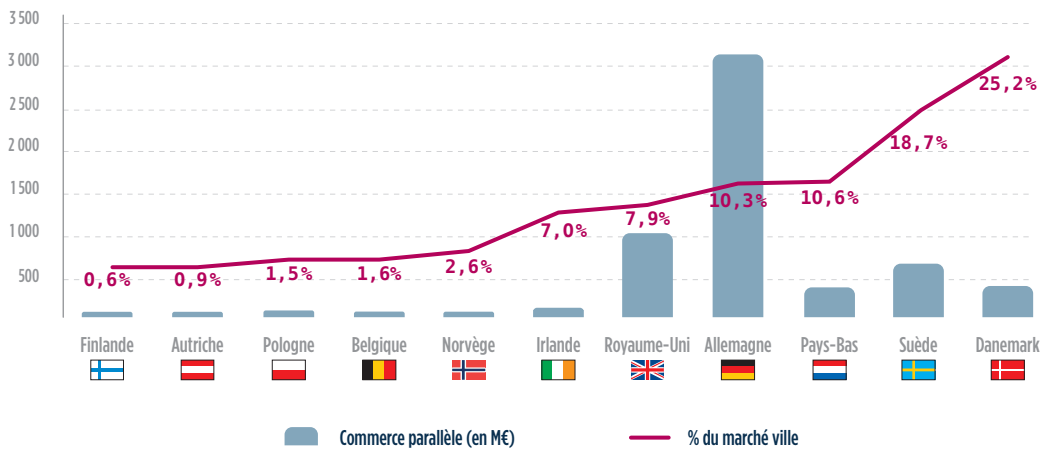
marché français. La France reste surtout un pays d'exportation parallèle compte tenu des différences de prix existant.

En 2014, le commerce parallèle européen était estimé à 5,6 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises puisse y apporter de solutions satisfaisantes. Il demeure une préoccupation essentielle pour les laboratoires.

**19. LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2014**

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

Source : EFPIA



**L'ESSENTIEL**

**25,8 milliards d'euros**

Montant des exportations de médicaments depuis la France, en 2016.

**7,6 milliards d'euros**

Excédent commercial généré par les échanges de médicaments.

**Les Etats-Unis**

Premier pays importateur de médicaments en provenance de France.

L'industrie pharmaceutique est le 2<sup>e</sup> plus gros exportateur derrière l'aéronautique/aérospatial et à égalité avec l'automobile.



## PRODUCTION ET ENTREPRISES

### Une industrie technique, innovante et sûre

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

développement galénique à la maintenance industrielle.

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

### L'industrie pharmaceutique opérant en France

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

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

Dans ce contexte, une étude réalisée par le Leem en 2017 a répertorié que, sur les 282 médicaments autorisés en Europe entre 2012 et 2016, seulement 21 sont produits en France, contre 86 en Allemagne et 68 au Royaume-Uni, alors même que le lancement de nouveaux produits est un déterminant majeur de l'investissement. Une seconde étude de KPMG s'est intéressée plus particulièrement à l'évolution des investissements des sites de production

français. Elle révèle que 638 millions d'euros ont été investis en 2015, en baisse de 4,5% sur la période 2010-2015. Ce phénomène s'explique en partie par le fait que les phases d'investissements sur les sites dédiés à la production de vaccins et de médicaments biologiques ont déjà eu lieu et que nous entrons désormais dans une phase de consolidation. La situation sur les sites de production, dits chimiques, est différente dans la mesure où nous constatons, depuis 2010, un maintien des investissements autour de 500 millions d'euros par an.

S'ajoute à ce constat le fait que plus des deux tiers des sites implantés en France ne sont pas homologués pour exporter vers les Etats-Unis, ce qui a un impact non négligeable sur les exportations de médicaments destinés au premier marché mondial et sur les investissements qui pourraient en découler.

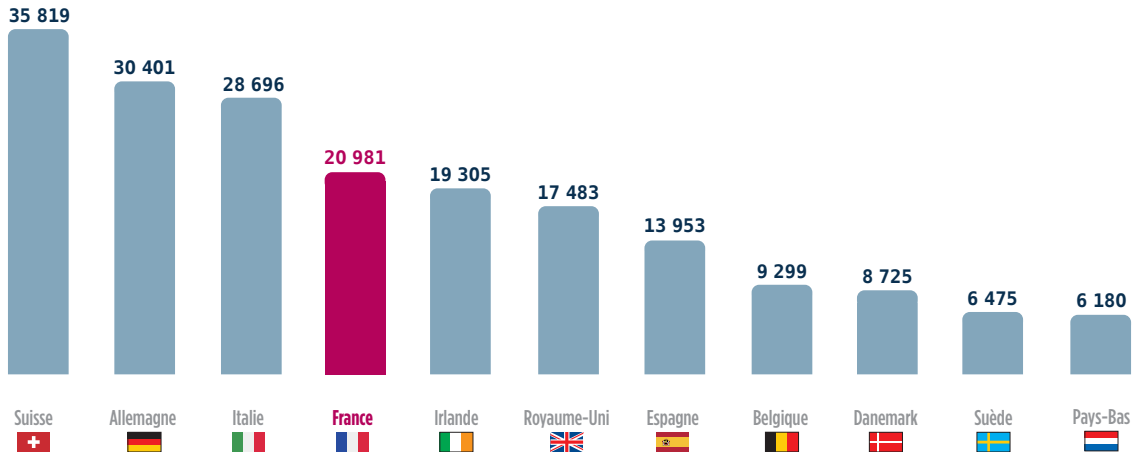
Cela étant, l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) des évaluations de conformité des bonnes pratiques de fabrication (BPF), signé entre les autorités américaines et la Commission européenne début 2017, laisse augurer une évolution positive. Il prévoit qu'à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2017, les autorités sanitaires des parties à l'accord acceptent des inspections mutuelles et reconnaissent les attestations de BPF octroyées aux sites de production. Cette reconnaissance mutuelle supprime donc la plupart des ré-inspections effectuées par le pays importateur. En d'autres termes, l'obligation pour un site de production européen d'être certifié conforme aux BPF américaines pour pouvoir exporter aux Etats-Unis n'est pas remise en cause, mais



**20. PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN EUROPE : PRINCIPAUX PAYS PRODUCTEURS EN 2014**

(en millions d'euros)

Source : EFPIA



cette certification pourra désormais être délivrée par un inspecteur européen.

Cet accord devrait permettre de réduire sensiblement les délais nécessaires pour le lancement de nouveaux produits.

Concernant la production de génériques, le manque d'attractivité de la France ne s'explique pas forcément par le différentiel de coût de la main-d'œuvre, le coût de revient d'une spécialité produite en France étant supérieur de seulement

5 à 7 centimes d'euros par rapport à une spécialité extraterritoriale. Il est plutôt le résultat de manque de lisibilité des contraintes réglementaires et juridiques.

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

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

D'après une étude Coe-Rexecode de septembre 2012, l'industrie du médicament, en France, a intensifié ses relations avec les autres secteurs. Ainsi, en 2010, une hausse de la production de l'industrie pharmaceutique pour un montant de 100 euros permettait une augmentation de la production de l'ensemble

des branches de 294 euros. Les branches dont le niveau de production est le plus influencé par l'évolution de la production de médicaments sont principalement l'industrie chimique, les activités de services (R&D scientifique), les activités de services administratifs et de soutien et, enfin, les activités juridiques et comptables.

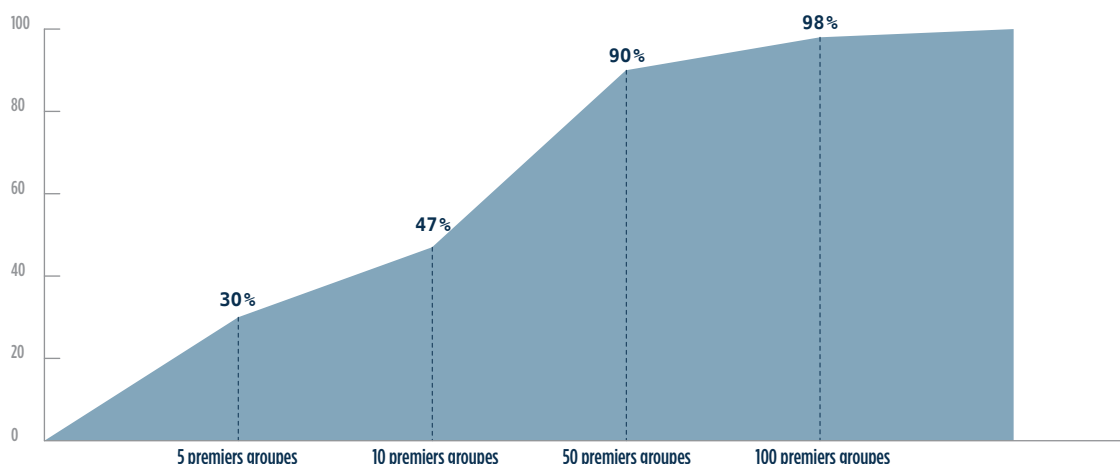
## Une industrie encore assez peu concentrée

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

Les prédominances, en France, en 2016, des groupes Novartis et Sanofi, avec respectivement 7,4% et 7,2% de parts de marché n'infirmement pas ce constat. Les parts de marché des entreprises suivantes n'atteignent pas 6% : Roche, Mylan, MSD.

### 21. CONCENTRATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES\* DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2016 EN FRANCE

Source : Leem d'après Gers



\* Chiffre d'affaires France (ville + hôpital)

### 22. NOMBRE D'ENTREPRISES JURIDIQUEMENT DISTINCTES PAR TRANCHE DE PART DE MARCHÉ DÉTENUE EN 2016 EN FRANCE

Source : Leem d'après Gers

Part de marché*	>2,0%	1 à 2%	0,5 à 1%	0,25 à 0,5%	<0,25%	Total
Nombre d'entreprises	14	18	16	19	180	247
Part de marché de ces entreprises	51,1%	25,2%	10,0%	6,2%	7,5%	100%

\* Chiffre d'affaires France (ville+hôpital)

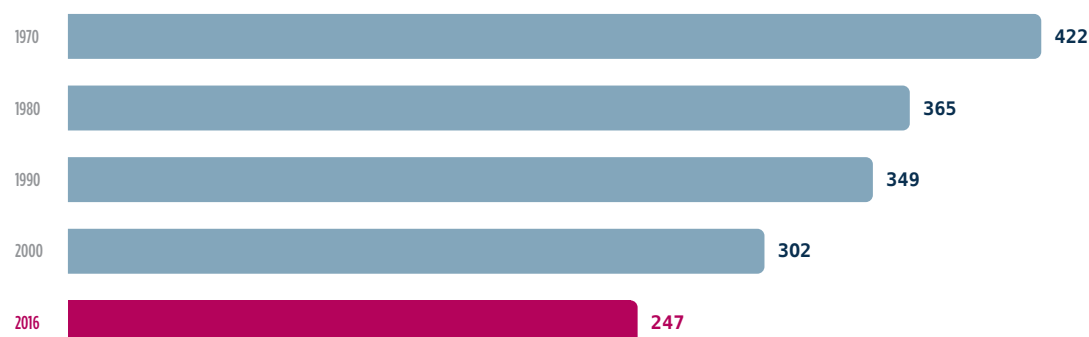
L'industrie du médicament d'origine française est née de l'officine, alors que, dans les principaux pays européens, elle est issue de l'industrie chimique. La quête de la taille critique et l'adaptation de l'industrie aux coûts croissants de la recherche, aux normes techniques adoptées au plan international,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

C'est pourquoi, en 2016, on dénombre 247 entreprises industrielles, contre près de 1 000 dans les années 1950 (ne sont pas inclus les fabricants-façonneurs non détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché).

En outre, on recense également, en France, en 2014, près de 521 entreprises de biotechnologies en santé, dont 49% de start-up et 38% de PME (Plan compétences Biotech/innovations santé 2020, septembre 2016, AEC Partners pour le Leem).

## 23. ÉVOLUTION DU NOMBRE D'ENTREPRISES\* DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

Source : Leem



\* Entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain

### EN SAVOIR PLUS

#### PUBLICATIONS

- ⊗ La contribution de l'industrie du médicament à la réindustrialisation du territoire. Coe-Rexecode, septembre 2012.
- ⊗ Observatoire des investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques en France. Arthur D. Little, octobre 2014.
- ⊗ Comment relancer la production pharmaceutique en France ? Roland Berger, octobre 2014.
- ⊗ Accord-cadre du 31/12/2016 entre le Comité économique des produits de santé et le Leem.
- ⊗ Plan compétences Biotech/innovations santé 2020. Septembre 2016, AEC Partners pour le Leem.
- ⊗ Observatoire 2016 des investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques en France. KPMG, juin 2017.

#### L'ESSENTIEL

**638 millions d'euros**  
Montant des investissements en production en 2015.

**4<sup>e</sup>**  
Place de la France dans la production pharmaceutique au sein de l'Union européenne, en 2014.

**21 milliards d'euros**  
Montant de la production pharmaceutique française en 2014.



## EMPLOI ET LOCALISATION

### Une industrie technique, innovante et sûre

Après sept années ininterrompues de baisse des effectifs, le marché de l'emploi semble se stabiliser. Globalement, le secteur professionnel atteint un effectif de 98 690 personnes en 2015, contre 98 810 en 2014, s'arrimant ainsi sous la barre des 100 000 emplois.

Toutefois, la branche professionnelle de l'industrie pharmaceutique rassemble encore 128 300 salariés, selon les données de la Dares<sup>(5)</sup> (2013), qui englobent des entreprises dont l'activité n'est pas exclusivement « médicament ».

Comme l'année précédente, nous constatons une diminution des postes du secteur en 2015 par rapport à 2014 (- 0,1%, soit une perte de 120 emplois), mais le nombre de recrutements (CDI/CDD) reste dynamique : environ 6 400 en 2015.

En 2015, 20 réorganisations ont été annoncées en France, avec la mise en place de plans de sauvegarde de l'emploi (PSE) ou de plan de départs volontaires, soit moins qu'en 2014 (27 PSE), avec 1 560 postes impactés.

Le secteur du médicament connaîtra plus de 6 000 départs à la retraite d'ici à 2023 (6% des effectifs), auxquels s'ajoutent près de 11 000 dé-

parts (11,1%) liés au turnover naturel. Cela pose la question du renouvellement des effectifs à terme. L'industrie pharmaceutique est en capacité de rebondir, mais les conditions d'attractivité devront être réunies afin de favoriser l'emploi en France. Encourager la production des génériques, consolider les capacités de bioproduction ou encore faciliter les exportations renforceront la présence du secteur sur notre territoire, et les emplois en conséquence. Paradoxalement, dans un contexte actuel de baisse des effectifs, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de recrutement pour certains métiers en R&D ou en production, ou pour les diplômés de pharmacien ou de médecin.

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

### Un poids significatif dans le tissu économique de cinq régions majeures

Cinq bassins d'emploi représentent 71,3% de l'emploi en France : 28,5% des salariés de la branche sont localisés en Ile-de-France;

16,7% en Auvergne-Rhône-Alpes ; 9,9% en Normandie ; 9,2% en région Centre-Val-de-Loire et 7% dans le Grand Est.

(5) Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques.







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

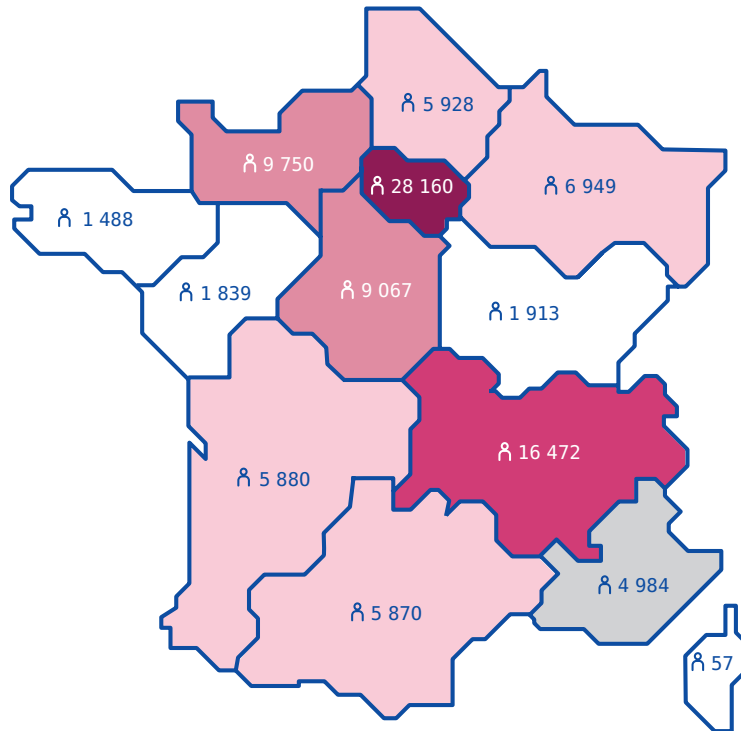
Source : Leem d'après Gers

### Les principales régions de résidence des salariés du secteur

	en %
Ile-de-France	28,5
Auvergne-Rhône-Alpes	16,7
Normandie	9,9
Centre-Val de Loire	9,2
Grand Est	7,0
Hauts-de-France	6,0
Nouvelle-Aquitaine	6,0
Occitanie	5,9
PACA	5,1
Bourgogne-Franche-Comté	1,9
Pays de la Loire	1,9
Bretagne	1,5
Corse	0,1

### Effectifs au lieu de résidence

	Plus de 25 000 salariés
	De 10 000 à 20 000 salariés
	De 7 500 à 10 000 salariés
	De 5 000 à 7 500 salariés
	De 2 000 à 5 000 salariés
	Inférieur à 2 000 salariés

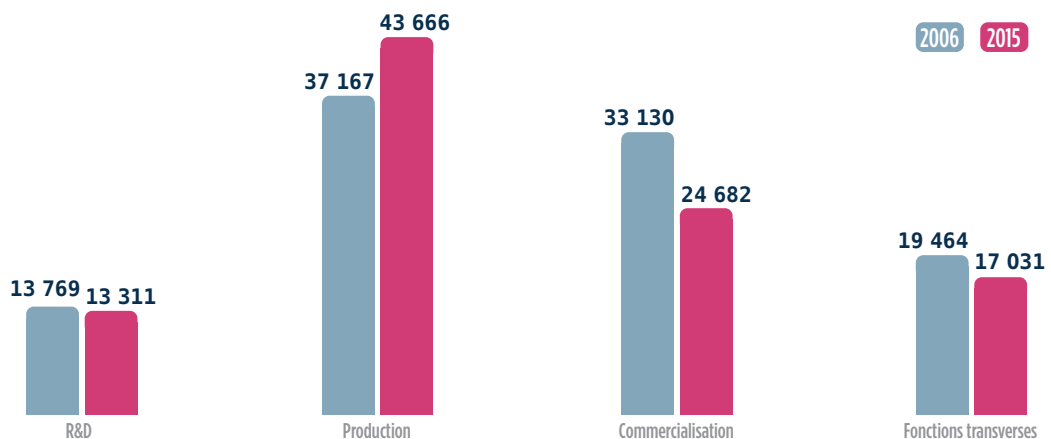


## Une évolution de l'emploi différenciée selon les activités

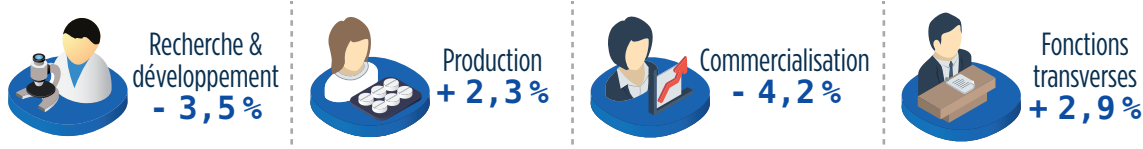
En neuf ans, les effectifs de R&D sont restés stables, les effectifs de production ont augmenté de 17,4% (changement de périmètre

avec intégration des sous-traitants), ceux de l'administration ont baissé de 12,3% et ceux de la commercialisation ont diminué de 18,8%.

## 25. ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SALARIÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE DE 2006 À 2015



### ÉVOLUTION DES EFFECTIFS DE 2014 À 2015



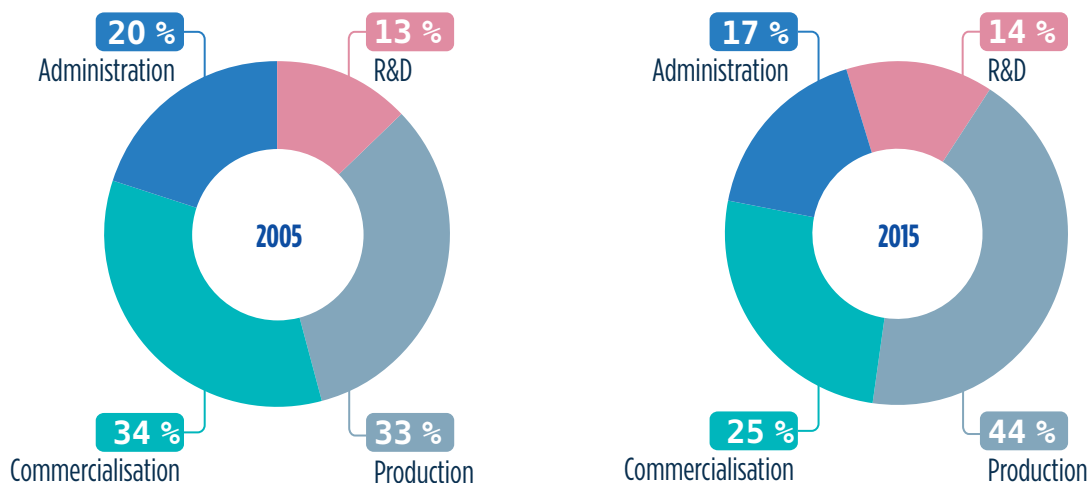
## Atouts pour l'innovation et l'économie : des effectifs de R&D et de production importants

La proportion de personnes ayant une activité de R&D reste élevée dans les entreprises du médicament. Pour autant, l'emploi en recherche et développement est fragile, car les effectifs se concentrent sur un petit nombre d'entreprises,

et la tendance au développement des partenariats externes de recherche et de transfert d'activités de R&D vers des pays plus attractifs – notamment en termes de maillage entre public et privé, et d'accès au marché – s'accroît.

### 26. RÉPARTITION DES EFFECTIFS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE ENTRE 2005 ET 2015

Source : Leem



## La production de médicaments créatrice d'emplois qualifiés

La France est historiquement un grand pays de production de médicaments et de vaccins, secteur qui constitue une richesse dans l'économie nationale et régionale. Les effectifs

sont en augmentation de 13% sur les cinq dernières années et représentent 44% de l'emploi du secteur en 2015 : 43 666 personnes occupent un emploi de production.

## Une dynamique de recrutement qui se poursuit

Les entreprises du médicament ont embauché 9 949 personnes en 2015, dont 34% en CDI.

La moyenne des recrutements sur dix ans est de 9 400 par an, tous types de contrats confondus.

## Une majorité de recrutements en production en 2015

Selon les repères sur l'emploi du Leem, 48,8 % des recrutements en 2015 ont été faits sur des métiers de production, puis viennent la

commercialisation (20,5%), les fonctions transverses (16,5%) et enfin la R&D (14,3%).

## Des emplois de plus en plus qualifiés et des compétences rares

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

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

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

## Des moyens importants investis chaque année dans la formation des salariés

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

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

## Un secteur professionnel fortement féminisé

Avec un taux de féminisation des emplois de 57,2% en 2015, l'industrie pharmaceutique fait partie des rares secteurs industriels – avec le textile et l'habillement – dans lesquels la proportion de personnels féminins est majoritaire. Pour rappel, ce taux est de 28 % dans l'ensemble de l'industrie manufacturière.

s'inscrit sur une tendance légèrement baissière, l'indicateur perdant 1 point tous les trois ans environ.

Le taux de féminisation des emplois s'établit à un niveau élevé dans toutes les tranches de taille d'entreprises. La proportion de femmes dépasse 61,6% dans les groupes 6 à 8 de la classification des emplois de la branche et reste élevée dans les autres catégories d'emploi.

Depuis 2008, date à laquelle le secteur enregistre un recul des effectifs, le taux de féminisation

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

L'âge moyen des salariés en 2015 est de 43,5 ans et continue d'augmenter. En effet, l'indicateur était de 40,2 ans en 2005. L'âge médian atteint 44 ans.

Toutefois, les entreprises du médicament accordent une place importante aux jeunes : les moins de 26 ans représentent 19,7% des recrutements, et 21,4% des salariés ont moins de 36 ans.

Par ailleurs, le nombre d'alternants et de stagiaires continue d'augmenter (5 400 stagiaires, apprentis et contrats de professionnalisation), soit une progression significative en 2015 (+ 1 000 contrats). Autant de sésames à la professionnalisation et à l'embauche...

## Une amélioration de l'emploi des seniors

Les salariés de plus de 45 ans représentent 43,8% des effectifs (41,4% en 2014, 40% en 2013, 38,5% en 2012), répartis de la manière suivante :

- De 46 à 49 ans : 14,5 % de l'effectif branche ;
- De 50 à 54 ans : 16,2 % de l'effectif branche ;
- 55 ans et plus : 13,1 % de l'effectif branche.

En 2015, les entreprises du médicament ont recruté 400 seniors (50 ans et plus), tous contrats confondus, ce qui représente 6% des recrutements du secteur.

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

Unique en France dans le secteur privé, l'accord de branche des entreprises du médicament, renégocié en 2014, a conduit à de nombreuses réalisations et résultats concrets depuis la création de l'association HandiEM en 2010 :

- un taux d'emploi en progression de 1,69% (en 2009) à 3,10% (2014) et 3,46% en 2015 soit une augmentation de 105 % en quatre ans dans les entreprises sous accord ;
- plus de 990 contrats signés en six ans.

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

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

- un transfert d'activités de R&D vers des pays plus attractifs, notamment en termes de maillage entre public et privé, et d'accès au marché ;
- une tendance forte à l'externalisation d'activités vers la prestation (CRO's, façonniers) en France, mais aussi à l'étranger ;

- une compétition accrue des pays émergents (Brics) ;
- une perspective de baisse des effectifs à l'horizon 2020, y compris en production, plus ou moins forte. D'après les résultats du contrat d'étude prospective des industries de santé réalisé en 2012 avec l'Etat, le scénario volontariste prévoit une baisse des effectifs de 4 000 salariés et le scénario contraint de 34 000.



## EN SAVOIR PLUS

### PUBLICATIONS

④ Synthèse de l'étude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact sur l'emploi à 10 ans. Janvier 2013 - diffusion Leem.

④ La convention collective nationale des entreprises du médicament et accords. Leem/AGVM - 2015 - Diffusion AGVM.

④ Synthèse "Stratégie Emploi/Formation 2015 : étude compétences / métiers pour les industries de santé en Ile-de-France". Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem/Comité biotechnologies du Leem/AEC Partners/Genopole/Medicen - Décembre 2011 - Diffusion Leem/Medicen.

④ Synthèse "Stratégie Emploi & Formation : étude sur les besoins en compétences dans les biotechnologies santé".

Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem / Comité biotechnologies du Leem / AEC Partners - Octobre 2011 - Diffusion Leem.

④ Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament. 2016 (données 2015) - Diffusion Leem.

④ Tableau de bord annuel sur l'emploi - bilan et évolutions démographiques. Données à fin 2015 - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem - Diffusion Leem.

④ Zoom sur les métiers l'Industrie du médicament - Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation / Onisep - Mise à jour 2013 - Diffusion Leem.

④ Etude sur les métiers émergents - AEC Partners / Leem / Observatoire des métiers - Juin 2011 - Diffusion Leem.

④ La lettre annuelle des certificats de qualification professionnelle (CQP) en production dans l'industrie du médicament - Leem / CPNEIS - 2013 Diffusion Leem.

### SITES INTERNET

④ Rubriques "Social", "Emploi", "Métiers", "Formation" du site Internet du Leem : [www.leem.org](http://www.leem.org)

④ Site d'orientation professionnelle / évolutions professionnelles : [www.macarrieredanslapharma.org](http://www.macarrieredanslapharma.org)

④ Métiers et formations des industries de santé : [www.imfis.fr](http://www.imfis.fr)

④ Handicap dans les entreprises du médicament : [www.handiem.org](http://www.handiem.org)

## L'ESSENTIEL

98 690

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France en 2015.

9 949

Nombre de recrutements des entreprises du médicament en 2015.

19,7 %

Part des recrutements réservée aux moins de 26 ans. Une place croissante leur est accordée pour rajeunir la pyramide des âges du secteur.

57,2 %

Taux de féminisation des emplois en 2015. L'industrie pharmaceutique fait partie des rares secteurs industriels dans lesquels la proportion de personnels féminins est majoritaire.



## MARCHÉ MONDIAL

### La part de l'Europe continue de décroître

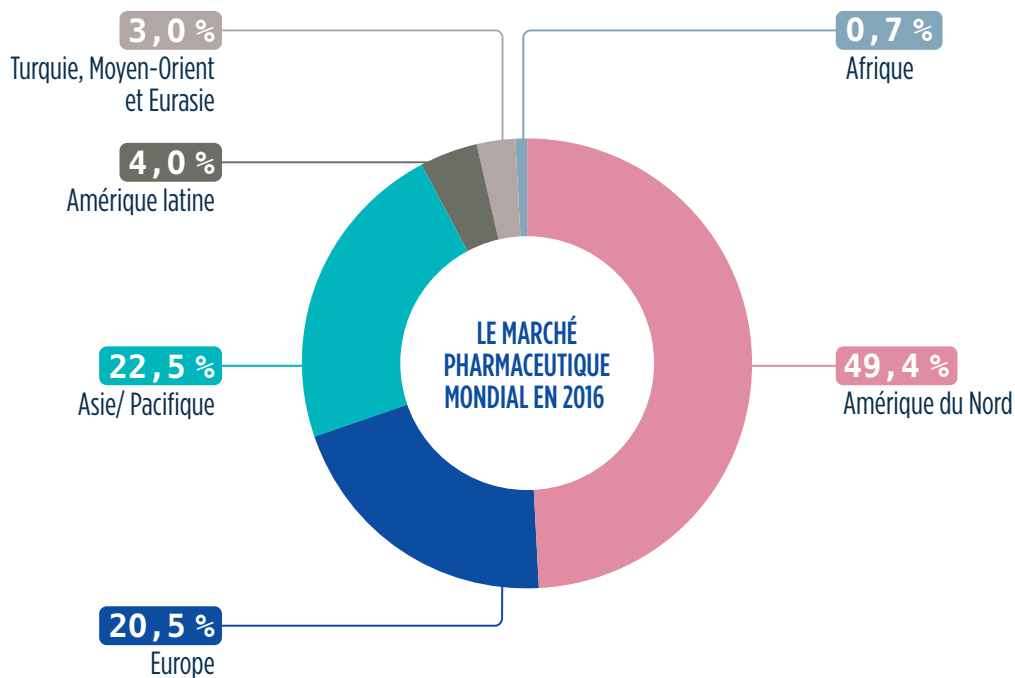
En 2016, le marché mondial du médicament est évalué à environ 941 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 882 milliards d'euros), en croissance de 3% par rapport à 2015. Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important, avec 47% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 15,4% de parts de marché, le Japon (8,4%) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10,1%.

La France demeure, en 2016, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne. Toutefois, elle voit sa part de marché reculer de 2,2 points en dix ans. Une étude QuintilesIMS, publiée en décembre 2016, confirme cette tendance : la France perdrait deux places à l'horizon 2021, se faisant dépasser par l'Italie et l'Angleterre (*Outlook for Global Medicines Through 2021*).

#### 27. LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2016

(en prix producteur)

Source : QuintilesIMS



**28. LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2006 ET 2016**

Source : QuintilesIMS

	En % du marché mondial en 2016	En % du marché mondial en 2006
Etats-Unis	47,3%	45,4%
Japon	8,4%	9,4%
Chine	7,7%	nd
Allemagne	4,5%	5,3%
France	3,4%	5,6%
Italie	3,0%	3,4%
Brésil	2,4%	nd
Royaume-Uni	2,3%	3,4%
Espagne	2,2%	2,7%
Canada	2,0%	2,6%

nd : non disponible

**29. LES 10 PREMIÈRES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES MONDIALES EN 2016**

Source : QuintilesIMS

	Chiffre d'affaires PFHT* (en Md\$)	Part de marché	
1	NOVARTIS (Suisse)	52	5,5%
2	PFIZER (Etats-Unis)	50	5,3%
3	SANOFI (France)	45	4,8%
4	JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)	41	4,4%
5	GILEAD SCIENCES (Etats-Unis)	41	4,4%
6	MERCK & CO (Etats-Unis)	40	4,2%
7	ROCHE (Suisse)	39	4,1%
8	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	36	3,8%
9	ABBVIE (Etats-Unis)	30	3,2%
10	ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	30	3,2%

\* Prix fabricant hors taxe

**30. PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EN 2016**

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

Source : IMS Health

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

Ces 10 classes représentent 31 % du marché mondial en valeur.

**31. LES 10 PRODUITS LES PLUS VENDUS DANS LE MONDE EN 2016**

Source : QuintilesIMS

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2016
HUMIRA	Abbvie	Antirhumatismes	2,0%
HARVONI	Gilead Sciences	Anti-hépatite C	1,8%
LANTUS	Sanofi	Antidiabétiques	1,4%
ENBREL	Pfizer	Antirhumatismes	1,1%
REMICADE	MSD	Antirhumatismes	0,9%
SERETIDE	GSK	Antiasthmatiques	0,8%
XARELTO	Bayer	Antithrombotiques	0,8%
MABTHERA	Roche	Antinéoplasiques	0,7%
CRESTOR	AstraZeneca	Anticholestérolémiants	0,7%
LYRICA	Pfizer	Antiépileptiques	0,7%
<b>TOTAL</b>			<b>10,9%</b>

## Les fusions-acquisitions sont devenues un outil habituel de la gestion des entreprises pharmaceutiques

Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée, les cinq premiers groupes représentant 24,3% du marché mondial.

La crise financière de 2009 a contraint les laboratoires à trouver rapidement des sources d'économies, au travers, notamment, d'importantes opérations d'acquisition. Quatre des plus gros laboratoires américains se sont ainsi restructurés cette année-là : 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. Après une année 2015 record en termes de fusions-acquisitions, les incertitudes politiques ont freiné les acquisitions pour les grands laboratoires en 2016, tout comme les pressions à la baisse sur les prix des médicaments. Dans ce contexte, le laboratoire Teva a acquis le portefeuille de génériques d'Allergan, lui permettant de renforcer son avance dans ce secteur, tout en recentrant sa stratégie. La même année, le groupe britannique Shire rachetait Baxalta, entité spécialisée dans les maladies rares issue de la scission des activités de Baxter, tandis que Mylan faisait l'acquisition de Meda, afin, notamment, d'accéder à plusieurs marchés émergents. Enfin, le rachat d'Anacor Pharmaceuticals par Pfizer et celui de Stemcentrx par Abbvie illustrent la volonté des laboratoires pharmaceutiques de renforcer leurs portefeuilles produits, comme un relai de croissance à la chute dans le domaine public de nombreux

blockbusters. Selon une étude du cabinet Novasecta, entre 2014 et 2016, 420 milliards de dollars ont été dépensés dans le cadre de fusions-acquisitions supérieures à 1 milliard de dollars, contre 170 milliards de dollars sur la période 2009-2012.

Grâce à ces rapprochements (implantation géographique stratégique des entreprises, regroupement des entreprises par domaine d'intérêt thérapeutique...), les grands groupes mondiaux espèrent atteindre une taille critique afin de réaliser des économies d'échelle (réduction des coûts de recherche), renforcer leur présence sur les marchés et faire face à la pression exercée sur les prix des médicaments (notamment en Europe) par les pouvoirs publics.

Autres objectifs recherchés : l'acquisition de nouvelles technologies (acquisition de firmes de biotechnologies), l'introduction dans un nouveau domaine thérapeutique ou sur un nouveau segment (automédication, par exemple), l'acquisition d'une force de vente ou de distribution, l'implantation dans un pays étranger ou sur un continent.

Le coût des opérations d'acquisition étant élevé, les entreprises développent également des accords ou des alliances entre elles, et font appel à des compétences extérieures (sous-traitance) à tous les niveaux : recherche, développement, fabrication... En outre, le partenariat peut prendre la forme d'accords de licence

pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises. La recherche fait également appel à de nouveaux modes de collaboration en réseau, entre la recherche publique et la recherche privée, par exemple, ou via des partenariats internationaux.

## Les entreprises d'origine française sont encore insuffisamment internationalisées

L'implantation directe des entreprises d'origine française aux Etats-Unis et au Japon – deux des plus grands marchés du monde – a beaucoup progressé, mais reste faible, comparée à celle des entreprises d'origine britannique, allemande et suisse. La part de marché des en-

treprises françaises aux Etats-Unis est notamment due au rachat de la firme américaine Rorer par Rhône-Poulenc et à celui de Marion Merrell Dow (devenues Aventis et désormais intégrées au groupe Sanofi), puis, plus récemment, au rachat de Genzyme, également par Sanofi.

### 32. LES DERNIERS GRANDS RAPPROCHEMENTS

Source : Leem

#### 2003

Pfizer	Etats-Unis	+	Pharmacia	Etats-Unis	→	Pfizer
Biogen	Etats-Unis	+	Idec Pharmaceuticals	Etats-Unis	→	Biogen Idec Inc

#### 2004

Sanofi-Synthélabo	France	+	Aventis	France	→	Sanofi-Aventis
UCB Pharma	Belgique	+	Celltech	Royaume-Uni	→	UCB Pharma
Boiron	France	+	Dolisos	France	→	Boiron

#### 2005

Fujisawa	Japon	+	Yamanouchi	Japon	→	Astellas PharmaSolvay
Solvay	Belgique	+	Fournier	France	→	Solvay
Daiichi	Japon	+	Sankyo	Japon	→	Daiichi-Sankyo
Sandoz	Suisse	+	Hexal	Allemagne	→	Sandoz
Teva	Israël	+	Ivax	Etats-Unis	→	Teva
Novartis	Suisse	+	Chiron	Etats-Unis	→	Novartis

#### 2006

Bayer	Allemagne	+	Schering	Allemagne	→	Bayer Schering Pharma
Nycomed	Danemark	+	Altana	Allemagne	→	Nycomed
UCB Pharma	Belgique	+	Schwarz	Allemagne	→	UCB Pharma
Merck KGaA	Allemagne	+	Serono	Italie	→	Merck Serono

#### 2007

Schering-Plough	Etats-Unis	+	Organon	Pays-Bas	→	Schering-Plough
Mylan	Etats-Unis	+	Merck Génériques	Allemagne	→	Mylan
Celgène	Etats-Unis	+	Pharmion	Etats-Unis	→	Celgène

#### 2008

Daiichi-Sankyo	Japon	+	Ranbaxy	Inde	→	Daiichi-Sankyo
----------------	-------	---	---------	------	---	----------------

**2009**

Pfizer	Etats-Unis	+	Wyeth	Etats-Unis	→	Pfizer
Merck&Co	Etats-Unis	+	Schering-Plough	Etats-Unis	→	Merck&Co
Roche	Suisse	+	Genentech	Etats-Unis	→	Roche
Sanofi-Aventis	France	+	Oenobiol	France	→	Sanofi-Aventis
Abbott	Etats-Unis	+	Solvay	Belgique	→	Abbott

**2010**

Novartis	Suisse	+	Alcon	Etats-Unis	→	Novartis
Teva	Israël	+	Ratiopharm	Allemagne	→	Teva

**2011**

Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	Etats-Unis	→	Sanofi-Aventis
Takeda	Japon	+	Nycomed	Suisse	→	Takeda
Teva	Israël	+	Cephalon	Etats-Unis	→	Teva

**2012**

Lehning	France	+	Phytosynthèse	France	→	Lehning
---------	--------	---	---------------	--------	---	---------

**2013**

Ipsen	France	+	Syntaxin	Royaume-Uni	→	Ipsen
-------	--------	---	----------	-------------	---	-------

**2014**

Actavis	Irlande	+	Forest Laboratories	Etats-Unis	→	Actavis
Shire	Royaume-Uni	+	ViroPharma	Etats-Unis	→	Shire
Ethypharm	France	+	Dexo	France	→	Ethypharm
Bayer	Allemagne	+	Dihon Pharmaceuticals	Chine	→	Bayer
Endo	Irlande	+	Dava Pharmaceuticals	Etats-Unis	→	Endo
Roche	Suisse	+	InterMune	Etats-Unis	→	Roche
Meda	Suède	+	Rottapharm-Madaus	Italie	→	Meda

**2015**

Actavis	Irlande	+	Allergan	Etats-Unis	→	Allergan
Abbvie	Etats-Unis	+	Pharmacyclics	Etats-Unis	→	Abbvie
Teva	Israël	+	Auspex	Etats-Unis	→	Teva
Sun Pharmaceutical	Inde	+	Ranbaxy	Inde	→	Sun Pharmaceutical
Endo	Etats-Unis	+	Par Pharmaceutical	Etats-Unis	→	Endo
Celgène	Etats-Unis	+	Receptos	Etats-Unis	→	Celgène
Merck	Etats-Unis	+	Cubist Pharmaceuticals	Etats-Unis	→	Merck

**2016**

Shire	Royaume-Uni	+	Baxalta	Etats-Unis	→	Shire
Mylan	Etats-Unis	+	Meda	Suède	→	Mylan
Abbvie	Etats-Unis	+	Stemcentrx	Etats-Unis	→	Abbvie
Pfizer	Etats-Unis	+	Anacor Pharmaceuticals	Etats-Unis	→	Pfizer
BMS	Etats-Unis	+	Cardioxyl	Etats-Unis	→	BMS
Astrazeneca	Royaume-Uni	+	ZS Pharma	Etats-Unis	→	Astrazeneca
Teva	Israël	+	Allergan (génériques)	Etats-Unis	→	Teva
Pfizer	Etats-Unis	+	Medivation	Etats-Unis	→	Pfizer

 L'ESSENTIEL

---

941 milliards de dollars

Chiffre d'affaires du marché mondial du médicament en 2016, dont 47 % sont réalisés aux Etats-Unis.

5<sup>e</sup>

Position de la France au niveau mondial, mais sa part de marché recule de 2,2 points en dix ans.

Les 5 premiers groupes pharmaceutiques représentent

24,3% du marché mondial.



## RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

### Un processus indispensable à l'innovation

Depuis près de deux siècles, les médicaments génèrent 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 anti-rétroviraux contre le sida, les antiviraux d'action directe contre l'hépatite C, les immunosuppresseurs dans l'accompagnement des greffes... tous

ces médicaments font gagner du terrain sur les maladies. Pour les pathologies les plus lourdes — maladies cardiovasculaires, cancers, maladies auto-immunes —, on dispose aujourd'hui de traitements qui transforment le pronostic, et les perspectives de la recherche sont nombreuses, dans des voies nouvelles.

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

### Le cycle de vie du médicament

De 10 000 molécules criblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et 1 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. Les coûts de R&D ont surtout augmenté du fait de l'enchérissement des coûts de développement. La croissance de ces derniers est estimée à plus de 10 % par an ces dernières années, soit plus des deux tiers des coûts de R&D. Trois principaux facteurs expliquent cette envolée, sous la pression d'une aversion sociétale grandissante au risque :

- l'enchérissement des études cliniques, lié à la complexification des protocoles : un nombre croissant d'indicateurs et de patients sont par exemple requis par les autorités d'enregistrement. Une analyse de l'association américaine PhRMA<sup>(6)</sup> rapporte une augmentation de 57 % des protocoles (examens biologiques, radiologiques...) par étude entre 2008 et 2013 ;

- l'allongement de la durée des études (de 25 % en médiane selon cette même évaluation), particulièrement en cancérologie et pour les maladies du système nerveux central ;
- l'augmentation du taux d'échec dans les nouveaux domaines qui font aujourd'hui l'objet de la recherche comme les maladies chroniques et dégénératives.

L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial, ce qui est compliqué par l'arrivée tardive des médicaments sur les marchés et la concurrence précoce des génériques.

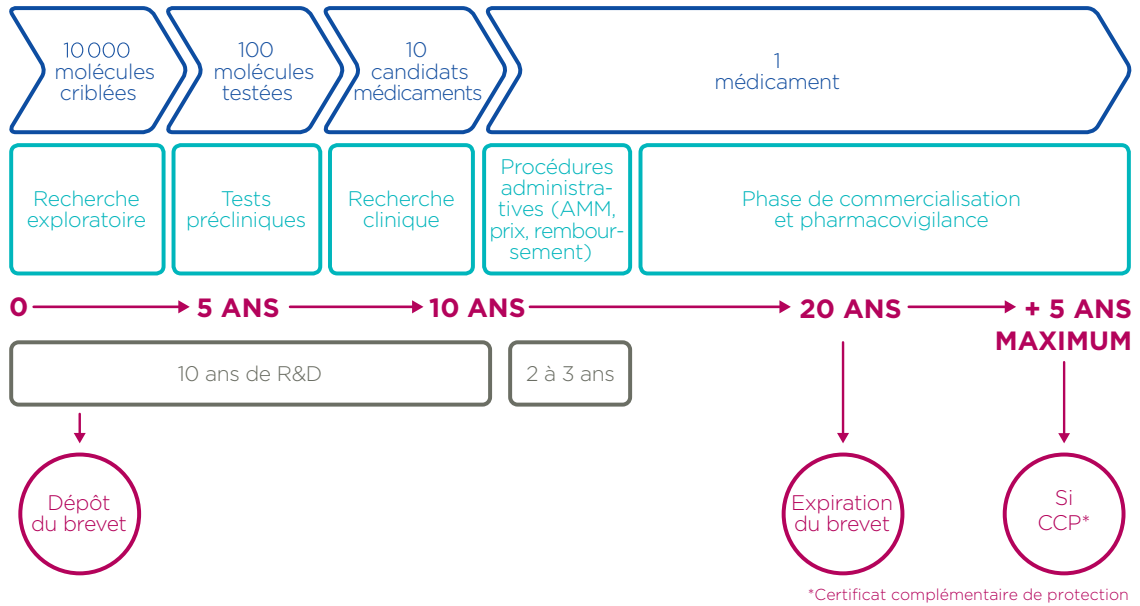
Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé pour une durée maximale de cinq ans par un certificat complémentaire de protection (CCP).

(6) PhRMA. 2013 Biopharmaceutical Research Industry Profile.



### 33. DE L'IDÉE AU PRODUIT : GENÈSE D'UN MÉDICAMENT

Source : Leem



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 les étapes de l'autorisation de mise sur le marché, de l'évaluation par la Commission de la transparence et de la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Compte tenu de la complexité de ce processus, l'innovation ne bénéficie d'une protection commerciale effective que de dix ans en moyenne. De surcroît, un produit nouveau ne rejoint que progressivement (en deux ou 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 tests et de développement permettent de vérifier l'efficacité de la molécule et d'en connaître les éventuels effets secondaires. De nombreux candidats médicaments sont ainsi écartés, car ils ne présentent pas un rapport bénéfice/risque positif. Les études précliniques et les essais cliniques sur l'homme sont les deux phases scientifiques conduites par l'entreprise pour développer le médicament. Ces études sont déclarées auprès des institutions sanitaires compétentes, qui contrôleront l'efficacité et la sécurité du médicament.

#### LES ÉTUDES PRÉCLINIQUES

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

- La pharmacologie expérimentale : des essais d'efficacité sont réalisés sur des systèmes moléculaires inertes, sur des cellules et cultures et, enfin, sur des modèles animaux. C'est la première preuve de concept.
- La toxicologie : ces études évaluent les risques d'effets secondaires des futurs médicaments.
- La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament : ces études portent sur des propriétés pharmaceutiques de la molécule telles que l'absorption, le métabolisme, la distribution et l'élimination. Mais elles ont aussi pour but de prouver les propriétés pharmacologiques.

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

#### LES ESSAIS CLINIQUES

Seul 1 médicament sur 10 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 et recherche de dose

Cette phase a pour objectif de définir la dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur avec le moins d'effets secondaires. Les essais sont menés sur un nombre limité de patients hospitalisés. Les études de preuve du concept servent à valider une nouvelle hypothèse de traitement chez le patient.

### Phase 3 : études « pivots »

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

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

## INFORMATION ET ESSAIS CLINIQUES

La recherche clinique est un enjeu majeur d'attractivité d'un pays au regard des investissements internationaux. La situation de la France dans la compétition internationale en recherche clinique est mesurée tous les deux ans par les enquêtes menées par le Leem. En 2016, la France réalise 10% des études internationales industrielles et compte toujours parmi les grands acteurs de la recherche clinique mondiale, mais elle doit faire face à la puissance nord-américaine, à la montée de la région Europe de l'Est, et à la concurrence de l'Amérique latine et de

l'Asie. Les patients français représentent 8,8% du nombre total de patients inclus dans les études internationales recensées dans l'enquête du Leem, contre 5,9% en 2014.

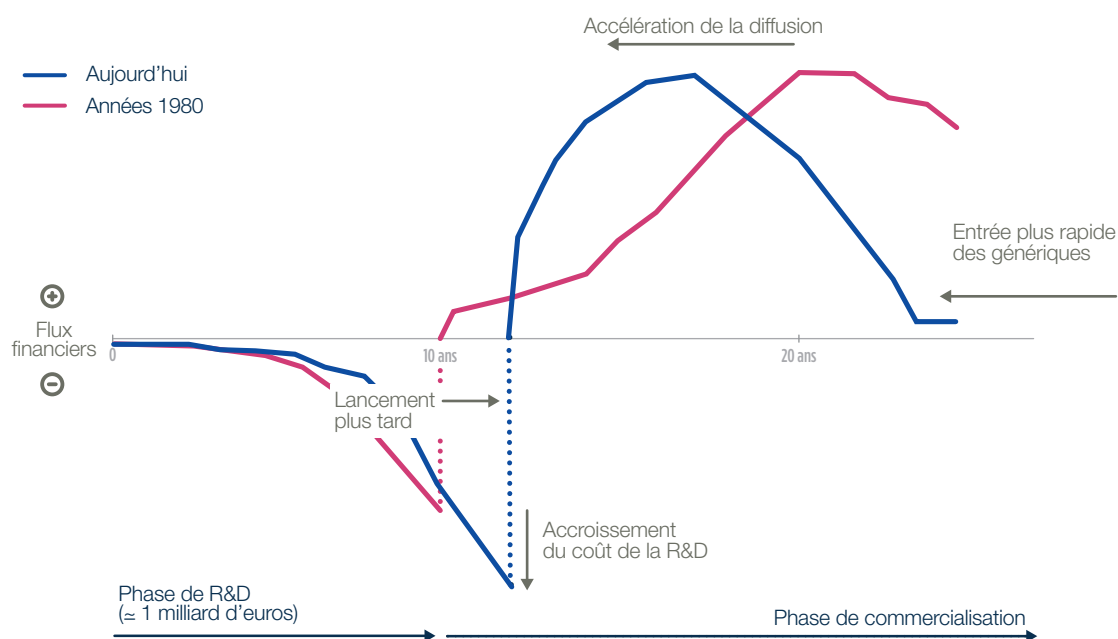
Cette augmentation est en partie due au plus grand nombre d'études cliniques de phases III et IV menées en France, qui incluent par définition plus de patients. Certains domaines thérapeutiques, comme la cancérologie et l'inféctiologie, restent prédominants dans notre pays (respectivement 45% et 13% des études). Avec le nouvel environnement législatif mis en place depuis l'enquête 2014 (entrée en vigueur, en novembre 2016, de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine, convention unique et anticipation de la mise en place du nouveau règlement européen prévoyant des délais d'évaluation et d'autorisation administrative ne pouvant excéder 60 jours, prévu à l'automne 2018), la France a pris des mesures pour réduire les délais de démarrage des essais, tout en maintenant un haut niveau de sécurité pour les patients. Toutefois, l'enquête montre que ce délai n'est pas respecté pour près de la moitié des essais cliniques proposés en France :

- le délai médian entre la soumission du dossier de recherche clinique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et son autorisation est passé de 55 jours en 2014 à 57 jours en 2016 ;
- le délai médian de rendu d'un avis par les Comités de protection des personnes (CPP) demeure de 62 jours comme en 2014. Pour rappel, les CPP ont pour rôle de s'assurer que tout projet de recherche biomédicale sur l'être humain mené en France respecte diverses mesures (médicales, éthiques et juridiques) visant à assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche.

La France demeure donc pénalisée par la longueur des délais avant le démarrage de l'essai. Faute de moyens accordés à l'ANSM comme aux CPP, les délais administratifs risquent encore de s'allonger, d'autant plus que l'ANSM se voit confier, aux termes de la loi Jardé, de nouvelles tâches d'évaluation méthodologique. De plus, la désignation des CPP par tirage au sort, telle que prévue par la loi Jardé, suscite les plus grandes réserves : en effet, ce tirage au sort implique que tous les CPP soient en mesure d'expertiser l'ensemble des protocoles de recherche dans toutes les pathologies. Or, l'enquête 2016 montre que 50% des études cliniques sont évaluées par 9 des 40 CPP.

### 34. LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

Source : Leem



Par ailleurs, les entreprises du médicament se sont engagées au niveau international, à partir de janvier 2014, dans un processus de mise à disposition large et rapide des résultats des essais cliniques qui accompagnent la vie des médicaments. Elles 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. Accessibles sur internet, ils comportent des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans ces essais.

#### LA PHARMACOVIGILANCE

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

Tout accident de santé lié à la prise de médicaments est signalé dans un délai obligatoire aux instances réglementaires. Les entreprises remettent également un rapport sur le suivi du médicament tous les six mois, pendant les deux premières années de la vie du médicament,

puis tous les ans, pendant les trois années suivantes, et enfin tous les cinq ans, tant que le médicament est commercialisé.

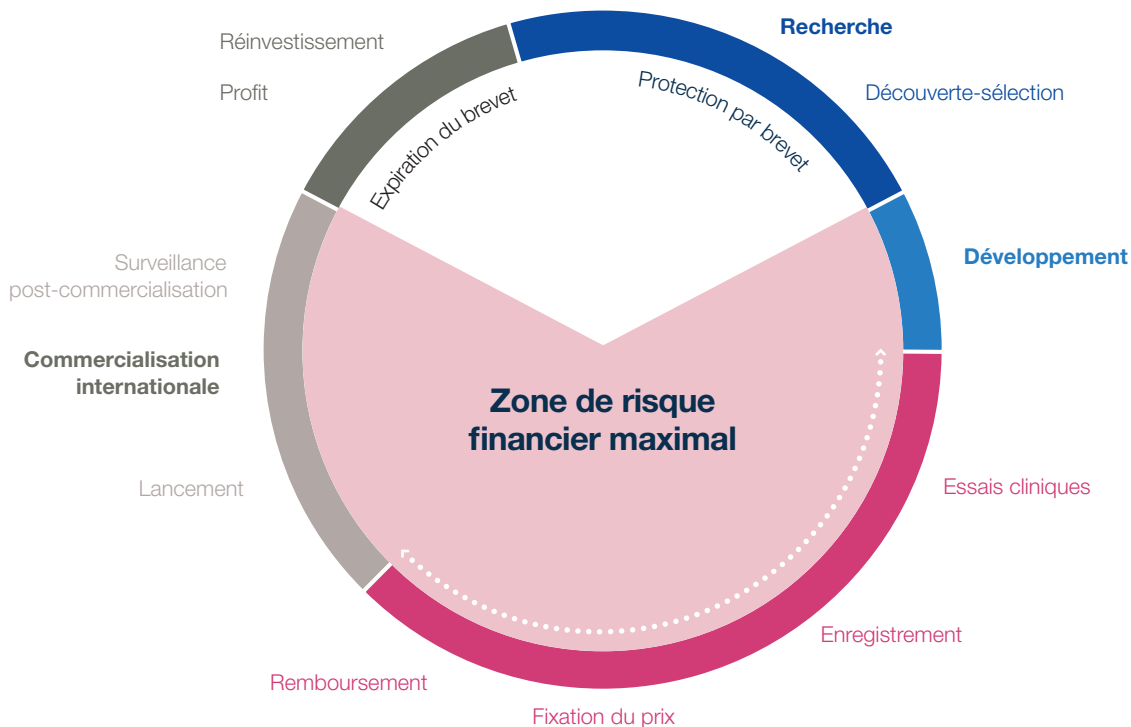
Le développement de milliers de nouveaux médicaments au cours des cinquante dernières années a été financé par les entreprises du médicament et par leur capacité à accroître leurs dépenses de R&D. L'innovation thérapeutique présente à la fois un coût élevé et un risque financier majeur : le temps nécessaire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

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

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

### 35. LE CYCLE DE FINANCEMENT DE LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DES LABORATOIRES

Source : Leem



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

**E**n 2015, les secteurs pharmaceutique et des biotechnologies maintiennent leur place de leader en termes d'investissements en R&D (source : suivi des investissements en R&D industrielle par la Commission européenne).

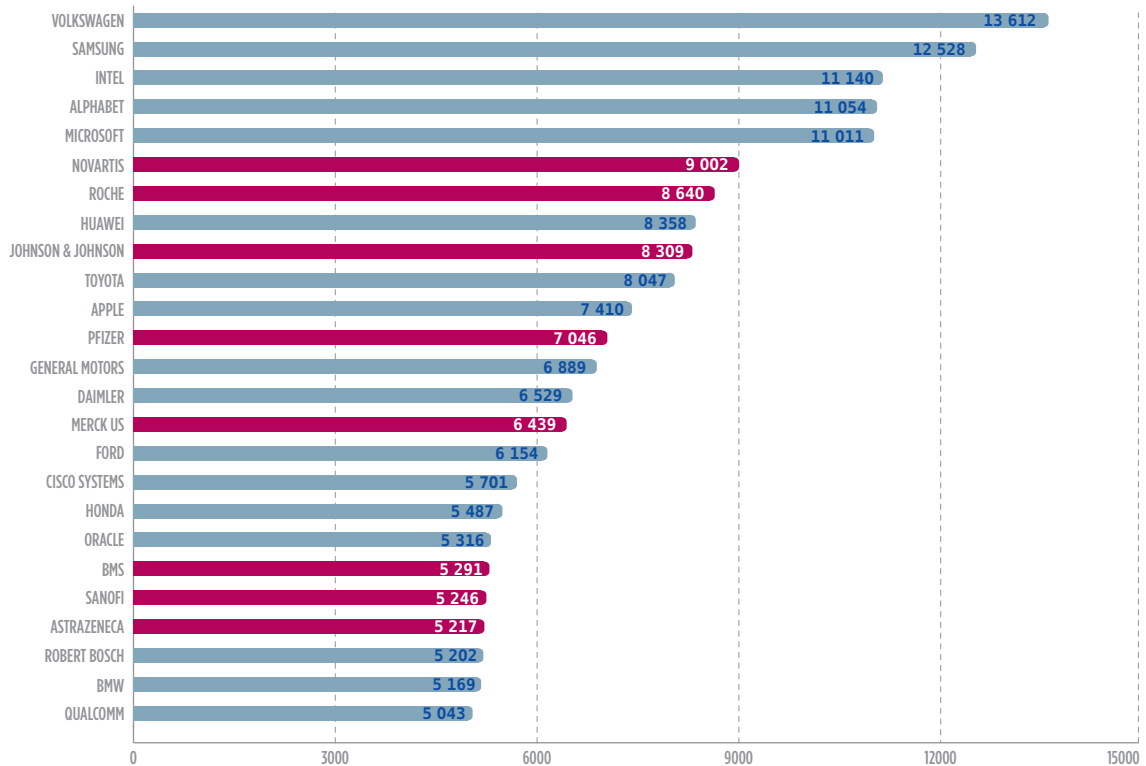
Parmi les 25 premiers groupes investissant le plus en R&D, 8 sont des entreprises pharmaceutiques.

### 36. CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D

#### EN 2015

(en millions d'euros)

Source : the 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard



Une recherche académique puissante, un maillage de collaborations efficaces et des moyens croissants : telles sont les conditions du développement du processus d'innovation en France. Mais l'Europe en général, et la France en particulier, paraissent moins bien préparées que les Etats-Unis pour créer le terrain favorable à la progression de l'innovation thérapeutique sur leur territoire. Mettre en place les conditions d'attractivité pour réussir le développement de la recherche et des projets industriels sur le médicament est un enjeu crucial pour notre pays.

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

## Un effort de recherche majeur, autofinancé par les entreprises

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Le budget total qui lui est consacré est certes inférieur, en valeur absolue, à ceux de l'automobile et de la construction aéronautique et spatiale, mais il représente 9,8 %

du chiffre d'affaires des entreprises du médicament en 2014, contre seulement 5,4 % pour l'automobile. Il est d'environ 4,6 milliards d'euros, dont 49 millions d'euros de fonds publics, soit 1 % de l'effort de R&D.

### 37. RÉPARTITION DES DÉPENSES DE R&D DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2014

Source : ministère de la Recherche - dernières données publiées en mars 2017

	Dépenses de R&D	Répartition	En % du CA total*
Dépenses intérieures	3 027	66,0%	6,5%
<i>Recherche fondamentale</i>	294	6,4%	0,6%
<i>Recherche appliquée</i>	1 375	30,0%	2,9%
<i>Développement expérimental</i>	1 358	29,6%	2,9%
Dépenses extérieures**	1 559	34,0%	3,3%
<b>Budget total</b>	<b>4 586</b>	<b>100,0%</b>	<b>9,8%</b>
<i>Financement public</i>	49		

\* Le CA total représente le chiffre d'affaires réalisé en France et à l'export des entreprises enquêtées.

\*\* Ensemble des contrats de sous-traitance passés par les laboratoires.

### 38. COMPARAISON PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ DE L'EFFORT DE RECHERCHE EN 2014

Source : ministère de la Recherche - dernières données publiées en mars 2017

Secteur d'activité	Budget total de la R&D		Financement sur fonds propres		Financement public	
	M€	% du CA	M€	% du CA	M€	% du CA
Construction aéronautique et spatiale	8 341	11,0%	7 544	9,9%	797	1,0%
Industrie automobile	5 781	5,4%	5 743	5,4%	38	0,04%
Industrie pharmaceutique*	4 586	9,8%	4 537	9,7%	49	0,1%
Activités spécialisées, scientifiques et techniques	2 554	6,0%	2 315	5,4%	239	0,6%
Industrie chimique**	2 257	4,5%	2 112	4,2%	145	0,3%
Activités informatiques et services d'information	2 302	6,0%	2 185	5,7%	117	0,3%
Fabrication d'instruments et appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	2 016	17,0%	1 702	14,4%	314	2,7%
Composants, cartes électroniques, ordinateurs, équipements périphériques	1 616	14,8%	1 477	13,5%	139	1,3%
Fabrication d'équipements électriques	1 686	7,0%	1 660	6,9%	26	0,1%
Édition, audiovisuel et diffusion	1 297	8,3%	1 243	8,0%	54	0,3%
<b>Tous secteurs</b>	<b>40 562</b>	<b>3,4%</b>	<b>38 191</b>	<b>3,2%</b>	<b>2 371</b>	<b>0,2%</b>

\* Y compris la fabrication de produits actifs.

\*\* Y compris fibres artificielles et synthétiques.

En 2014, un peu moins de 19 000 personnes sont employées à la recherche et au développement en France dans les entreprises du médicament. Ces données minorent cependant 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.

### 39. ÉVOLUTION DES EFFECTIFS DE R&D EN FRANCE DANS LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Source : ministère de la Recherche – dernières données publiées en mars 2017

Année	Effectifs de R&D*	Dont chercheurs ingénieurs de R&D
1980	6 998	1 901
1985	9 614	3 019
1990	11 175	3 916
1995**	17 748	6 056
2000	18 227	6 792
2005	22 555	9 814
2006	22 316	9 715
2007	23 586	10 459
2008	22 562	10 066
2009	21 379	9 790
2010	20 793	9 589
2011	20 263	9 498
2012	20 048	9 774
2013	20 054	9 938
<b>2014</b>	<b>18 768</b>	<b>9 136</b>

\* Les chiffres sont exprimés en temps plein recherche. / \*\* Depuis 1992, les séries relatives à l'industrie du médicament publiées par le ministère de la Recherche comprennent la fabrication de principes actifs.

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

## Progrès thérapeutique 2016: le dynamisme de la recherche pharmaceutique ne faiblit pas

46 nouveaux médicaments ou associations de médicaments ont été autorisés par la Commission européenne en 2016, contre 39 en 2015 : un chiffre qui démontre le dynamisme de la recherche pharmaceutique. En 2016, les nouveaux médicaments se concentrent principalement sur dix aires thérapeutiques. Outre-Atlantique, 34 nouveaux médicaments ont été autorisés.

Cette année encore, le domaine de la cancérologie occupe la première place, avec 18 médicaments en Europe, mais seulement 4 aux Etats-Unis, un certain nombre de produits ayant été autorisé dans ce pays en 2015.

En Europe, arrivent ensuite les classes des médicaments d'hématologie et d'hépatogastroentérologie avec 6 produits chacun, puis celle des anti-infectieux avec 5 nouveaux produits. Aux Etats-Unis, les traitements d'hépatogastroentérologie se classent en première position, suivis par la classe thérapeutique des anti-infectieux. Enfin, depuis 2011, se dégage une tendance autour des médicaments orphelins : leur nombre est en croissance soutenue. En 2016, 15 d'entre eux ont été autorisés en Europe et 9 aux Etats-Unis, contre respectivement 7 et 3 en 2012.

#### L'ESSENTIEL

12 ans

Délai moyen d'accès au marché d'un nouveau médicament.

10 %

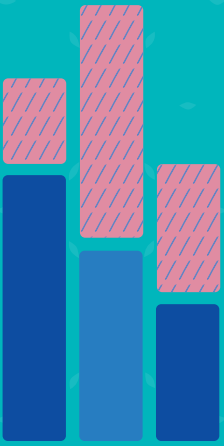
Part des études internationales industrielles réalisées par la France en 2016.

9,8 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques en France consacré à la R&D en 2014, soit 4,6 milliards d'euros.

18 768

Effectifs de R&D dans les entreprises du médicament en 2014.





# L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE

## CONTEXTE



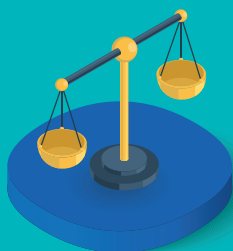
**50**  
ENVIRONNEMENT  
ÉCONOMIQUE ET  
COMPTES SOCIAUX



**53**  
CADRE  
RÉGLEMENTAIRE



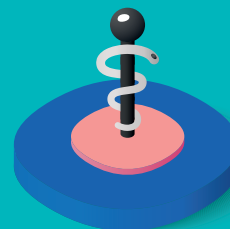
**55**  
PRIX



**62**  
MARCHÉ  
INTÉRIEUR



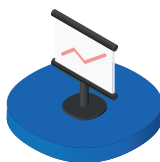
**67**  
CONSOMMATION :  
RÉPARTITION  
ET FINANCEMENT



**74**  
SYSTÈME DE SANTÉ  
ET REMBOURSEMENT



**85**  
DONNÉES GÉNÉRALES  
SUR LA SANTÉ



# **ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET COMPTES SOCIAUX**

## **Contexte économique 2016-2017**

**E**n 2016, l'économie mondiale a progressé de 3,0%. Aux Etats-Unis, malgré un taux de chômage au plus bas (4,9 % en moyenne sur l'année), la croissance a fléchi et n'a été que de 1,6%. De son côté, le Japon peine à accélérer sa croissance stagnant à 1,0%, tandis que la zone euro, où l'amélioration du climat des affaires se confirme, enregistre une progression du produit intérieur brut de 1,6%. L'activité des économies émergentes, fortement réduite en 2015 et 2016, devrait se relever en 2017, sans toutefois occulter les incertitudes dans plusieurs pays (Chine, Brésil ou encore Russie).

En France, la croissance du PIB a atteint 1,1% en 2016, soit un chiffre inférieur aux prévisions. La conjoncture favorable de plusieurs facteurs – baisse du prix du pétrole et dépréciation de l'euro favorisant les exportations – n'était que temporaire. La croissance française pâtit d'un déficit de compétitivité, d'un taux de chômage structurellement élevé (9,8%), bien qu'en légère baisse, et d'une dette publique toujours aussi élevée. L'augmentation des dépenses d'investissement de la part des ménages et des entreprises pourrait toutefois entraîner une légère accélération de la croissance en 2017 et 2018.

## **Recettes des comptes sociaux**

**L**e solde du régime général de la sécurité sociale et du fonds de solidarité vieillesse (FSV) s'établit à - 7,8 milliards d'euros en 2016, en amélioration de 3 milliards d'euros par rapport à 2015 (- 10,8 milliards d'euros).

Ce résultat est meilleur que l'objectif initialement voté dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016 (- 9,7 milliards d'euros). Il s'écarte toutefois de la prévision rectifiée en loi

de financement de la sécurité sociale pour 2017 (- 7,1 milliards d'euros).

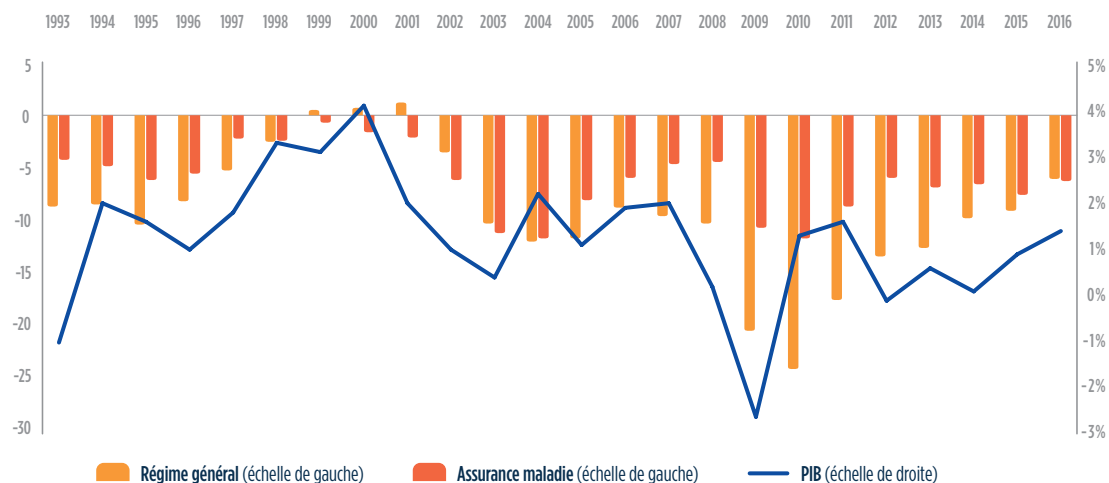
Le déficit du régime général se monte à 4,1 milliards d'euros en 2016, la branche maladie étant déficitaire de 4,8 milliards d'euros.

L'amélioration de la situation de la branche maladie traduit notamment une meilleure maîtrise des dépenses, l'objectif national des dépenses d'assurance maladie ayant été respecté.

#### 40. ÉVOLUTION DE L'ÉQUILIBRE BUDGÉTAIRE DE L'ASSURANCE MALADIE ET DU RÉGIME GÉNÉRAL DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

(en milliards d'euros)

Sources : LFSS pour 2017 et communiqué de presse du ministère des Affaires sociales et de la Santé du 16 mars 2017



#### 41. PRÉVISIONS MACRO-ÉCONOMIQUES DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE POUR 2016-2017

(taux de variation en volume, sauf indications contraires)

Sources : Insee, COE-Rexecode, LFSS 2017

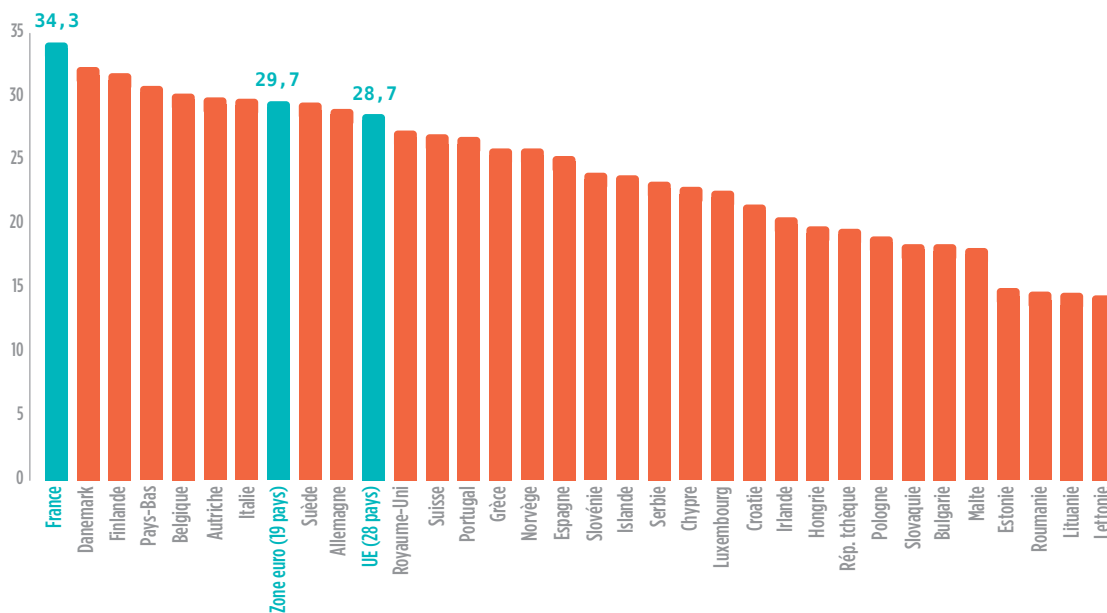
ÉCONOMIE FRANÇAISE	2013	2014	2015	2016	2017*
<b>PIB et ses composantes</b> (variations en %)					
PIB	0,7	0,2	1,2	1,1	1,3
Consommation des ménages	0,5	0,7	1,5	1,8	1,3
Investissement productif	0,8	2,0	2,7	4,0	2,4
Exportations	1,8	2,4	6,0	1,1	3,6
Importations	1,8	3,9	6,4	3,7	4,1
<b>PIB en valeur</b>					
Montant (en milliards d'euros)	2 117	2 132	2 181	2 233	2 287
Variation en %	1,5	0,7	2,3	2,4	2,4
<b>Prix à la consommation**</b>					
Y compris tabac	0,9	0,5	0,0	0,2	1,2
<b>Taux d'épargne</b> (en % du revenu disponible)					
	14,7	15,1	14,5	14,6	14,6
<b>Masse salariale privée</b>					
Evolution en valeur	1,2	1,6	1,7	2,6	2,7
<b>Chômage</b> (au sens du BIT)					
Taux (en %)	9,9	9,9	10,1	9,8	9,4
<b>Balance commerciale</b> (en milliards d'euros)					
	-62,1	-57,7	-45,7	-48,1	-58,0
<b>Administrations publiques</b> (en % du PIB)					
Déficit public***	-4,1	-4,1	-3,5	-3,3	-3,1
Dettes publiques***	92,2	95,6	96,1	97,6	98,4
Prélèvements obligatoires	44,7	44,8	44,7	44,5	44,5
<b>Environnement international</b>					
PIB de l'Union européenne (à 28)	0,1	1,4	2,2	1,9	1,7
PIB de la zone euro	-0,4	0,9	2,0	1,7	1,6

\* Prévisions. / \*\* En moyenne annuelle. / \*\*\* Au sens de Maastricht.

## 42. DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS L'UNION EUROPÉENNE

(en % du PIB en 2014)

Source : Eurostat



Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 28,7% en 2014. La France présente

le premier taux plus élevé d'Europe (34,3%), devant le Danemark (32,9%).

### EN SAVOIR PLUS

#### PUBLICATIONS

- 🕒 Perspectives de l'économie mondiale 2017-2021. Coe-Rexecode, mars 2017.
- 🕒 Note de conjoncture. Insee, mars 2017.
- 🕒 Programme de stabilité. Avril 2016.

### L'ESSENTIEL

**1,1 %**  
Croissance du PIB de la France en 2016.

**9,8 %**  
Taux de chômage en France en 2016.

**4,8 milliards d'euros**  
Déficit de la branche maladie du régime général en 2016.

**34,3 %**  
Poids des dépenses de protection sociale dans le PIB de la France en 2014.



## CADRE RÉGLEMENTAIRE

**E**n 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'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) pour les établissements de distribution en gros.

Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités sanitaires françaises (l'ANSM) ou européennes (l'EMA<sup>(1)</sup>). Cette autorisation est délivrée à la suite d'un processus strict d'études contrôlées, destinées à démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

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

A l'hôpital, les prix des médicaments sont, en théorie, libres, et ce depuis 1987. Néanmoins, dans le cadre du plan Hôpital 2007, annoncé en septembre 2003, ces prix sont réglementés pour les médicaments innovants et coûteux (tarification à l'activité - T2A), ainsi que pour ceux délivrés à l'hôpital à destination des patients non hospitalisés (rétrocession). Les modalités de déclaration de prix de ces deux catégories sont définies dans l'accord-cadre signé entre l'Etat et les Entreprises du Médicament (Leem).

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

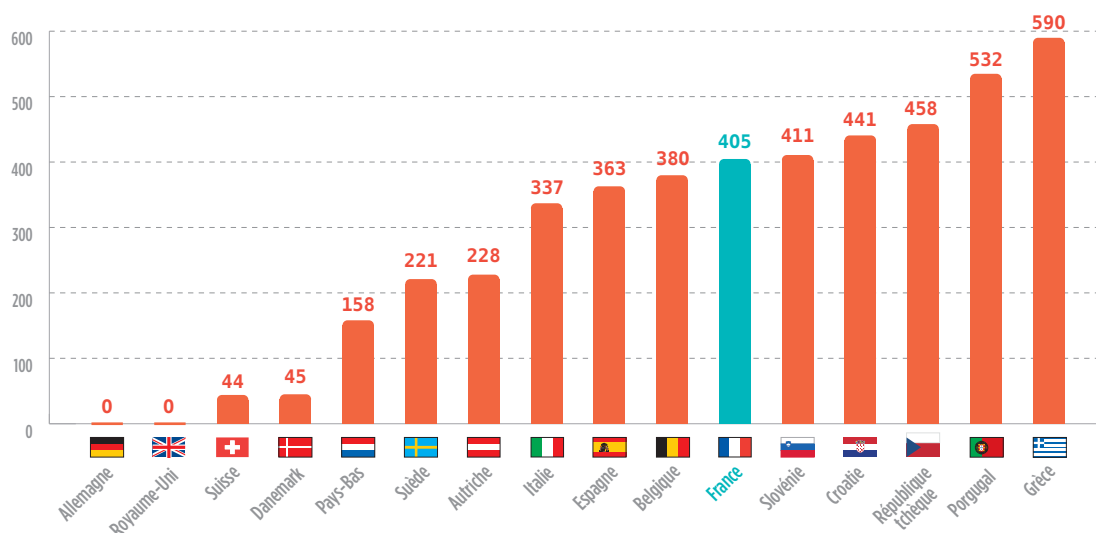
Les délais de mise à la disposition des patients après obtention de l'AMM demeurent longs et sont préjudiciables aux patients comme aux entreprises. Ils sont, sur la période 2013-2015, de près de 405 jours (délai médian), en France, alors que la directive européenne de 2001 les fixe à 180 jours. De plus, une dégradation est constatée, puisqu'ils étaient en France de 363 jours (délai médian) sur la période 2011-2014. L'amélioration des délais post-AMM est donc prioritaire pour rendre la France attractive.

(1) European Medicines Agency

### 43. DÉLAIS MÉDIANS D'ACCÈS AU MARCHÉ\*

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

Source : Patients W.A.I.T. Indicator - EFPIA\*\* - avril 2017



\* Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2013 et 2015 ; évaluation du délai médian entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation. / \*\* EFPIA : European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations.

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

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

L'industrie souhaite :

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

## L'ESSENTIEL

Pour être commercialisé, un médicament a besoin d'une **autorisation de mise sur le marché (AMM)** : elle est délivrée par l'ANSM ou l'EMA.

La commission de la Transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) apprécie le **service médical rendu (SMR)** et **évalue l'amélioration du service médical rendu (ASMR)**.

**405 jours**

Délai médian d'accès au marché des médicaments remboursables en France (période 2013-2015).



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

### LA FIXATION DU PRIX

Les médicaments remboursables aux assurés sociaux sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la Sécurité sociale. Les prix fabricant hors taxes (PFHT) sont fixés par convention entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé (CEPS), représentant l'Etat, et, à défaut, par arrêté ministériel. Les prix sont régulés pour les médicaments remboursables de ville, les médicaments de la liste *en sus* et les médicaments rétrocédables. Les médicaments régulés représentent, en 2016, 85% du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament.

L'accord-cadre conclu entre le Leem et le CEPS, depuis janvier 1994, a pour objectif de garantir aux médicaments apportant un progrès thérapeutique des conditions de mise sur le marché rapides et lisibles. Il constitue l'un des outils essentiels de la politique du médicament, et montre la priorité donnée aux relations conventionnelles entre les autorités et les industriels, notamment pour la fixation de prix (le dernier accord triennal a été signé le 31 décembre 2015).

#### ► Des procédures accélérées

L'accord-cadre prévoit, entre autres concernant la fixation des prix des médicaments, la mise en place d'une procédure accélérée pour certains médicaments dont a été reconnu le caractère innovant (procédure de dépôt de prix) : ASMR I à III pour les indications princi-

pales et ASMR IV selon certaines conditions. En 2015, aucun produit n'a bénéficié de cette procédure.

#### ► Une lisibilité des règles gage d'attractivité

La stabilité du prix européen est garantie pendant cinq ans pour les médicaments d'ASMR I à III et sous certaines conditions pour les ASMR IV et les antibiotiques. Par ailleurs, une extension d'un an de la garantie de stabilité du prix est accordée aux médicaments pédiatriques pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique.

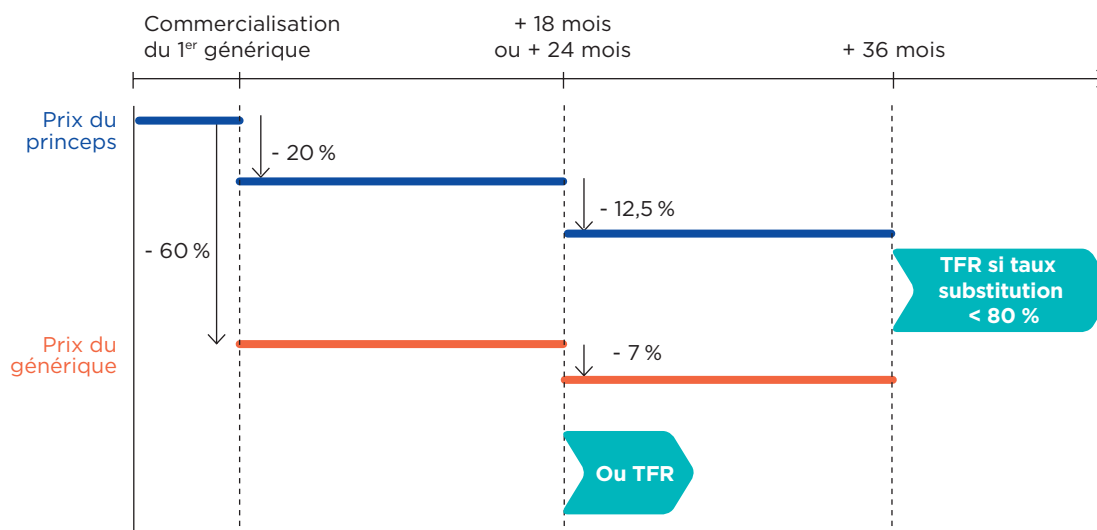
### L'ÉVOLUTION DU PRIX DES MÉDICAMENTS À L'ARRIVÉE DE GÉNÉRIQUES

Le PFHT des médicaments génériques est fixé à -60% du prix du princeps. Le prix du princeps est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20%. A l'issue de dix-huit mois ou de vingt-quatre mois d'exploitation, le CEPS décide soit la mise sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité) du groupe générique (princeps + génériques pour une DCI<sup>(2)</sup>, un dosage et une forme galénique), soit la baisse du prix du princeps (-12,5%) et des génériques (-7%), selon la pénétration des génériques. Afin d'encourager la substitution, la marge officinale, pour les médicaments génériques hors TFR, est calculée sur la base du prix du princeps : en valeur absolue, le pharmacien gagne la même marge, qu'il vende le princeps ou le générique.

(2) Dénomination commune internationale.

#### 44. PRIX GÉNÉRIQUE VS PRIX PRINCEPS

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



### Le prix du médicament : la base de la rémunération pour les autres acteurs (grossistes-répartiteurs et officinaux)

La rémunération des grossistes-répartiteurs et des officinaux sur les médicaments remboursables (hors génériques non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité) est fixée par arrêté et se décompose en deux dispositifs réglementaires : la marge et les remises. L'arrêté du 26 décembre 2011 crée une tranche unique de rémunération des grossistes, égale à 6,68% du prix fabricant hors taxes, avec un minimum de 30 centimes et un maximum de 30,06 euros.

Concernant la marge officinale, l'arrêté du 28 novembre 2014 en modifie son calcul :

- Pour la partie du PFHT comprise entre 0 et 1,91€ : 0 % de marge
- Pour la partie du PFHT comprise entre 1,92 et 22,90€ : 25,5 % de marge
- Pour la partie du PFHT comprise entre 22,91 et 150€ : 8,5 % de marge
- Pour la partie du PFHT comprise entre 150,01 et 1500€ : 6 % de marge
- Pour la partie du PFHT supérieure à 1 500€ : 0% de marge

S'ajoute à la marge du pharmacien, un honoraire de dispensation par boîte de 1 euro hors taxes.

Depuis mai 2012, pour les conditionnements considérés comme trimestriels, la marge des pharmaciens est égale à trois fois la marge calculée sur le PFHT du produit, correspondant

à un mois de traitement, à laquelle est attribuée une décote de 10%.

Les remises accordées aux pharmaciens par les grossistes-répartiteurs ou les laboratoires sont plafonnées à 2,5% du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques, et à 40% du PFHT pour les médicaments génériques et les médicaments sous TFR. Le taux de TVA appliqué sur les médicaments remboursables est de 2,1%.

Sur le chiffre d'affaires - exprimé en prix public - des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 67,5% en 2016.

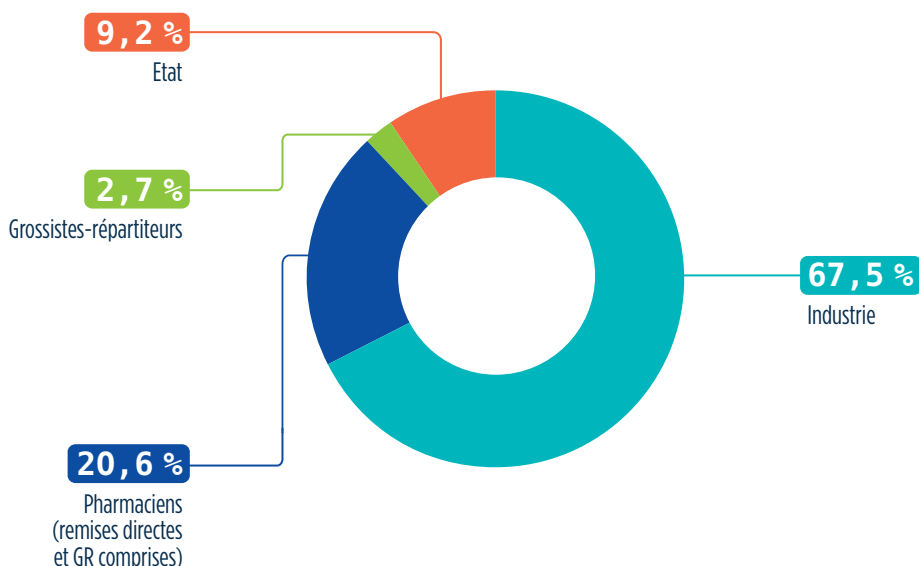
La part de la rémunération des pharmaciens dans la décomposition moyenne du chiffre d'affaires des médicaments remboursables est, quant à elle, de 21,5%. En plus de cette marge, ils perçoivent, pour chaque boîte vendue, un honoraire de dispensation. Ce dernier n'entre pas dans le calcul du prix public TTC du médicament, et n'est donc pas comptabilisé dans la décomposition moyenne du chiffre d'affaires des médicaments remboursables.

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



## 45. DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2016

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



### Les médicaments non remboursables

Les prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale sont fixés librement par les fabricants depuis le 1<sup>er</sup> juillet 1986. Début 2008, les industriels ont signé avec les syndicats de pharmaciens et l'Association française pour une automédication responsable (Afipa), un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en officine, qui prévoit deux engagements : prendre en compte, dans les niveaux de prix, l'accessibilité

à ces médicaments pour tous, et offrir des conditions commerciales transparentes, dans le sens des principes de la loi Chatel. La rémunération de la distribution est également libre et le taux de TVA appliqué aux médicaments non remboursables est de 10% depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Cette catégorie de produits représente 7,3% du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France en 2016.

### Les médicaments vendus aux hôpitaux

Les médicaments vendus aux hôpitaux sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la santé publique (agrément aux collectivités). Depuis 1987, leurs prix sont libres et les achats par les établissements publics de santé sont régis par le Code des marchés publics. La mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A) et l'organisation de la rétrocession dans les établissements de soins limitent cette liberté de prix pour les produits dits « innovants

et coûteux », non pris en charge par la T2A, et pour les produits rétrocédables.

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

Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentent 28% du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2016.

## Alors que le coût de la vie augmente de manière continue, le prix des médicaments de ville ne cesse de reculer

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

### 46. ÉVOLUTION COMPARÉE DES INDICES\* DES PRIX À LA CONSOMMATION, DES SERVICES DE SANTÉ ET DES MÉDICAMENTS

(base 100 en 1990)

Source : Insee

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

\* Moyenne annuelle des indices mensuels.

Le contrôle des prix pénalise lourdement les médicaments remboursables anciens, dont le prix producteur baisse régulièrement. L'indice Insee des prix publics des médicaments contient principalement deux sous-indices, dont les évolutions sont très contrastées : l'indice des spécialités remboursables (qui pèse pour près de 90 %) et l'indice des spécialités non remboursables (qui pèse pour près de 10 %).

Entre 1990 et 2015, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 37,5 %, alors que, dans le même temps, l'inflation a augmenté de 48,4 %. La part croissante des génériques dans le marché remboursable et la politique de baisses de prix de la part du CEPS, notamment sur le répertoire des génériques, expliquent en partie la décroissance constatée de l'indice.

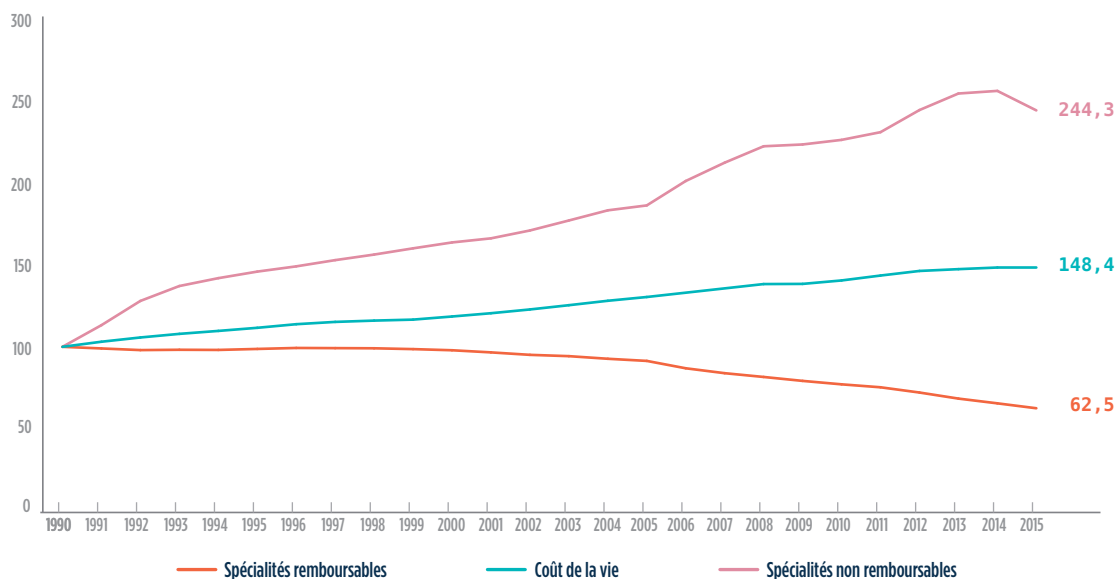
En revanche, les prix publics des médicaments non remboursables – qui bénéficient de la liberté des prix – ont augmenté plus vite que l'inflation sur la même période, même si l'on fait abstraction de la période 1991-1992, qui a été particulière : à la suite du plan Aubry-Guigou, un certain nombre de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

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

## 47. INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION\* : COÛT DE LA VIE, SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES ET NON REMBOURSABLES

(base 100 en 1990)

Source : Insee



\* En moyenne annuelle.

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

La politique conventionnelle initiée par l'Etat et la profession en 1994, qui garantit l'accès des assurés sociaux aux innovations, doit être la juste reconnaissance du progrès thérapeutique par le prix, sous réserve de maîtriser, par une prescription plus rigoureuse, l'effet structure et l'effet quantité. Cette reconnaissance s'est traduite, pour tous les médicaments d'amélioration du service médical rendu (ASMR), par des dispositifs visant à raccourcir notablement

les délais de mise à disposition des médicaments innovants auprès des patients. La politique conventionnelle a également permis de se rapprocher des conditions de commercialisation des grands Etats européens, qui, portés par de fortes ambitions en matière de recherche et développement, sont à ce titre concurrents de la France.

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

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

Depuis 2008, le Leem suit régulièrement, avec le concours du professeur Pierre-Yves Geoffard

et la société QuintilesIMS, l'évolution des prix des médicaments dans les différents pays européens. En novembre 2012, une étude IMS Health, « Prix européens des produits nouvellement inscrits en France depuis janvier 2008 », a établi les conclusions suivantes : des prix légèrement plus bas en France, avec une augmentation du différentiel avec l'Allemagne (+ 22% en 2007, + 32% en juin 2012) et une réduction/

disparition du différentiel avec le Royaume-Uni (+ 29 % en 2007, + 2 % en juin 2012). Les écarts dans les indices des produits d'ASMR I à III et d'ASMR V reflètent l'évolution des systèmes dans la reconnaissance et l'accès à l'innovation

(le Royaume-Uni est le seul pays très bas sur les ASMR I à III, et l'Allemagne le seul pays très haut dans les ASMR V). Les écarts sont moins notables pour les ASMR IV (innovations incrémentales).

#### **48. COMPARAISON DES INDICES DE PRIX EN EUROPE EN FONCTION DU NIVEAU D'ASMR (INDICE DE PAASCHE)**

(Actualisation 2012)

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

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

Une étude menée par le CEPS, et publiée dans son rapport d'activité de 2014-2015, corrobore ces résultats. Elle compare les prix des médicaments remboursés sous brevet et dont le chiffre d'affaires est supérieur à 100 millions d'euros pour les produits de ville et à 50 millions d'euros pour les produits vendus à l'hôpital. Les prix français sont ensuite mesurés à ceux des quatre grands comparateurs : Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie. Les résultats de l'étude montrent que les prix français sont, dans la moitié des cas, inférieurs

aux plus bas prix européens. Et pour 93 % des produits, ils sont inférieurs à la moyenne des cinq pays.

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

## EN SAVOIR PLUS

### Le prix du médicament

Le médicament est avant tout le fruit d'un long, risqué et coûteux parcours de recherche et développement. Sa valeur est évolutive tout au long de son cycle de vie.

Le prix d'un médicament ne peut pas être établi selon une approche analytique.

Le médicament n'est pas un produit fini, figé, dont le prix serait réductible à l'ensemble des coûts qui le composent (coûts de production, coûts de recherche et développement...), auxquels serait ajoutée une marge pour l'industriel.

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

- les principaux composants du coût d'un médicament ne sont pas appréciables par produit,

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

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

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

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

## EN SAVOIR PLUS

### PUBLICATIONS

- ⊗ Les prix des médicaments de 2000 à 2010. Typhaine Aunay, Insee, juillet 2012.
- ⊗ Analyse comparative des prix européens des produits nouvellement inscrits en France depuis janvier 2008. IMS Health, septembre 2012.
- ⊗ International Comparison of Prices for New Drugs. Pierre-Yves Geoffard, Lluís Sauri Romero, mai 2008.
- ⊗ Etude relative aux médicaments sous brevet à chiffres d'affaires élevés en France. Rapport d'activité 2014-2015, CEPS.

### SITE INTERNET

- ⊗ Insee : [www.insee.fr](http://www.insee.fr)

### L'ESSENTIEL

- 20 %

Baisse de prix appliquée au princeps à l'arrivée du premier générique.

67,5 %

Part du chiffre d'affaires, exprimé en prix public, des médicaments remboursables de ville qui revient aux entreprises du médicament.

- 37,5 %

Baisse de prix des médicaments remboursables entre 1990 et 2015 alors que le coût de la vie a augmenté de + 48 % sur la même période.



# 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 d'un médicament, qu'il soit d'origine humaine, végétale, animale ou chimique. En France, il existe environ 2800 substances actives entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques. On entend par «produit» tout médicament spécialisé contenant une ou plusieurs substances de base, et vendu sous une même dénomination (quels que soient les associations, dosages, formes d'administration ou modèles divers sous lesquels il est vendu).

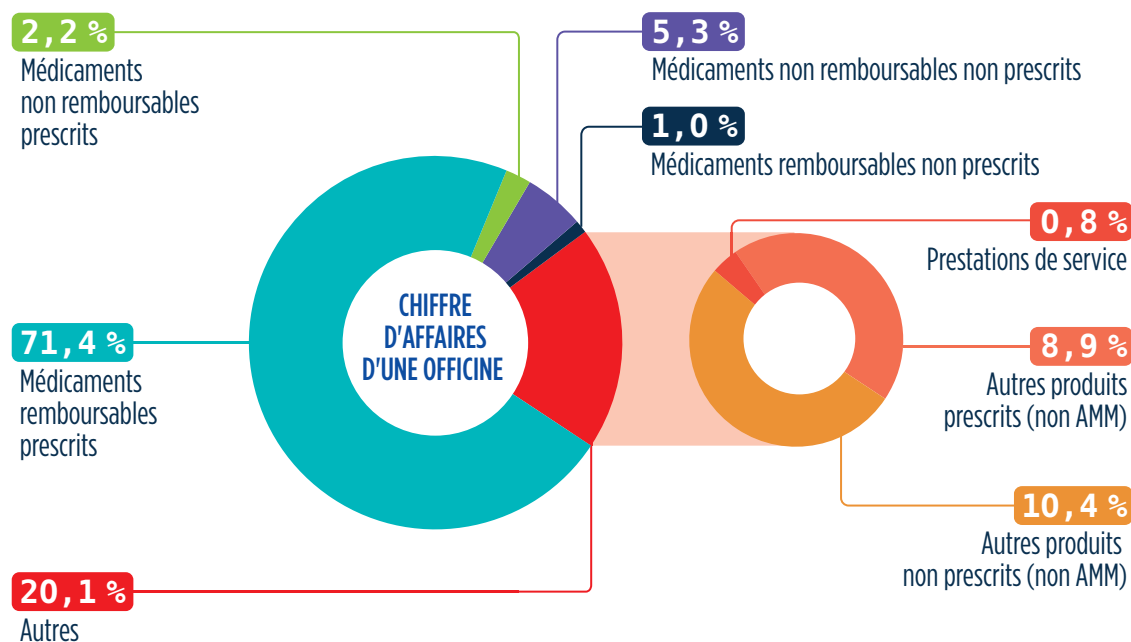
Plus de 8000 produits sont commercialisés en France en 2016, chacun pouvant avoir plusieurs présentations. L'augmentation récente du nombre de présentations correspond à l'augmentation de l'offre générique. Du fait de ses spécificités, un médicament, prescrit ou non, ne peut être vendu comme un produit banal : la responsabilité de sa dispensation est confiée, en ville et à l'hôpital, aux pharmaciens. En ville, remboursable ou non, il est dispensé exclusivement dans les 21591<sup>(3)</sup> pharmacies d'officine, dont la répartition sur le territoire assure à la population un service de proximité : on dénombre environ une pharmacie pour 3000 habitants.

(3) Au 1<sup>er</sup> janvier 2016, en France métropolitaine.

### 49. DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES D'UNE OFFICINE EN 2016

(en prix public TTC)

Source : FSPF d'après Pharmastat



L'automédication est l'utilisation, à l'initiative du patient pour lui-même ou sa famille, et hors prescription médicale obligatoire, de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché. En France, l'automédication est moins développée que dans les pays voisins, alors même qu'il s'agit d'une réponse thérapeutique aux demandes des patients, et qu'elle constitue une première étape avec un professionnel de santé dans le parcours de soins. En 2016, elle représente, d'après l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), 2,1 milliards d'euros, soit moins de 10 % du marché domestique, contre 12 à 20 % dans les pays voisins.

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

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

### 50. ANALYSE DU MARCHÉ OFFICINAL

Source : Leem d'après GERS

	Marché officinal			
	En valeur*		En volume	
	2006	2016	2006	2016
Les 20 premiers médicaments	17,3%	18,1%	7,9%	25,7%
Les 50 premiers médicaments	30,4%	30,1%	12,1%	33,1%
Les 100 premiers médicaments	43,2%	41,5%	21,0%	41,3%
Les 250 premiers médicaments	62,8%	58,7%	37,1%	55,6%
Les 500 premiers médicaments	77,8%	71,9%	55,7%	69,3%

\* Chiffre d'affaires exprimé en prix fabricant hors taxe

## 51. RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE EN 2016

Source : GERS

Classe thérapeutique classification EphMra	En % du marché en CA*	En % du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	12,3%	16,5%
Sang et organes hématopoïétiques	6,6%	3,5%
Appareil cardiovasculaire	11,3%	9,6%
Dermatologie	2,6%	4,5%
Appareil génito-urinaire / hormones sexuelles	4,5%	3,0%
Hormones	2,8%	2,7%
Anti-infectieux voie générale	10,0%	5,6%
<i>dont antibiotiques (J01)</i>	2,8%	4,2%
<i>dont sérums et vaccins (J06+J07)</i>	1,9%	0,8%
Solutés à usage hospitalier	0,3%	0,6%
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	13,7%	0,4%
Appareil locomoteur	3,5%	4,4%
Système nerveux central	16,7%	36,5%
<i>dont analgésiques (N02)</i>	5,7%	26,3%
<i>dont psychotropes et psychoanaleptiques (N05+N06)</i>	4,7%	7,8%
Antiparasitaires	0,3%	0,2%
Appareil respiratoire	8,7%	8,9%
Organes des sens	4,7%	3,0%
Produits de diagnostic	1,2%	0,2%
Divers**	0,7%	0,4%
	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

\*Chiffre d'affaires exprimé en prix fabricant hors taxes.

\*\*Allergènes, médicaments divers, antiseptiques et instruments chirurgicaux.

## Le médicament est un élément clé de soutien à la transformation des hôpitaux

Le secteur hospitalier compte 2694 établissements : 947 établissements publics, 700 établissements privés d'intérêt collectif et 1 047 cliniques privées à caractère commercial. Le médicament joue un rôle majeur et néanmoins méconnu dans le processus d'économies sur le budget hospitalier. Contrairement à de nombreux autres pays occidentaux, la France a choisi de faire de l'hôpital le sas d'entrée du progrès médical et thérapeutique. Cela a abouti à des résultats spectaculaires sur le plan de la relation médicament-hôpital. Aux grands progrès historiques (fermeture des sanatoriums grâce aux antibiotiques, quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux antiulcéreux, trithérapie pour les patients atteints du VIH, désormais traités en ville...), il faut ajouter la diminution des durées de séjour et l'augmentation du coût moyen d'une journée d'hospitalisation (quantité,

technicité et qualité des soins accrues).

Le médicament (inscrit sur la liste en sus et/ou de rétrocession) ne représente que 6,5% de la dépense hospitalière, mais il rend possible la diminution des dépenses structurelles d'hospitalisation. Une étude, menée par le cabinet Jalma en 2016, s'est intéressée à l'impact de l'innovation en cancérologie sur l'organisation des soins en France.

Dans un premier temps, les auteurs ont comparé, de manière rétrospective, le recours aux anti-TNF alpha dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, et les économies qui en ont découlé en France et en Allemagne, en ne prenant en compte que les dépenses de santé. Les résultats démontrent que, si la France avait connu une organisation similaire à celle de l'Allemagne, elle aurait économisé 70 millions d'euros supplémentaires pour les patients atteints



de polyarthrite rhumatoïde sur trois ans (période 2004-2007). Cette différence s'explique notamment par la prise en charge des anti-TNF. En effet, en France, l'administration se fait à l'hôpital dans 60 % des cas, contre 10 % en Allemagne.

Fort de ce constat, les auteurs ont alors cherché à analyser l'impact des prochaines innovations et à estimer les économies réalisables par la réorganisation de l'offre de soins. L'étude s'est

intéressée au cancer de la prostate métastatique. L'économie cumulée à dix ans, hors coût du médicament, a été évaluée à 365 millions d'euros, soit une économie sur le coût de cette pathologie de 12,7%. Le médicament peut être pourvoyeur d'économies supplémentaires, à condition que le système de soins s'adapte, suite à l'arrivée d'innovations ou de produits améliorant la prise en charge des patients.

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

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

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que celui-ci ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'Assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Le contrôle de la publicité pour les médicaments est exercé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Chaque année, les entreprises du médicament sont redevables d'une contribution

sur leurs dépenses de promotion ; le montant de cette taxe est de l'ordre de 112 millions d'euros en 2016, auxquels s'ajoute le coût de la non-déductibilité de cette taxe, soit environ 28 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 2016, on en recense 12 242 (- 32 % par rapport à 2010) dans l'industrie du médicament (dont 12,9% en prestations) en examinant les demandes de carte professionnelle. 53,2% d'entre eux ont obtenu le diplôme de visiteur médical, les autres bénéficient de la validation des acquis de l'expérience et d'équivalences de diplômes. Les hommes représentent 26,8% des visiteurs médicaux et les femmes 73,2%. 43,8% des délégués médicaux exercent exclusivement en ville, 32,5 % exclusivement à l'hôpital et 23,7 % sur les deux marchés. L'exercice de cette fonction est soumis à des règles strictes, qui garantissent la qualité du message délivré. Les codes de bonnes pratiques, européens ou d'entreprises, la nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, signée le 15 octobre 2014, ainsi que les référentiels de certification définissent les exigences qui encadrent l'activité des visiteurs médicaux.

 L'ESSENTIEL

---

71,4 %

Part des médicaments remboursables prescrits dans le chiffre d'affaires d'une officine.

2,1 milliards d'euros

Chiffre d'affaires généré par les médicaments d'automédication.

112 millions d'euros

Montant de la taxe sur la promotion payée par les entreprises du médicament.

12 242

Nombre de visiteurs médicaux.



# CONSOMMATION : RÉPARTITION ET FINANCEMENT

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

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

En 2015, la consommation de soins et de biens médicaux, en France, a atteint 194,6 milliards d'euros, soit 2930 euros par habitant. Elle a progressé de 1,8% par rapport à 2014.

Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été, en moyenne, de 512 euros par habitant en 2015. Cette moyenne 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 : d'un côté, un faible recours à la chirurgie ambulatoire et aux formes modernes d'hospitalisation, relativement écono-

miques, par rapport aux pays voisins ; de l'autre côté, un manque de sensibilisation des acteurs (patients et professionnels de santé) au coût des actes et des produits de santé (exonération du ticket modérateur et tiers payant, faiblesse des contrôles et absence de traçabilité informatique des prescriptions hospitalières). Les pouvoirs publics cherchent à maîtriser cette consommation, en faisant évoluer le comportement des acteurs de santé via des actions de maîtrise médicalisée.

Depuis avril 2009, les médecins libéraux peuvent s'engager sur des objectifs de santé publique, portant notamment sur des prescriptions de produits anciens moins chers – dans le répertoire ou non –, et percevoir une rémunération sur objectif de santé publique (ROSP), de 4600 euros en moyenne en 2016, en complément de leur rémunération à l'acte.

### 52. VENTILATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2015

Source : Comptes nationaux de la santé publiés, en septembre 2016

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en €)	Évolution de la consommation totale 2014-2015
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	90 790	1 367	1,9%
Soins de ville	50 546	761	2,3%
<i>Médecins, dentistes et sages-femmes</i>	30 851	465	1,8%
<i>Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales et autres soins</i>	19 694	297	3,2%
Transport de malades	4 591	69	4,0%
Médicaments*	33 963	511	-0,5%
Autres biens médicaux**	14 677	221	3,9%
<b>Consommation de biens et de soins médicaux</b>	<b>194 567</b>	<b>2 930</b>	<b>1,8%</b>

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

\*\* Optique, prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques, petits matériels et pansements.

En parallèle, la convention pharmaceutique de 2012 a incité à la délivrance de génériques par le pharmacien (tiers payant conditionné par

l'acceptation de la substitution), ce qui a fortement contribué à l'augmentation de part de marché des génériques.

### 53. ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DES MÉNAGES

(prix publics)

Source : Comptes nationaux de la santé, Insee

Année	Consommation de médicaments* en millions d'euros	Consommation par personne et par an en euros
1980	5 136	95
1985	9 787	177
1990	14 654	258
1995	19 258	331
2000	23 989	414
2005	30 688	489
2010	33 720	522
2011	34 217	527
2012	33 864	519
2013	33 253	507
2014	34 147	517
<b>2015</b>	<b>33 963</b>	<b>512</b>

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

Le tableau 54 montre que la part de la consommation médicale dans le PIB a augmenté beaucoup plus rapidement que celle de la consommation de médicaments : elles sont passées respectivement de 5,1 % en 1970 à 8,9 % en 2015, contre 1,3 % en 1970 à 1,6 % en 2015.

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.

### 54. ÉVOLUTION DE LA PART DE LA CONSOMMATION DES SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX, ET DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DANS LE PIB

(à prix courants, 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*	
		en Md€	en % du PIB	en Md€	en % du PIB
1970	124	6,3	5,1%	1,6	1,3%
1975	233	14,0	6,0%	3,1	1,3%
1980	445	29,3	6,6%	5,1	1,1%
1985	745	55,6	7,5%	9,8	1,3%
1990	1 033	78,5	7,6%	14,7	1,4%
1995	1 196	101,9	8,5%	19,4	1,6%
2000	1 440	114,6	8,0%	24,0	1,7%
2005	1 718	148,1	8,6%	30,7	1,8%
2010	1 999	173,5	8,7%	33,7	1,7%
2011	2 059	178,7	8,7%	34,2	1,7%
2012	2 087	182,6	8,7%	33,9	1,6%
2013	2 117	186,1	8,8%	33,3	1,6%
2014	2 132	191,2	9,0%	34,1	1,6%
<b>2015</b>	<b>2 181</b>	<b>194,6</b>	<b>8,9%</b>	<b>34,0</b>	<b>1,6%</b>

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

La consommation effective des ménages en biens et services de santé regroupe les dépenses effectivement supportées par les ménages et

celles supportées par la collectivité. En 2015, elle représentait 12,6% de la consommation effective totale des ménages.

## 55. 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

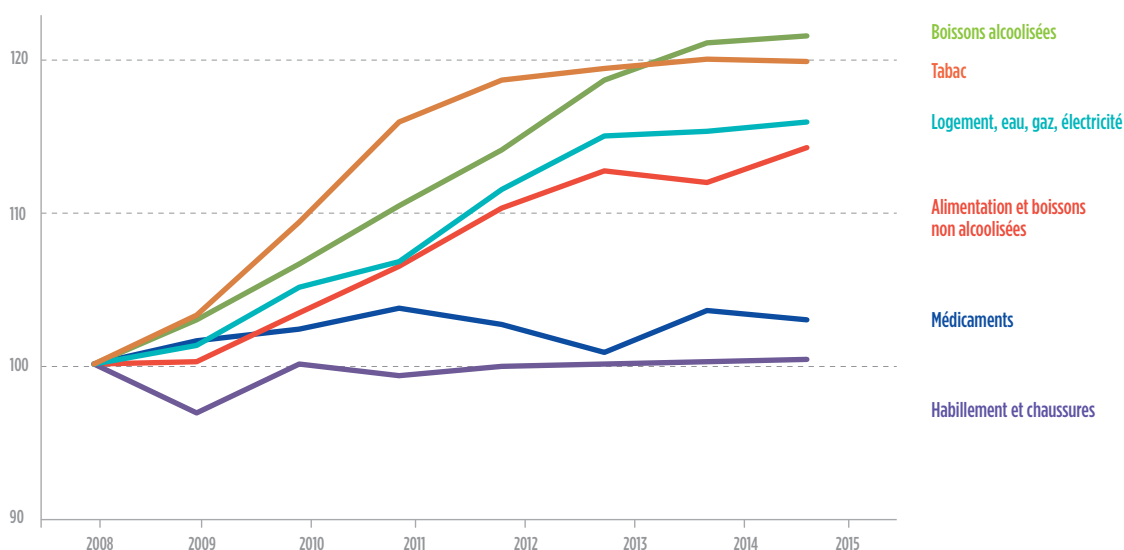
Année	Médicaments*	Alimentation et boissons non alcoolisées	Boissons alcoolisées	Habillement et chaussures	Logement, eau, gaz, électricité	Tabac
1970	1 636	14 114	1 917	6 382	12 411	1 085
1975	3 088	24 310	3 276	10 720	23 261	1 549
1980	5 136	42 466	5 375	17 761	49 360	2 775
1985	9 787	72 031	8 168	29 206	90 732	5 100
1990	14 654	90 483	9 997	36 934	120 095	6 863
1995	19 258	98 976	11 428	36 321	156 404	10 801
2000	23 989	104 520	15 311	42 941	184 299	14 117
2005	30 688	122 702	16 434	47 320	231 896	16 129
2008	32 972	135 741	17 045	46 410	265 058	16 810
2009	33 505	136 109	17 556	45 000	268 363	17 344
2010	33 720	140 454	18 158	45 066	278 290	18 370
2011	34 217	144 359	18 808	44 787	282 780	19 455
2012	33 864	149 628	19 439	44 719	295 251	19 926
2013	33 253	152 943	20 206	44 781	304 340	20 040
2014	34 147	151 920	20 627	44 871	305 185	20 149
<b>2015</b>	<b>33 963</b>	<b>154 926</b>	<b>20 687</b>	<b>45 037</b>	<b>306 894</b>	<b>20 114</b>

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

## 56. ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ET QUELQUES AUTRES POSTES DE CONSOMMATION DES MÉNAGES

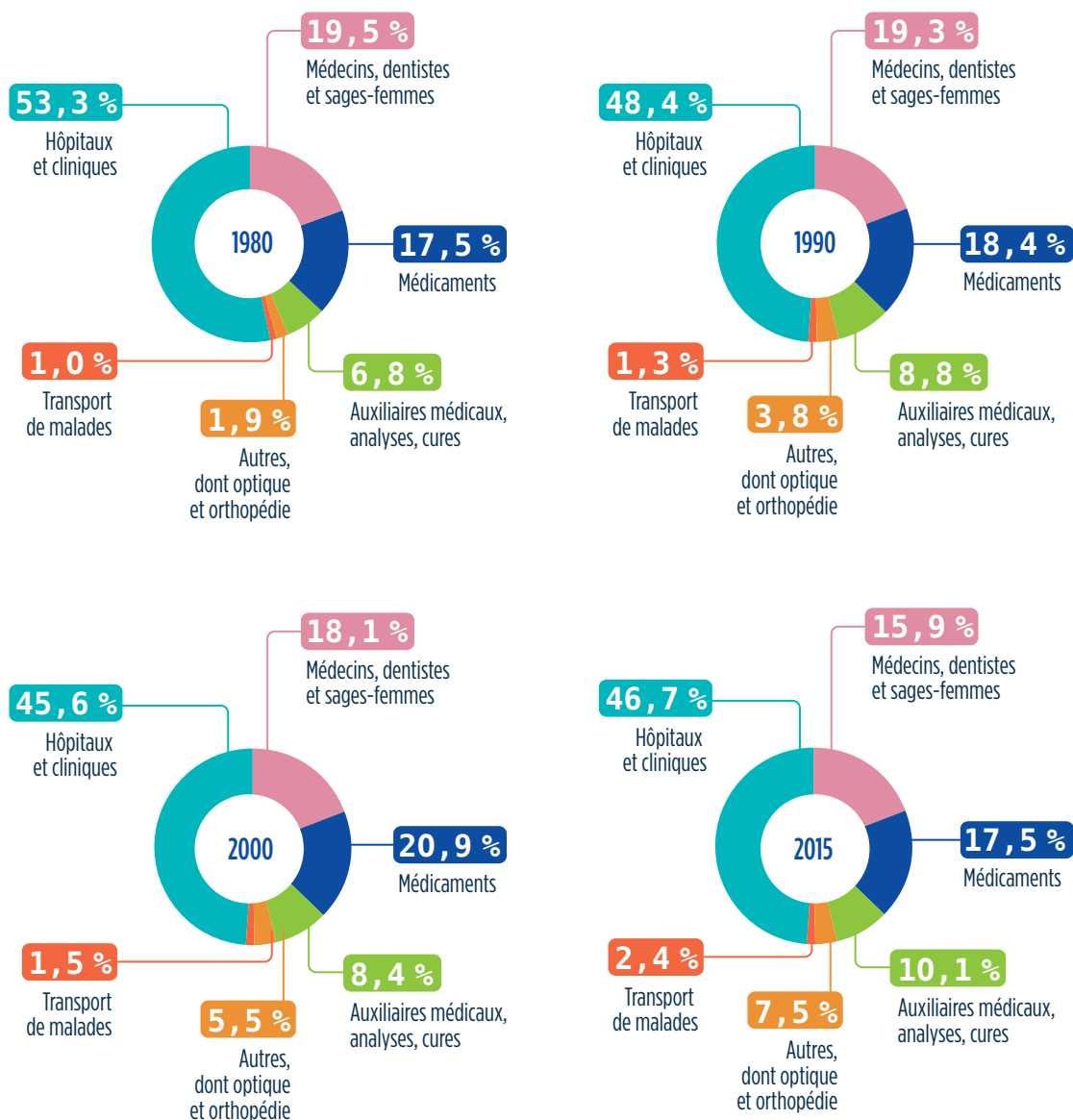
(base 100 en 2008)

Source : Comptes nationaux de la santé ; Insee - la consommation des ménages ; traitement Leem



## 57. ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE LA CONSOMMATION DE SOINS

Source : Comptes nationaux de la santé



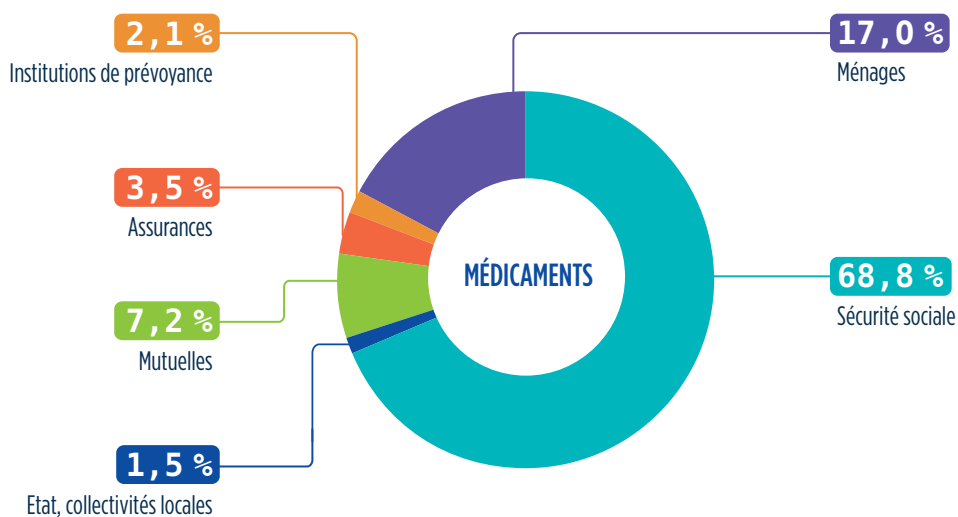
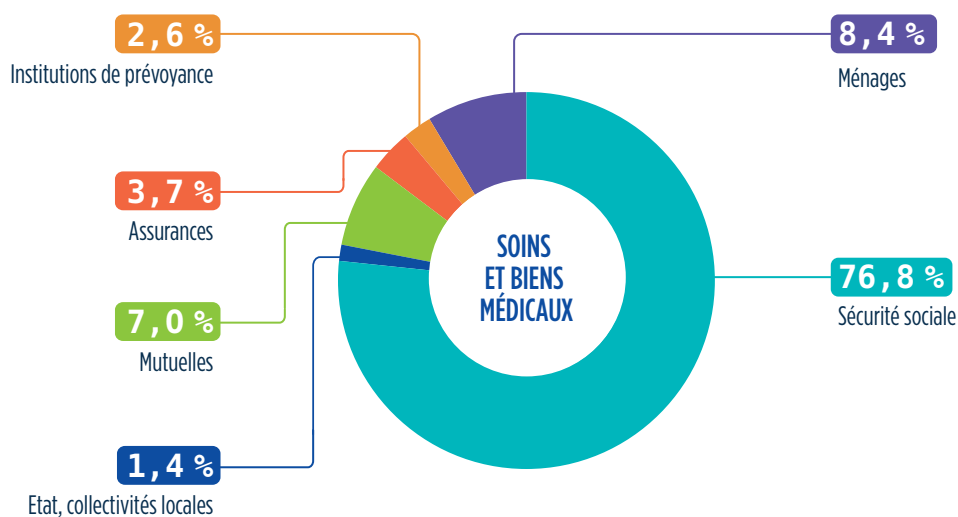
### Les dépenses de soins et de biens médicaux sont financées par la Sécurité sociale à 76,8 % en 2015

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec 76,8 % du financement. Les complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,3 % du financement

des dépenses de santé, dont 7 % pour les mutuelles contre 3,7 % pour les assureurs. La part directe des ménages représente actuellement 8,4 %.

## 58. FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2015

Source : Comptes nationaux de la santé



94 % des ménages bénéficient d'une couverture complémentaire, qu'elle soit obtenue par une mutuelle, par une assurance privée ou par la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C), qui complète, le plus souvent,

à hauteur de 100 %, le remboursement de la Sécurité sociale.

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

## Comparaisons internationales de la consommation de médicaments

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

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

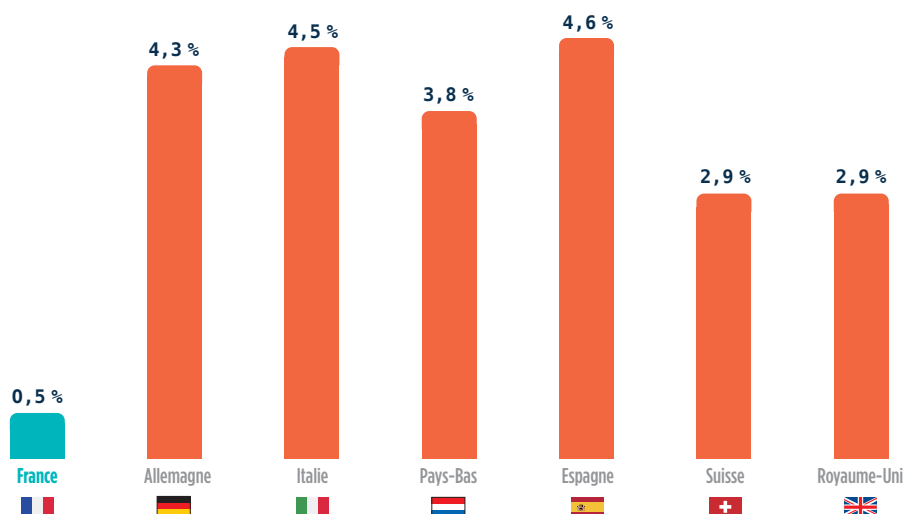
Cette convergence est confirmée dans une étude de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) sur l'évolution des huit principales classes pharmacothérapeutiques entre 2006 et 2009 en unités standardisées. Elle démontre qu'en 2009, la consommation d'unités par habitant est de 456 au Royaume-Uni, 382 en Espagne et en France, 329 en Allemagne et 298 en Italie. Pour trois classes (statines, IPP, antidépresseurs), la croissance française est la plus faible d'Europe.

Ces résultats sont également confortés par une étude du LIR<sup>(4)</sup>, en partenariat avec la chaire Essec santé et le professeur Gérard de Pourville, publiée en 2012, et dont la dernière mise à jour date de 2014. Elle compare la consommation de médicaments en volume, entre 2000 et 2013, dans les huit principales classes thérapeutiques, en France et dans six autres pays européens, et confirme que, en matière de consommation de médicaments, la France affiche le taux d'évolution le plus faible et une modération relative. Si la France était bien, en 2000, le pays le plus consommateur en volume de médicaments de ces huit classes, elle se situe treize ans plus tard dans la moyenne européenne. Sur la période 2000-2013, dans cinq cas sur huit, le taux d'évolution est le plus faible en France (antidépresseurs, antiulcéreux, hypolipémiants, antihypertenseurs et antibiotiques). Le seul cas où la consommation a évolué plus rapidement en France que dans les autres pays est celui des antiasthmatiques.

(4) Association regroupant 15 filiales françaises de groupes internationaux de recherche en santé

### 59. TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DU NOMBRE D'UNITÉS STANDARD\* PAR HABITANT ENTRE 2006 ET 2009

Source : CNAMTS



\* Unité standard : unité commune aux différents dosages et présentations.



## EN SAVOIR PLUS

### PUBLICATIONS

- ⊙ **Evolution comparée des ventes de médicaments dans sept pays européens (2000-2011).**

LIR en partenariat avec la chaire Essec santé et le professeur Gérard de Pourville, juin 2012, mise à jour en octobre 2014.

- ⊙ **Comptes nationaux de la santé, 2016.**

Collection « Etudes et Statistiques ». Diffusion Drees.

- ⊙ **La consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation.**

Pr C. Le Pen, H. Lemasson, C. Roullière-Lelidec, avril 2007.

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

Point d'information CNAMTS, mars 2011.

### SITES INTERNET

- ⊙ Drees : [www.drees.sante.gouv.fr](http://www.drees.sante.gouv.fr)

- ⊙ Insee : [www.insee.fr](http://www.insee.fr)

## L'ESSENTIEL

**4 600 euros**

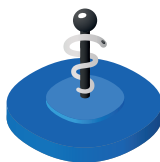
Montant moyen de la rémunération sur objectifs de santé publique touché par les médecins libéraux en 2016.

**512 euros**

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2015.

**76,8 %**

Part de la Sécurité sociale dans le financement des dépenses de santé en 2015.



# SYSTÈME DE SANTÉ ET REMBOURSEMENT

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

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

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

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

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

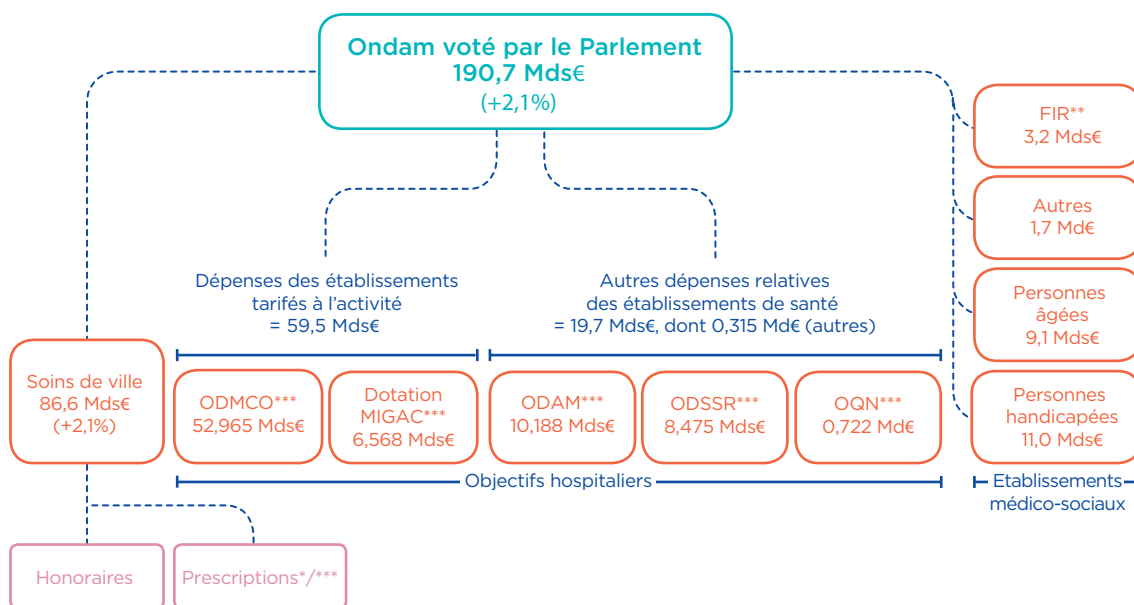
La réforme de la Sécurité sociale de 1996 (plan Juppé) implique une nouvelle chaîne de responsabilités entre les acteurs du système de protection sociale : gouvernement, Parlement, gestionnaires des systèmes de Sécurité sociale, professions de santé et assurés sociaux. Elle

instaure 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 « enveloppes », affectées aux soins hospitaliers, aux établissements médico-sociaux et à la médecine ambulatoire. Cette dernière enveloppe est subdivisée en deux sous-parties : celle des honoraires, gérée par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) – objectif des dépenses déléguées –, et celle des prescriptions, constituée à 60 % par les dépenses de remboursement de médicaments et gérée par l'Etat. L'enveloppe des soins hospitaliers est subdivisée en plusieurs enveloppes.

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

## 60. VENTILATION DE L'ONDAM POUR 2017

Source : LFSS pour 2017, Journal officiel du 8 mars 2017



\* Les médicaments représentent environ 60 % de l'enveloppe des prescriptions.

\*\* Fonds d'intervention régionale – sous objectif de l'Ondam créé par la LFSS pour 2012.

\*\*\* Enveloppes incluant des dépenses de médicaments.

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

- **Le régime général de la Sécurité sociale**, administré au niveau national par la CNAMTS, couvre les salariés du commerce et de l'industrie et leur famille, ainsi que les assurés volontaires, soit environ 85% de la population.
- **La Mutualité sociale agricole (MSA)** assure les exploitants et salariés agricoles, ainsi que leur famille, soit environ 7% de la population.
- **Le Régime social des indépendants (RSI, ex-Canam)** garantit les artisans, les commerçants et les membres des professions libérales, soit environ 7% de la population.
- Enfin, il existe des régimes spéciaux qui concernent des populations particulières.

Les régimes obligatoires couvrent environ les trois quarts des dépenses d'Assurance maladie. La totalité de la population est assurée par un régime de base (régime général ou régimes spéciaux). La protection universelle maladie (PUMa) est entrée en application le 1<sup>er</sup> janvier 2016, en remplacement de la couverture maladie universelle (CMU). Elle garantit à toute personne qui travaille ou réside en France de manière stable et régulière, un droit à la prise en charge de ses frais de santé à titre personnel et de ma-

nière continue tout au long de la vie. Pour les plus démunis, la CMU complémentaire peut-être souscrite pour compléter la prise en charge du régime de base. Au 30 juin 2016, 4,9 millions de personnes sont couvertes par la CMU complémentaire (soit 7,3% de la population française).

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

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

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

- **La contribution forfaitaire** à la charge des assurés : 1 euro pour les actes réalisés par des médecins ; 18 euros pour les actes médicaux dont le tarif est égal ou supérieur à 91 euros,

pratiqués en ville ou à l'hôpital ; franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicaments ou acte d'auxiliaire, et de 2 euros sur les transports sanitaires (plafond : 50 euros par an).

## Le médicament représente 17 % des remboursements de l'Assurance maladie du régime général en 2016

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

Une étude du Bipe<sup>(5)</sup> de septembre 2012 analyse que la part du médicament dans les économies est sans rapport avec sa part dans les dépenses : « *Le médicament tout confondu (ville + hôpital) représente 15,2% de l'Ondam total en*

*2012, mais il constitue plus de 50 % des économies réalisées chaque année dans l'Ondam* ».

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

(5) Cabinet de conseil en analyse stratégique et prospective économique.

### 61. PRESTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2016

Sources : CNAMTS (1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> colonne), Leem (3<sup>e</sup> colonne)

	Prestations en 2016 (en M€)	Croissance 2015-2016	TCAM* 2006-2016
Versements aux hôpitaux publics et privés	78 703	-0,5%	3,0%
Honoraires privés	18 450	3,0%	2,6%
<i>dont médecins libéraux</i>	15 070	2,9%	
<i>dont dentistes libéraux</i>	2 758	1,6%	
Auxiliaires médicaux	9 178	4,4%	6,3%
Produits de santé	24 808	3,3%	
<i>dont médicaments**</i>	19 545	0,8%	1,5%
<i>dont dispositifs médicaux</i>	5 263	5,7%	
Autres soins exécutés en ville	13 650	4,3%	
<i>dont laboratoires</i>	2 761	2,7%	
<i>dont frais de déplacement des malades</i>	3 566	4,8%	
<i>dont prestations en espèces</i>	7 054	4,5%	
Autres***	2 842		
<b>Total général maladie</b>	<b>147 631</b>	<b>2,9%</b>	<b>3,2%</b>

\* Taux de croissance annuel moyen.

\*\* Y compris médicaments rétrocedés et médicaments d'exception.

\*\*\* Dont 2,6 Mds€ au titre de la contribution du régime général à la dotation des ARS pour le financement du fonds d'intervention régional (FIR).

## 62. STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2016

Source : CNAMTS



\* Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyse, transport de malades, dispositifs médicaux.

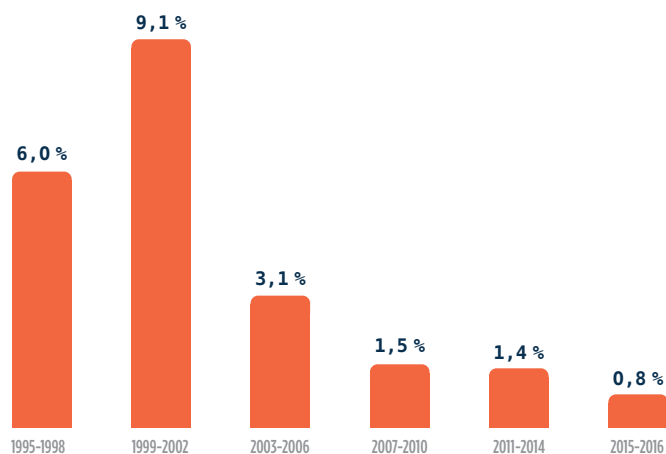
NB : la rétrocession est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

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

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

## 63. TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DES REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL

Source : Estimation Leem d'après CNAMTS



En 2016, le médicament est remboursé par le régime général à 80% en moyenne, diverses réformes cherchant à faire baisser ce taux croissant depuis plusieurs années.

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

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

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

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

La prise en charge des dépenses de pharmacie par la Sécurité sociale varie suivant les médicaments et l'affection dont est atteint le bénéficiaire des prestations et les catégories de bénéficiaires (cf. *paragraphe sur les ALD, p. 87*).

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

#### 64. MONTANTS REMBOURSÉS ET TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT PAR TAUX DE PRISE EN CHARGE EN 2016

(Assurance maladie du régime général)

Source : Estimation Leem d'après CNAMTS

	Montants remboursés (en M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à : 15 %	72	
30 %	463	41,6 %
65 %	4 785	82,4 %
80 %	2	
100 %	11 988	99,1 %
<b>Sous-total</b>	<b>17 310</b>	
Médicaments rétrocedés*	2 602	
<b>Total "médicaments classiques"***</b>	<b>19 912</b>	
Autres	222	
Franchise de 0,50€ payée par le patient	-589	
<b>Total</b>	<b>19 545</b>	<b>80,7%***</b>

\* La quasi-totalité des médicaments rétrocedés est prise en charge intégralement.

\*\* Selon la nomenclature CNAMTS.

\*\*\* Ce total contient les participations forfaitaires ou franchises. Les postes détaillés sont hors participations forfaitaires et franchises.

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

## 65. TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS\* PAR TYPE DE VIGNETTE EN 2016

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 %	208	480	72	15,0%
30 %	333	1 850	770	41,6%
65 %	1 958	14 639	12 063	82,4%
100 %	16	4 404	4 404	99,1%
<b>Ensemble</b>	<b>2 515</b>	<b>21 373</b>	<b>17 308</b>	<b>81,0%</b>

\* Médicaments classiques hors médicaments rétrocedés et médicaments d'exception.

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

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

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

## 66. REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS RÉTROCEDÉS PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL

(en dates de remboursement)

Source : CNAMTS

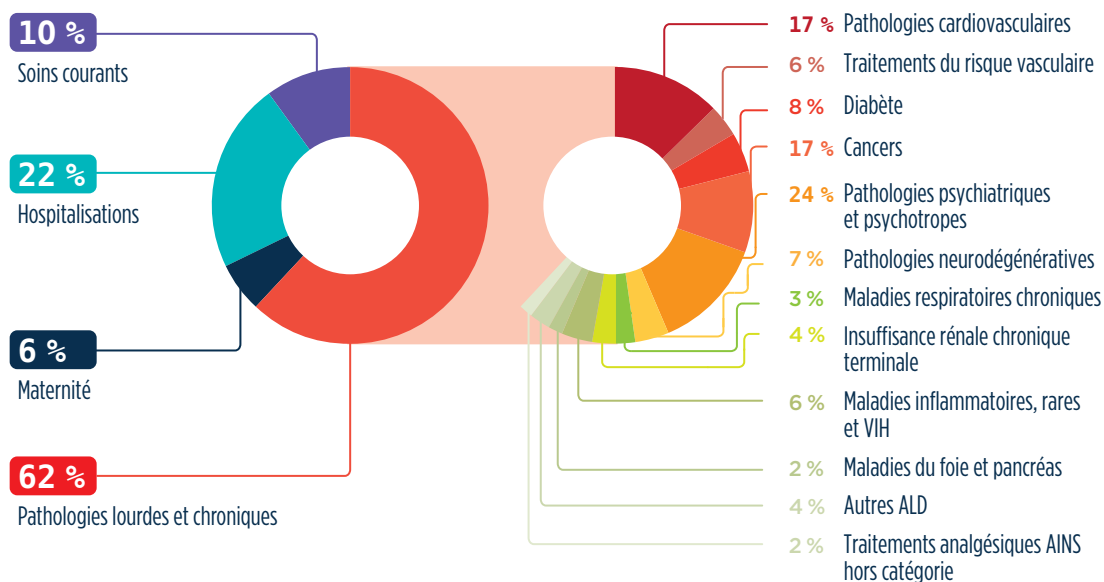
Année	Montant de la rétrocession (M€)	Montant des remboursements Assurance maladie, régime général	Part de la rétrocession dans la dépense totale de médicaments
2004	1 235	15 986	7,7%
2005	1 109	16 757	6,6%
2006	960	16 952	5,7%
2007	951	17 597	5,4%
2008	1 089	17 569	6,2%
2009	1 030	17 805	5,8%
2010	1 291	18 421	7,0%
2011	1 330	18 498	7,2%
2012	1 448	18 479	7,8%
2013	1 412	18 507	7,6%
2014	2 380	19 309	12,3%
2015	2 497	19 393	12,9%
<b>2016</b>	<b>2 602</b>	<b>19 545</b>	<b>13,3%</b>

## Eclairages sur la répartition des dépenses

### 67. ANALYSE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE SANTÉ DE 2014

(en dates de remboursement)

Source : Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2017 - Juillet 2016



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

Les hospitalisations ponctuelles (c'est-à-dire non liées à une pathologie chronique telle que le cancer, une pathologie cardiovasculaire ou

respiratoire) représentaient, en 2014, 33,9 milliards d'euros de remboursements, soit 22 % des dépenses totales.

Les pathologies lourdes et chroniques ont un poids majeur : avec 96,3 milliards d'euros de remboursements en 2014, elles totalisent près de 62 % des dépenses totales.



## Un cas particulier de la prise en charge : les ALD

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

Par ailleurs, une prise en charge à 100 % a été mise en place pour les malades atteints de poly-pathologies (« 32<sup>e</sup> maladie »).

Au 31 décembre 2015 (*cf. tableau page suivante*), 10,1 millions de personnes, soit 16,6 % 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 2016, la part des remboursements de médicaments sans ticket modérateur est de 73 % (Assurance maladie du régime général), ce qui pose plusieurs questions : portée de la protection complémentaire, portée des politiques de

maîtrise des dépenses selon le type d'action (par le champ ou le niveau du remboursement, par le parcours de soins, par un dossier informatique...) et faiblesse des contrôles.

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

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

Le dernier vingtile de la population des patients en ALD (5 % des plus gros consommateurs, soit 400 000 personnes) consomme en moyenne 388 boîtes de médicaments par an, pour un remboursement total de près de 3500 euros par an ; le dernier vingtile de la population des patients hors ALD (soit 1,5 million de personnes) consomme en moyenne 188 boîtes de médicaments pour un total de remboursement de moins de 1 000 euros.

## 68. FRÉQUENCE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE AU 31 DÉCEMBRE 2015 POUR LE RÉGIME GÉNÉRAL

Source : CNAMTS

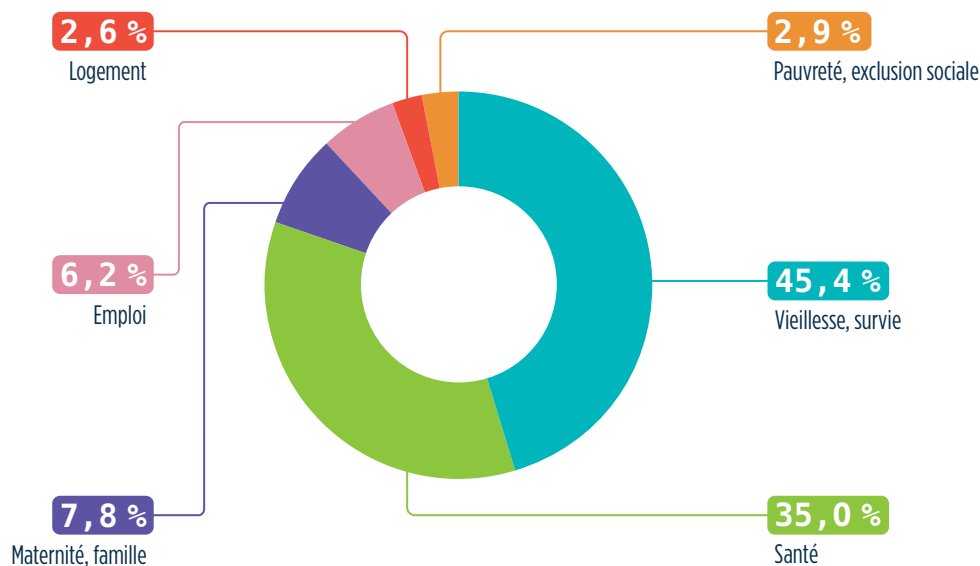
Libellé de l'ALD	Effectif	Sexe (%)		Age moyen (ans)
		Homme	Femme	
Diabète de type 1 et diabète de type 2	2 473 910	53	47	66
Tumeur maligne	2 027 360	45	55	67
Affections psychiatriques de longue durée	1 285 230	45	55	51
Maladie coronaire	1 127 060	71	29	72
Insuffisance cardiaque, tr. du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	1 001 310	50	50	73
Hypertension artérielle sévère	716 220	43	57	74
Cause médicale d'ALD non précisée	572 350	42	58	58
Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	527 030	67	33	72
Accident vasculaire cérébral invalidant	403 330	52	48	70
Insuffisance respiratoire chronique grave	390 110	50	50	62
Maladie d'Alzheimer et autres démences	330 120	27	73	84
Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	292 490	50	50	48
Polyarthrite rhumatoïde	226 640	27	73	63
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	175 800	58	42	58
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	163 900	54	46	65
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	150 480	44	56	48
Maladie de Parkinson	119 870	50	50	76
Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	112 970	66	34	47
Spondylarthrite ankylosante grave	106 420	49	51	51
PAN, LEAD, sclérodémie généralisée	98 030	20	80	61
Sclérose en plaques	82 150	27	73	51
Maladies métaboliques héréditaires	71 000	53	47	49
Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	35 360	48	52	51
Paraplégie	34 360	61	39	51
Scoliose structurale évolutive	33 380	18	82	30
Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	23 450	43	57	68
Hémoglobinopathies, hémolyses, chron. constitutionnelles et acquises sévères	17 770	44	56	30
Tuberculose active, lèpre	10 910	53	47	51
Suites de transplantation d'organe	10 820	59	41	54
Mucoviscidose	6 540	51	49	23
Bilharziose compliquée	140	71	29	54
<b>Total patients en ALD<sub>30</sub></b> (un patient peut être exonéré au titre de plusieurs ALD)	<b>9 739 130</b>	<b>49</b>	<b>51</b>	<b>63</b>
<b>Total patients en ALD<sub>31</sub></b>	<b>713 750</b>	<b>40</b>	<b>60</b>	<b>55</b>
<b>Total patients en ALD<sub>32</sub></b>	<b>84 290</b>	<b>24</b>	<b>76</b>	<b>80</b>
<b>Total patients (ALD<sub>30-31-32</sub>)</b> (un patient peut être exonéré au titre de plusieurs ALD)	<b>10 098 670</b>	<b>48</b>	<b>52</b>	<b>62</b>

## Les comptes de la protection sociale

### 69. VENTILATION DES PRESTATIONS DE LA PROTECTION SOCIALE EN 2014

(tous risques, tous régimes)

Source : Comptes de la protection sociale (dernières données disponibles)

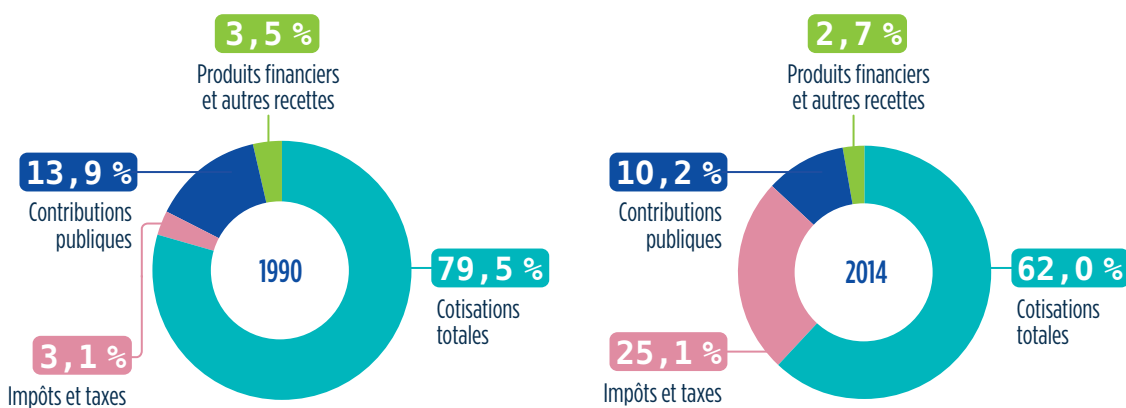


Le financement de la protection sociale est assuré principalement par les cotisations sociales, mais leur part s'est fortement réduite depuis 1990 au profit du financement fiscal : la part des impôts et taxes dans le total des res-

sources est passée de 3,1% en 1990, à 25% en 2014. Cette progression notable est liée à la création ou à l'affectation de certaines taxes, mais surtout au développement de la CSG en 1997 et 1998.

### 70. ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE FINANCEMENT DES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE 1990-2014

Source : Comptes de la protection sociale (dernières données disponibles)



## EN SAVOIR PLUS

---

### PUBLICATIONS

- ⌚ Les économies directes sur le médicament 2005-2012. Bipe, septembre 2012.
  - ⌚ Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013. Bipe, mai 2013.
- 

## L'ESSENTIEL

---

**190,7 milliards d'euros**

Ondam voté par le Parlement pour 2017.

**17 %**

Part des médicaments dans les remboursements de l'Assurance maladie du régime général en 2016.

**80 %**

Taux moyen de remboursement des médicaments en 2016.

**10,1 millions**

Nombre de patients sous affection de longue durée au 31 décembre 2015.



# DONNÉES GÉNÉRALES SUR LA SANTÉ

La France (métropole et départements d'outre-mer) compte 67 millions d'habitants au 1<sup>er</sup> janvier 2017. En 2016, on dénombre 785 000

naissances (contre 800 000 en 2015) et 587 000 décès (-7 000 par rapport à 2015). L'excédent naturel est de 200 000 personnes.

## 71. ÉVOLUTION GÉNÉRALE DE LA SITUATION DÉMOGRAPHIQUE EN FRANCE

(en milliers)

Source : Insee

Année	Population au 1 <sup>er</sup> janvier	Naissances vivantes	Décès	Solde naturel
2000	60 508	807,4	540,6	266,8
2005	62 731	806,8	538,1	268,7
2010	64 613	832,8	551,2	281,6
2011	64 933	823,4	545,1	278,3
2012	65 241	821,0	569,9	251,2
2013*	65 565	811,5	569,2	242,3
2014*	66 127	818,6	559,3	259,2
2015*	66 454	798,9	593,7	205,2
2016*	66 726	785,0	587,0	198,0
<b>2017*</b>	<b>66 991</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

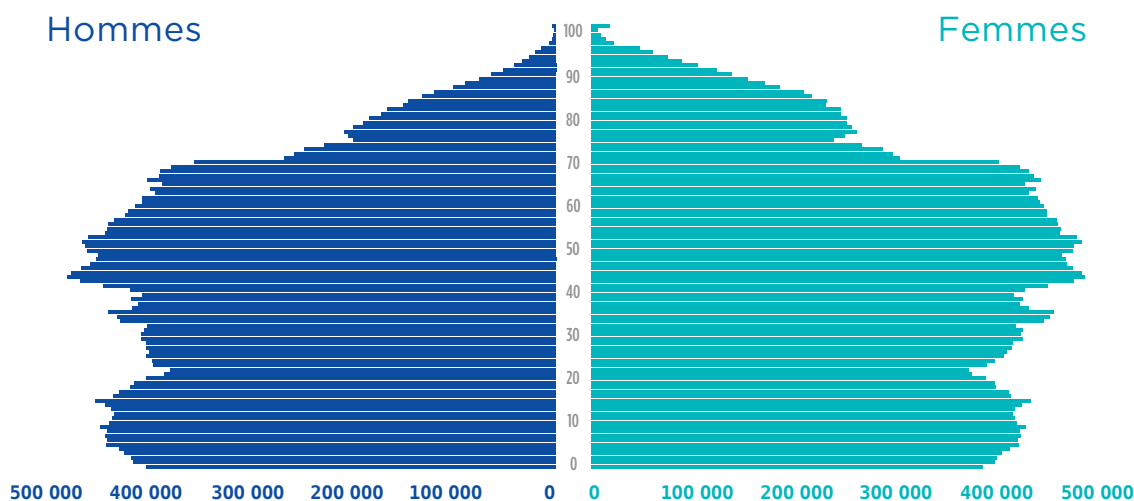
\* Résultats provisoires

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

## 72. RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR SEXE ET PAR ÂGE AU 1<sup>ER</sup> JANVIER 2017

(en milliers)

Source : Insee



## 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 2017, les personnes de plus de 65 ans représentent 19,2% de la population (contre 13,4% en 1975). En revanche, la population octogénaire ne progresse que très peu (classes creuses de l'entre-deux-guerres).

### 73. RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR GROUPE D'ÂGE

Source : Insee

Année	Moins de 20 ans	De 20 ans à 64 ans	65 ans et plus
1975	32,1%	54,4%	13,4%
1985	29,2%	58,0%	12,8%
1990	27,8%	58,3%	13,9%
1995	26,4%	58,8%	14,8%
2000	25,6%	58,4%	16,0%
2008	24,9%	58,7%	16,4%
2009	24,8%	58,7%	16,5%
2010	24,8%	58,6%	16,6%
2011	24,7%	58,6%	16,7%
2012	24,6%	58,3%	17,1%
2013	24,5%	57,9%	17,6%
2014	24,6%	57,4%	18,0%
2015*	24,6%	57,0%	18,4%
2016*	24,6%	56,6%	18,8%
<b>2017*</b>	<b>24,5%</b>	<b>56,3%</b>	<b>19,2%</b>

\* Résultats provisoires

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

Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé chaque année de 0,26 an en moyenne pour les hommes et de 0,17 an pour les femmes. Elle atteint, en 2016, 85,4 ans pour les femmes et 79,3 ans pour les hommes. Le recul de l'espérance de vie à la naissance en 2015, par rapport à 2014, était inédit chez les hommes depuis 1969 et s'expliquait principalement par trois facteurs conjoncturels :

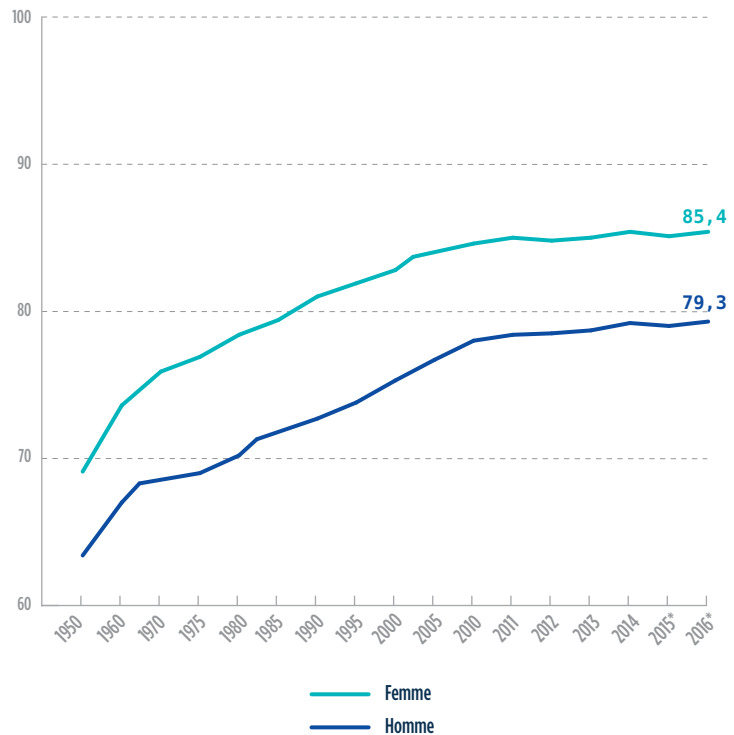
un long et sévère épisode grippal au premier trimestre 2015, une canicule au mois de juillet et un épisode de froid en octobre 2015.

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

## 74. ÉVOLUTION DE L'ESPÉRANCE VIE À LA NAISSANCE EN FRANCE MÉTROPOLITAINE

Source : Insee

Année	Homme	Femme
1900	43,4	47,0
1910	49,4	53,3
1920	49,9	53,6
1930	52,0	56,6
1940	55,4	61,0
1950	63,4	69,1
1960	67,0	73,6
1970	68,3	75,9
1975	69,0	76,9
1980	70,2	78,4
1985	71,3	79,4
1990	72,7	81,0
1995	73,8	81,9
2000	75,3	82,8
2005	76,7	83,7
2010	78,0	84,6
2011	78,4	85,0
2012	78,5	84,8
2013	78,7	85,0
2014	79,2	85,4
2015*	79,0	85,1
<b>2016*</b>	<b>79,3</b>	<b>85,4</b>



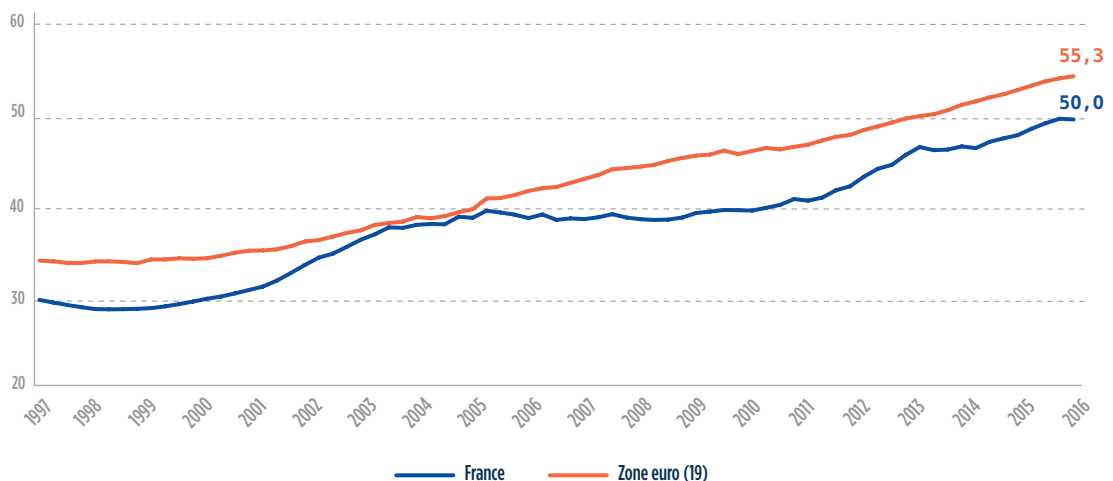
\* Résultats provisoires

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.

## 75. TAUX D'EMPLOI DES PERSONNES ÂGÉES DE 55 À 64 ANS

Source : Eurostat



La révolution démographique dans le monde bouleverse l'industrie pharmaceutique : domaines thérapeutiques, zones de marché, de recherche et de production, propension à consommer en marques et génériques, à investir à long terme...

## 76. ESPÉRANCE DE VIE EN 2015 - COMPARAISON EUROPÉENNE

Source : Eurostat

	Homme	Femme
Belgique	78,7	83,4
Danemark	78,8	82,7
Allemagne	78,3	83,1
Irlande	79,6	83,4
Grèce	78,5	83,7
Espagne	80,1	85,8
France	79,3	85,4
Italie	80,3	84,9
Luxembourg	80,0	84,7
Pays-Bas	79,9	83,2
Autriche	78,8	83,7
Portugal	78,1	84,3
Finlande	78,7	84,4
Suède	80,4	84,1
Royaume-Uni	79,2	82,8
Norvège	80,5	84,2
Suisse	80,8	85,1
<b>Union européenne (28)</b>	<b>77,9</b>	<b>83,3</b>

## 77. EFFECTIFS DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ AU 1<sup>ER</sup> JANVIER 2016

(France métropolitaine)

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

Médecins en activité	215 583
<i>dont médecins libéraux et "mixtes"</i>	107 256
Chirurgiens-dentistes	41 500
Pharmaciens titulaires d'officine*	27 120
Nombre d'officines privées	21 591
Sage-femmes	21 632
Infirmiers	638 248
Masseurs-kinésithérapeutes	83 479
Emploi des entreprises du médicament	98 690

\* Le nombre de pharmaciens titulaires inscrits à l'Ordre est de 74 754 au 1<sup>er</sup> janvier 2016



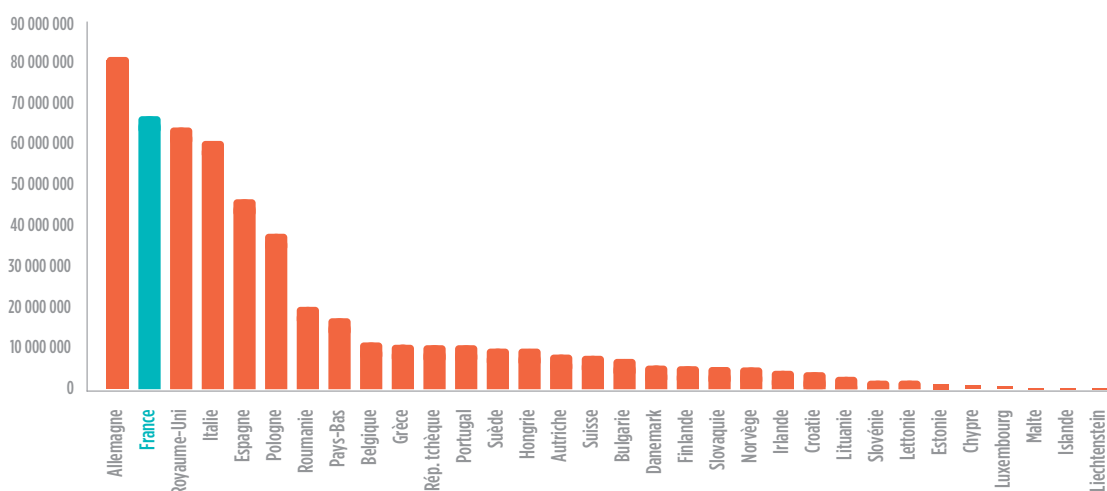
## La population française représente 13% de la population de l'Union européenne à 28

Au 1<sup>er</sup> janvier 2016, l'Union européenne à 28 comptait 510,3 millions d'habitants. La population française représente 13% de l'Union européenne à 28 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (82 millions d'habitants)

et devance le Royaume-Uni (65 millions) et l'Italie (61 millions). Les pouvoirs publics comparent de plus en plus le volume du marché pharmaceutique de ces quatre Etats.

### 78. LA POPULATION DANS L'UNION EUROPÉENNE AU 1<sup>ER</sup> JANVIER 2016

Source : Eurostat

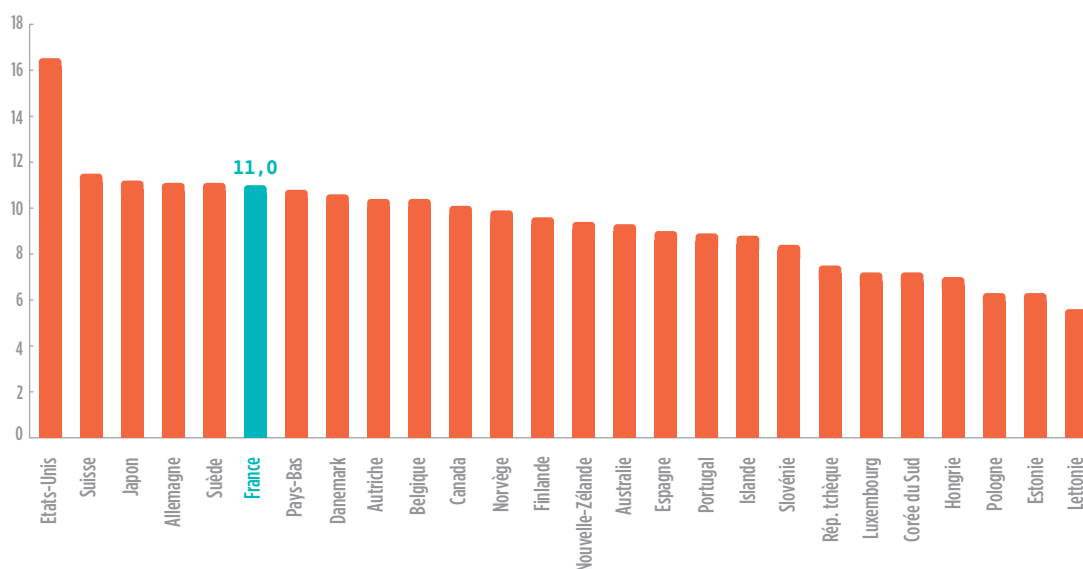


Selon la définition de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la France a consacré à la santé 11% de son pro-

duit intérieur brut en 2015. Quant aux dépenses pharmaceutiques, elles ont compté pour 1,7% du PIB de la France en 2014.

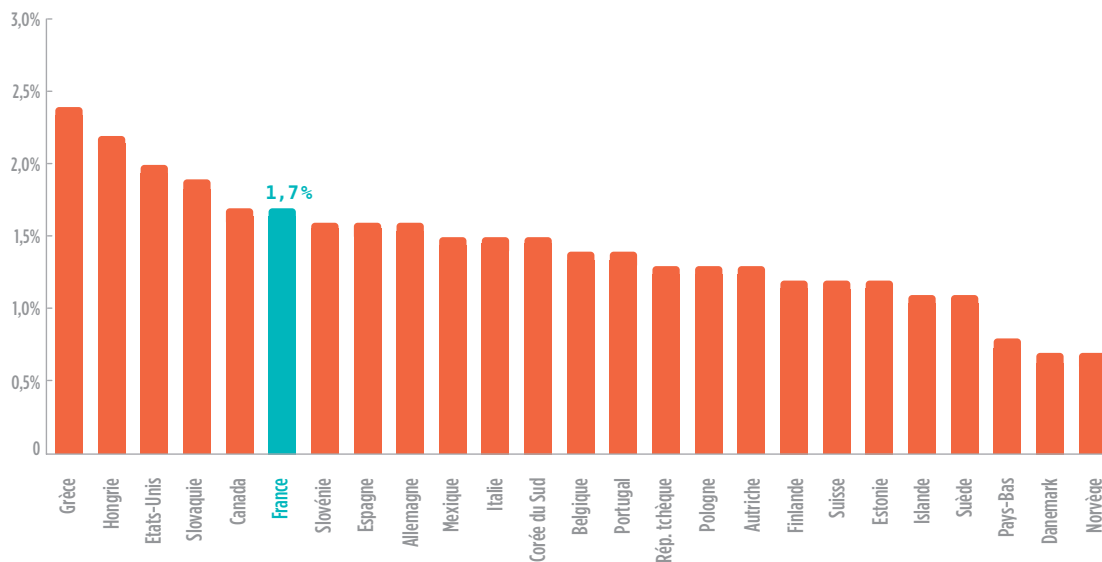
### 79. DÉPENSES DE SANTÉ EN 2015 (EN % DU PIB)

Source : OCDE



## 80. DÉPENSES PHARMACEUTIQUES EN 2014 (EN % DU PIB)

Source : statistiques de l'OCDE sur la santé 2016



### L'ESSENTIEL

67 millions

Nombre d'habitants en France au 1<sup>er</sup> janvier 2017, soit 13 % de la population de l'Union européenne à 28.

11 %

Part des dépenses de santé dans le PIB de la France en 2015.

1,7 %

Part des dépenses pharmaceutiques dans le PIB de la France en 2014.

# 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](http://www.acoss.fr)

## ► AFIPA

Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable

8, rue Saint-Saëns  
75015 Paris  
Tél. : 01 56 77 16 16

[www.afipa.org](http://www.afipa.org)

## ► ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

## ► AGVM

Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux

89, rue Thiers  
92100 Boulogne-Billancourt  
Tél. : 01 46 21 87 90

[www.cpnvm.com](http://www.cpnvm.com) / [www.agvm.fr](http://www.agvm.fr)

## ► APR

Association de pharmacie rurale

24, rue de Vintimille  
75009 Paris

Tél. : 01 48 74 64 26

[www.pharmacierurale.fr](http://www.pharmacierurale.fr)

## ► ARIIS

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

Tour Maine Montparnasse  
33 avenue du Maine - BP 137  
75015 Paris

[contact@ariis.fr](mailto:contact@ariis.fr)

[www.ariis.fr](http://www.ariis.fr)

## ► CNAMTS

Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés

50, avenue du professeur André-Lemierre  
75986 Paris Cedex 20  
Tél. : 01 72 60 10 00

[www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

## ► CEPS

Comité économique des produits de santé  
Ministère des Affaires sociales et de la Santé

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

## ► CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

180, boulevard Haussmann  
75389 Paris Cedex 08  
Tél. : 01 53 89 32 00

[www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr)

## ► CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

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

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

## ► COUR DES COMPTES

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

[www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr)

## ► CSRP

Chambre syndicale de répartition pharmaceutique

47, rue de Liège  
75008 Paris  
Tél.: 01 42 94 01 25

[www.csrp.fr](http://www.csrp.fr)

## ► DGS

Direction générale de la santé  
Ministère des Affaires Sociales et de la Santé

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

► **DREES**

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

► **EFPIA**

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

► **FEFIS**

Fédération française des industries de santé  
15, rue Rieux  
92100 Boulogne-Billancourt  
Tél. : 01 41 10 89 68  
[www.fefis.fr](http://www.fefis.fr)

► **FIIM/IFPMA**

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

► **FNORS**

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

► **FSPF**

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

► **GERS**

Groupement pour l'élaboration  
et la réalisation des statistiques  
95, rue de Billancourt  
92100 Boulogne  
Tél. : 01 49 09 62 75  
[www.gie-gers.fr](http://www.gie-gers.fr)

► **HAS**

Haute Autorité de santé  
5, avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis - La Plaine Cedex  
Tél. : 01 55 93 70 00  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

► **QUINTILES IMS**

Tour D2, 17 bis, place des Reflets  
TSA 64567  
92099 La Défense Cedex  
Tél. : 01 73 20 40 00  
[www.quintilesims.com](http://www.quintilesims.com)

► **IRDES**

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

► **INPI**

Institut national de la propriété industrielle  
15, rue des Minimes  
CS50001  
92677 Courbevoie Cedex  
Tél. : 0820 210 211  
[www.inpi.fr](http://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](http://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](http://www.inserm.fr)

► **LA DOCUMENTATION FRANÇAISE**

29, quai Voltaire  
75344 Paris Cedex 07  
Tél. : 01 40 15 71 10  
[www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr)

► **LEEM**

Les Entreprises du Médicament  
58, Boulevard Gouvion-Saint-Cyr  
75017 Paris  
Tél. : 01 45 03 88 88  
[www.leem.org](http://www.leem.org)

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

139, rue de Bercy  
75572 Paris Cedex 12  
Tél. : 01 40 04 04 04  
[www.economie.gouv.fr](http://www.economie.gouv.fr)

► **MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE  
ET DE L'INNOVATION**

1, rue Descartes  
75231 Paris Cedex 05  
Tél. : 01 55 55 90 90  
[www.enseignementsup-recherche.gouv.fr](http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr)

► **MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

14, avenue Duquesne  
75350 Paris 07 SP  
Tél. : 01 40 56 60 00  
[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

► **MINISTÈRE DU TRAVAIL**

127, rue de Grenelle  
75007 Paris 07 SP  
Tél. : 01 44 38 38 38  
[www.travail-emploi.gouv.fr](http://www.travail-emploi.gouv.fr)

► **MSA**

Mutualité sociale agricole  
40, rue Jean-Jaurès  
93547 Bagnolet Cedex  
Tél. : 01 41 63 77 77  
[www.msa.fr](http://www.msa.fr)

► **OCDE**

Organisation de coopération  
et de développement économiques  
2, rue André-Pascal  
75775 Paris Cedex 16  
Tél. : 01 45 24 82 00  
[www.oecd.org](http://www.oecd.org)

► **RSI**

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

► **SNITEM**

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

► **TULIPE**

Urgence et solidarité internationale  
des entreprises du médicament  
58, bd Gouvion-Saint-Cyr  
CS 70073  
75858 PARIS CEDEX 17  
Tél. : 01 45 03 88 90  
[www.tulipe.org](http://www.tulipe.org)

► **UNPF**

Union nationale des pharmacies de France  
57, rue Spontini  
75116 Paris  
Tél. : 01 53 65 61 71  
[www.unpf.org](http://www.unpf.org)

► **USPO**

Union des syndicats de pharmaciens  
d'officine  
43, rue de Provence  
75009 Paris  
Tél. : 01 46 47 20 80  
[www.uspo.fr](http://www.uspo.fr)

# INDEX

## A

Accord-cadre : 53, 55-57, 59  
Affection de longue durée (ALD) : 78, 81-82, 84  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 53-54, 57, 65, 91  
Amélioration du service médical rendu (ASMR) : 53-55, 59, 60  
Assurance maladie : 50-51, 65, 68, 74-81, 84, 91  
Attractivité : 55  
Automédication : 56, 57, 63, 66, 91  
Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 53, 54, 63, 65

## B

Brevet : 60, 61

## C

Cancer : 65, 80  
Certificat complémentaire de protection (CCP) : 40-41  
Charte de la visite médicale : 65  
Chiffre d'affaires : 55-57, 60-64, 66, 77  
Classe thérapeutique : 64, 72  
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : 72-79, 81-82, 91  
Code de la santé publique : 53, 57, 62, 65  
Comité économique des produits de santé (CEPS) : 53, 55-56, 58, 60-61, 77, 91  
Commerce parallèle : 22-23  
Commission de la transparence : 53-54, 78  
Compétitivité : 50  
Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : 4, 28  
Consommation : 51, 58-59, 65, 67-70, 72-73, 77  
Couverture maladie universelle (CMU) : 71, 75  
Contribution sociale généralisée (CSG) : 74, 83

## D

Distribution : 53, 57, 63, 77

## E

Effectif(s) : 82, 88  
Emploi(s) : 87, 88, 93  
Essais cliniques : 40-44  
European Medicines Agency (EMA) : 53-54  
Excédent commercial : 5, 21-22  
Exportation(s) : 50-51, 53

## F

Formation(s) : 91, 93  
Fusions-acquisitions : 36

## G

Générique(s) : 55-56, 58, 61-62, 68, 77, 88  
Grossistes-répartiteurs : 56

## H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 53, 54, 78, 92  
Hôpital : 53, 60, 62, 64-65, 76, 79

## I

Importation(s) : 51, 53  
Innovation(s) : 59, 60, 64-65, 91, 93

## L

Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) : 50-51, 74-75

## M

Maîtrise médicalisée : 67, 77  
Médecin(s) : 67, 73, 75-76, 81, 88, 91  
Médicament(s)/produits rétrocédables (*voir aussi rétrocession*) : 57  
Molécule(s) : 61

## O

Objectif national d'Assurance Maladie (Ondam) : 74-76, 84  
Objectifs quantifiés nationaux (OQN) : 74  
Officine : 56-57, 62, 66-68, 88, 93

## P

Pharmacovigilance : 54  
Politique conventionnelle : 59  
Prescription(s) : 53, 59, 63, 65, 67, 72, 74-75, 77  
Princeps : 55, 56, 61  
Production : 61, 88  
Progrès thérapeutique(s) : 55, 59  
Propriété intellectuelle : 54

## **R**

Recherche : 56, 61, 72, 88, 91-93  
Recherche et développement (R&D) : 59, 61  
Réforme de l'Assurance Maladie : 81  
Régime général : 50-52, 75-79, 81-82, 84  
Remboursement(s) : 53-54, 56, 71, 74, 76-81, 84  
Résultat(s) : 50, 60, 64, 72, 85-87  
Rétrocession : 53, 57, 64, 77, 79

## **S**

Sécurité sociale : 50-51, 55, 57, 65, 70-71, 73-75, 78, 80, 91  
Service médical rendu (SMR) : 53-54, 59, 78  
Système de santé : 74

## **T**

Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 55-56  
Tarification à l'activité (T2A) : 53, 57  
Ticket modérateur : 65, 75, 77, 81

## **U**

Union européenne : 51-52, 88-90

## **V**

Vaccin(s) : 64  
Visite médicale : 65



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

Retrouvez-nous sur [www.leem.org](http://www.leem.org)

 [facebook.com/lemedicamentetmoi](https://facebook.com/lemedicamentetmoi)  [twitter.com/LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)  [linkedin.com/company/leem](https://linkedin.com/company/leem)

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