

---

# Bilan économique

Edition 2019

# Sommaire

<b>2018 en quelques dates</b>	<b>4</b>
<b>Les grands chiffres du secteur pharmaceutique</b>	<b>5</b>
<b>FAITS ET CHIFFRES</b>	<b>7</b>
Chiffre d'affaires	8
Résultats et fiscalité des entreprises	15
Exportations et importations	18
Production et entreprises	25
Emploi et localisation	32
Marché mondial	40
Recherche et développement	45
<b>CONTEXTE</b>	<b>54</b>
Environnement économique et comptes sociaux	56
Accès au marché	59
Prix	64
Marché intérieur	71
Consommation : répartition et financement	75
Système de santé et remboursement	82
Données générales sur la santé	91
<b>Adresses utiles</b>	<b>98</b>
<b>Index</b>	<b>101</b>



## Edito

C'est un paradoxe somme toute bien français. Les entreprises du médicament sont unanimement reconnues comme une filière stratégique pour le pays, un atout pour l'économie nationale. La France possède un maillage territorial exceptionnel de start-up de biotechnologies et de grandes entreprises pharmaceutiques, créatrices d'emplois, mais surtout dépositaires des attentes et des espoirs des patients. La France est une terre d'innovation avec des collaborations fortes entre industrie, formation et recherche, triptyque indispensable pour une industrie de conquête scientifique, axée sur la recherche et l'innovation. Mais, dans de nombreux domaines stratégiques (accès au marché, stabilité de l'environnement fiscal et réglementaire...), l'industrie pharmaceutique française est désormais distancée par ses principaux concurrents européens.

Le bilan économique du Leem pour 2019 vient corroborer ce constat avec des indicateurs qui sont préoccupants, voire, pour certains, alarmants. Le chiffre d'affaires régulé (net de reversements) ? Il est inférieur au niveau de 2009 (22,7 Mds€). Les délais d'accès au marché ? La France se situe au 18<sup>e</sup> rang européen avec près de 500 jours, loin, très loin des 180 jours fixés par la directive européenne. La production ? La France occupait la première place des pays européens producteurs de médicaments (en valeur) de 1995 à 2008. Elle est aujourd'hui à la quatrième place. Seuls 20 des 254 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2018 sont produits sur le territoire national. Le Royaume-Uni en produit 46, l'Allemagne 36 et l'Irlande 31. Les exportations de médicaments ? Malgré une croissance positive (+1,8%), elles connaissent une évolution plus contrastée qu'il y a dix ans : alors que la croissance annuelle moyenne des exportations était de 3,3% entre 2009 et 2013, celle-ci n'est plus que de 1,9% entre 2014 et 2018. Seul l'emploi se stabilise. Il s'établit en 2017 à un niveau équivalent à celui de l'année précédente mais reste particulièrement polarisé : 45% des effectifs de l'industrie pharmaceutique française travaillent dans les métiers de la production et 61% des effectifs de recherche sont concentrés dans seulement dix entreprises en France.

«*Inverser la vapeur*». C'est en ces termes que le Premier ministre a conclu les travaux du 8<sup>e</sup> Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) le 10 juillet 2018. Un an après, il faut reconnaître au gouvernement d'avoir pris toute la mesure du problème en actant une quarantaine de mesures de nature à favoriser le développement des industries de santé en France, au service de l'emploi, de la formation, de l'innovation et de l'accès aux soins. Plusieurs d'entre elles ont d'ores et déjà été concrétisées ou sont en passe de l'être : simplification du dispositif de régulation des dépenses, réduction des délais des procédures administratives d'accès au marché des médicaments, initiation de la réforme de l'évaluation des médicaments, installation du Health Data Hub... De leur côté, les entreprises du médicament ont répondu présent en s'engageant sur un certain nombre de sujets : formation, emploi ou encore politique salariale. Elles se sont engagées dans le contrat stratégique de filière (signé le 4 février dernier) et plusieurs investissements ont été décidés depuis le CSIS pour développer ou renforcer leurs positions industrielles dans l'Hexagone. Mais des inquiétudes très sérieuses demeurent sur les modalités et le niveau de régulation envisagés dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2020. Une contribution record de notre secteur aux mesures de maîtrise de dépenses de santé marquerait un coup d'arrêt au vent de réformes porté par le CSIS. Sans parler des effets collatéraux sur la renégociation du nouvel accord-cadre entre le Leem et le Conseil économique des produits de santé (CEPS), qui devrait intervenir d'ici la fin d'année.

Je forme le vœu que les prochains mois nous permettent de concrétiser les signaux envoyés par le CSIS. Ceux-ci réaffirment le caractère stratégique des industries de santé et garantissent aux Français l'accès aux meilleurs soins. Ne les gâchons pas.

**Frédéric Collet**, Président du Leem

**«*Inverser la vapeur*» :  
une ambition  
à notre portée**

# 2018 EN QUELQUES DATES

**17 janvier** Publication par le Leem, en partenariat avec AEC Partners, de la **Cartographie de la bioproduction en France**.

**22 mars** **2<sup>e</sup> colloque** organisé par le **Collectif du bon usage du médicament** réunissant les principaux acteurs autour de cette cause.

**12 avril** **Rencontre régionale** organisée par le Leem sur le site de Delpharm, à **Dijon** : réflexions autour de l'attractivité de la région Bourgogne-Franche-Comté pour la filière santé et de l'intégration de l'innovation thérapeutique dans le parcours de soins au niveau du territoire.

**20 mai** **20<sup>e</sup> Rencontres Leem-Organisation internationale de la francophonie, à Genève**, consacrées au combat et à la prévention des résistances aux agents anti-infectieux.

**29 mai** **Début de la Paris Healthcare Week** : le Leem et de nombreux laboratoires pharmaceutiques ont animé durant trois jours le village des entreprises du médicament.

**9-10 juillet** **Lancement du 8<sup>e</sup> Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)** autour du président de la République et du Premier ministre.

**14 septembre** **Troisième édition de PharmaCité**, riche en interventions et échanges pour répondre à la question suivante : comment serons-nous soignés en 2030 ?

**12 novembre** **Présentation à l'ISPOR\* de deux posters élaborés par le Leem** : « Prix et coûts des anticancéreux à l'hôpital en France » et « Analyse de l'impact des baisses de prix en France sur le chiffre d'affaires à l'international ».

**13 novembre** Publication de la **8<sup>e</sup> édition de l'Observatoire sociétal du médicament** par Ipsos pour le Leem.

**5 décembre** **Publication de la 9<sup>e</sup> enquête** « Attractivité de la France pour la recherche clinique ».

# 4,5 MDS €

Montant investi en France dans la **recherche et le développement** par les entreprises du médicament en 2015.



Source : ministère de la Recherche.

# 9,8 %

**Part du chiffre d'affaires** des entreprises du médicament investie dans la **recherche et le développement** en 2015.



Source : ministère de la Recherche.

# 98 694 personnes

**Effectif employé directement** par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2017.



Source : Leem - Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament, 2017.

# 19 109 personnes

**Effectif de recherche et développement** dans les entreprises du médicament en 2015. 50 % d'entre elles sont des chercheurs.



Source : ministère de la Recherche.

## LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

# 7,7 MDS €

**Excédent commercial** (exportations - importations) dégagé par les médicaments en 2018. Le solde national de la balance commerciale affiche un déficit de 59,9 Mds€.



Source : statistiques douanières.

# 55,9 MDS €

**Chiffre d'affaires** (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2018, dont 27 Mds€ à l'exportation.



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

# 3,3 %

**Part de la France** dans le marché mondial du médicament en 2018, contre 5,5 % en 2008.



Source : IQVIA.

# 487 €

**Consommation moyenne de médicaments par an et par personne** en 2017.



Source : Comptes nationaux de la santé.

---

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT  
EN FRANCE

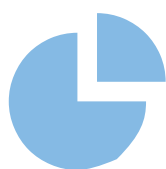
1

FAITS  
& CHIFFRES

---

# Sommaire

	Chiffre d'affaires	8
	Résultats et fiscalité des entreprises	15
	Exportations et importations	18
	Production et entreprises	25
	Emploi et localisation	32
	Marché mondial	40
	Recherche et développement	45



# CHIFFRE D'AFFAIRES

## PRÈS DE 56 MILLIARDS D'EUROS DE CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS EN 2018, DONT 49% À L'EXPORTATION

### Le chiffre d'affaires sur le marché domestique : un marché en stagnation depuis 2013

#### ► En ville : une croissance brute de 2,4% en 2018

En 2018, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à 20,8 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit + 2,4% par rapport à 2017.

— Le marché des médicaments remboursables a vu son chiffre d'affaires croître de 3,3% entre 2017 et 2018, tandis que les volumes ont enregistré un recul de 1,2%. L'augmen-

tation du chiffre d'affaires s'explique principalement par le passage, en cours d'année, de médicaments d'oncologie et de l'hépatite C du marché hospitalier vers celui de la ville.

— Les médicaments non remboursables représentent, quant à eux, un marché de 2 milliards d'euros, en nette diminution de 4,3%, tandis qu'en unités ce marché diminue de 3,8% par rapport à 2017.

#### ► A l'hôpital : une décroissance brute de 6,2% en 2018

Le marché hospitalier est pour la première fois en décroissance (- 6,2% en 2018). Deux éléments expliquent ce fort recul :

— Le transfert vers la ville des produits de l'hépatite C et de certains produits d'oncologie.

— L'augmentation du poids des biosimilaires dans les prescriptions hospitalières. Le chiffre d'affaires des biosimilaires a crû de 78% en 2018, tiré notamment par certains biosimilaires à usage hospitalier.

## INF+

### L'évolution du chiffre d'affaires brut est-il le bon indicateur pour mesurer la croissance sur le marché domestique français ?

Sur l'ensemble du marché en ville et à l'hôpital, si l'on déduit les remises payées par les industriels, le marché pharmaceutique régulé est inférieur (22,7 milliards) en 2018 qu'en 2009. Ainsi, malgré l'augmentation du nombre de patients traités (sous le double effet de la démographie et de l'épidémiologie), le vieillissement de la population et l'arrivée de deux vagues majeures d'innovations thérapeutiques (les nouveaux traitements de l'hépatite C en 2013 et, plus récemment, les immunothérapies dans le cancer), la croissance du secteur est restée atone. Le montant des versements annuels a été multiplié par 6 depuis 2009, pour atteindre 1,5 milliard en 2018.

#### Reversements et chiffre d'affaires régulé net

	2009	...	2015	2016	2017	2018(p*)
Reversements (remises produits et ATU, clauses de sauvegarde W et L)	236M€		980M€	1280M€	1473M€	1872M€
CA régulé total, net de reversements	23 090M€		22 679M€ (-0,3%)	22 892M€ (+0,9%)	23 144M€ (+1,1%)	22 765M€ (-1,6%)

Source : Baromètre du médicament Gers, rapport annuel du CEPS, et Commission des comptes de la Sécurité sociale\*  
(p) pour prévision

### Le chiffre d'affaires réalisé à l'export : retour de la croissance

Les exportations de médicaments enregistrent une croissance de 1,8%, soit un montant global de 27 milliards d'euros. Cette légère reprise ne doit pas faire oublier le contexte dans lequel s'inscrit ce marché depuis quelques années : les exportations étant valorisées aux prix du marché intérieur, la baisse constante de ces derniers depuis plusieurs années impacte à la baisse le chiffre d'affaires des exportations. De plus, la perte d'attractivité de la France pour la production des nouveaux produits et le développement de la fabrication locale dans les pays émergents fragilisent également nos exportations.

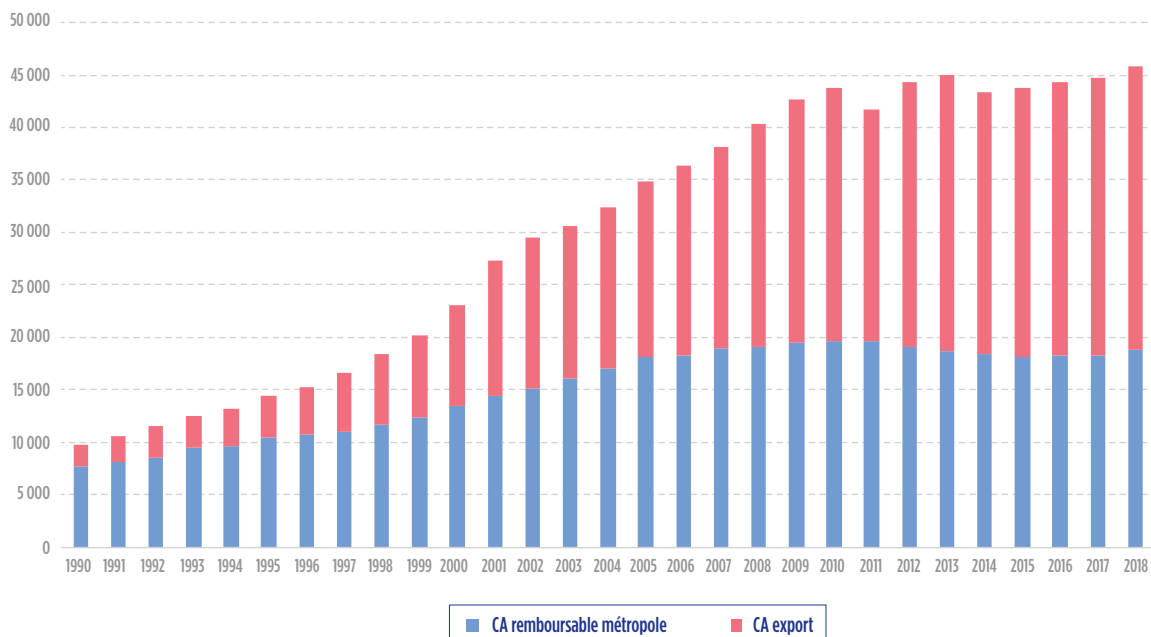
Alors que la balance commerciale nationale fait face à un très lourd déficit (- 60 milliards d'euros), la balance commerciale de médicaments s'établit à 7,7 milliards d'euros, au même niveau qu'en 2017. Le médicament reste le 4<sup>e</sup> plus gros contributeur à la balance commerciale.



## 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)

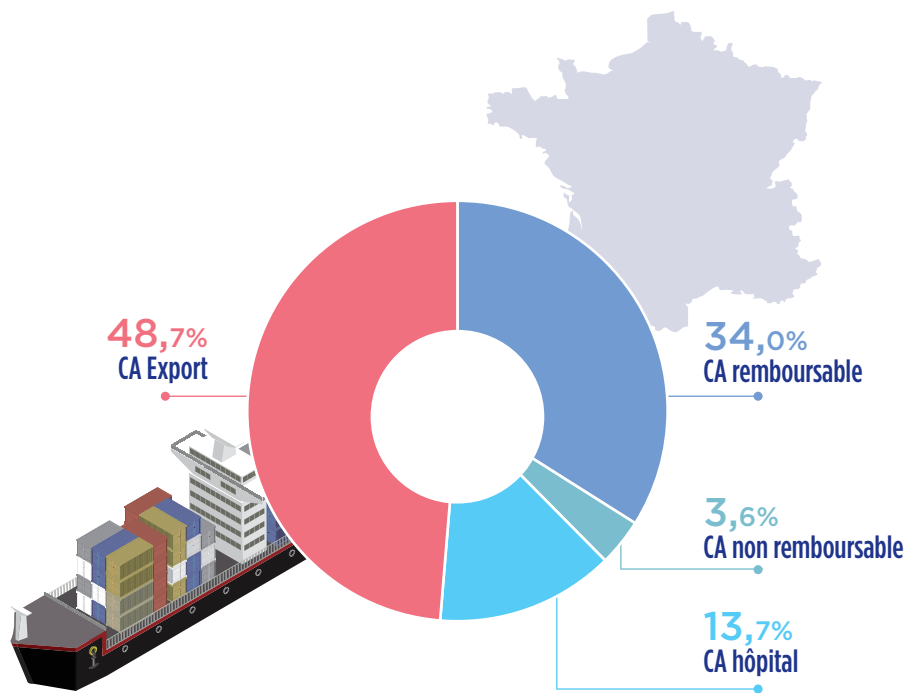
Source : Leem, d'après Gers et statistiques douanières

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
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	28 828	25 032	52 860
2015	18 193	2 040	20 233	461	7 414	28 108	25 578	53 686
2016	18 201	2 077	20 278	470	8 100	28 848	26 081	54 929
2017	18 220	2 099	20 319	469	8 100	28 888	26 480	55 368
<b>2018</b>	<b>18 806</b>	<b>2 010</b>	<b>20 816</b>	<b>481</b>	<b>7 600</b>	<b>28 897</b>	<b>26 961</b>	<b>55 858</b>

\* Y compris sérums et vaccins.

### 3 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE + EXPORT EN 2018

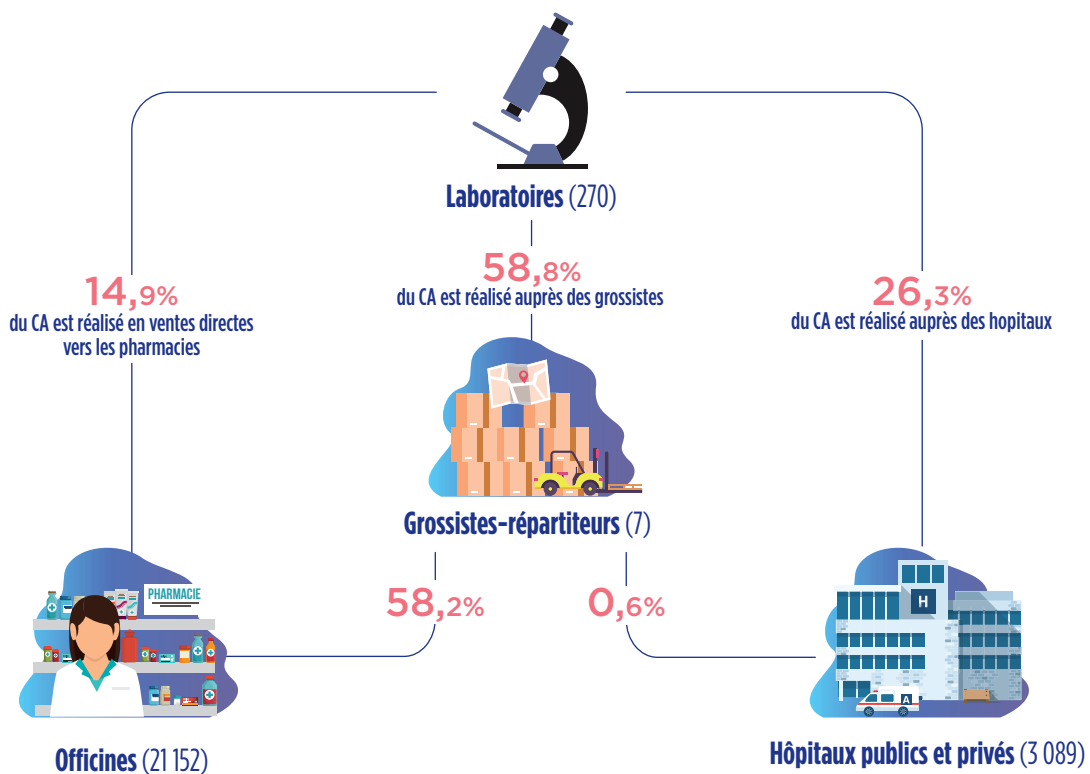
Source : Leem, d'après Gers et statistiques douanières



### 4 CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

(en nombre)

Source : Leem, CSRP, Drees



## UNE ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE TOUJOURS CONTRAINTE

Les lois de financement annuelles de la Sécurité sociale (LFSS) organisent 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 7% au début des années 2000. Il se situe à 0,6% en 2018. L'année 2018 a été marquée par de nombreuses baisses de prix, représentant un montant de 641 millions d'euros. De nombreuses classes thérapeutiques ont été mises à contribution : anti-TNF, antipsychotiques ou encore inhibiteurs de la pompe à protons.

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 de la HAS participe également à cet objectif.

Dans le cadre de la LFSS, un taux de croissance du chiffre d'affaires des médicaments est déterminé. Il était de -1,0% en 2015 et en 2016, ce qui constituait un très mauvais signal pour l'investissement en France. Puis ce taux a été dissocié en deux, avec un taux Lv pour les médicaments délivrés à la ville et un taux Lh pour ceux délivrés par les établissements de santé. En 2018, Lv était fixé à 0% et Lh à 3%. Toutefois, cela revient à appliquer un taux de croissance de 0,9% au marché pharmaceutique agrégé (ville et hôpital), ce qui reste limité au regard des innovations arrivées sur le marché.

(1) Haute Autorité de santé.  
(2) Union nationale des caisses d'assurance maladie.

### INF+

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.

La LFSS pour 2017 a modifié 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'accom-

pagne 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 3% (pour les médicaments à l'hôpital) pour l'année 2018. En 2017, le taux Lv n'a pas été dépassé, contrairement au taux Lh (fixé à 2%), ce qui a conduit les industriels concernés à payer la clause de sauvegarde.

La LFSS pour 2019 a modifié le système de la clause de sauvegarde. Désormais, l'assiette sera de nouveau unifiée entre la ville et l'hôpital, et les génériques et les médicaments orphelins seront inclus. Le chiffre d'affaires considéré sera net de remises. La clause de sauvegarde se déclenchera si un certain montant « M » de chiffre d'affaires régulé est dépassé pour l'année considérée. Pour 2019, le montant « M » est fixé à 0,5%.

.../...

.../...

Pour les médicaments de ville, 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 les médicaments hospitaliers, 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).

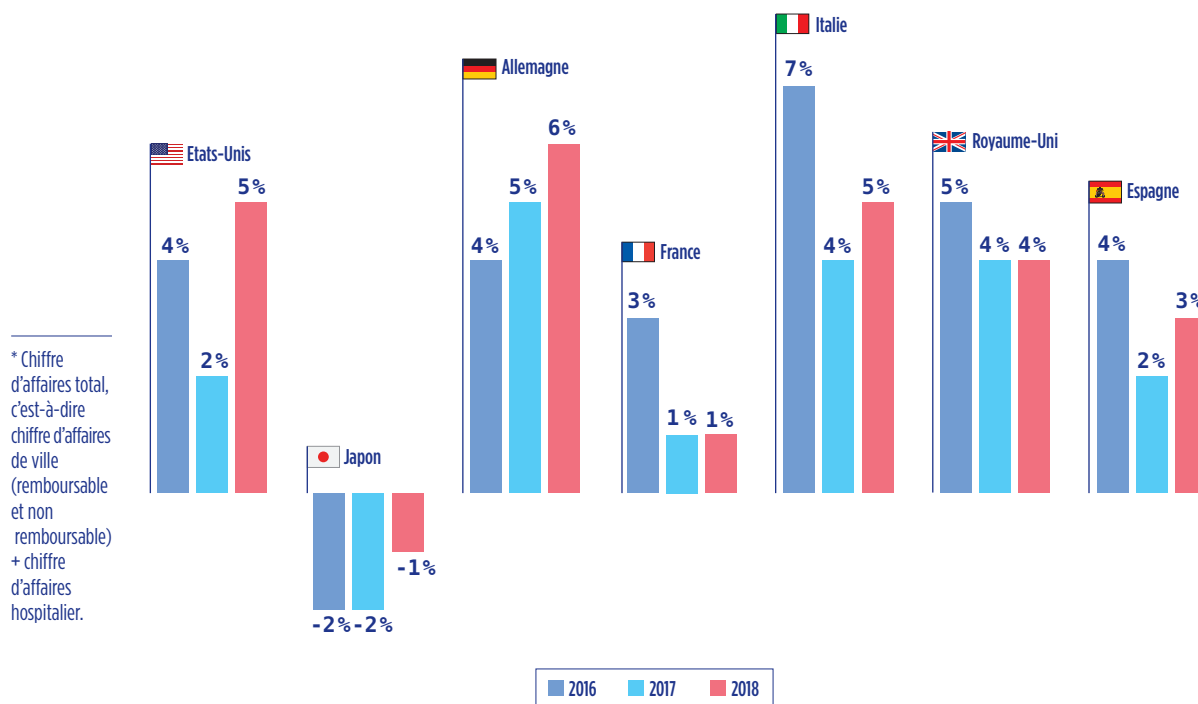
A l'échelle mondiale, le marché français se distingue par une faible croissance du chiffre d'affaires pharmaceutique. D'après IQVIA, les prévisions ne sont guère plus optimistes : sur la période 2019-2023, alors que la croissance annuelle moyenne sera comprise entre 3 et 4% en Espagne, Italie, Allemagne ou

Royaume-Uni, elle ne sera que de 0,5% dans l'Hexagone. Dans un contexte de compétition internationale accrue, ces perspectives reflètent la perte d'attractivité, depuis plusieurs années, de la France au profit de ses voisins européens.

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

(en %)

Source : IQVIA

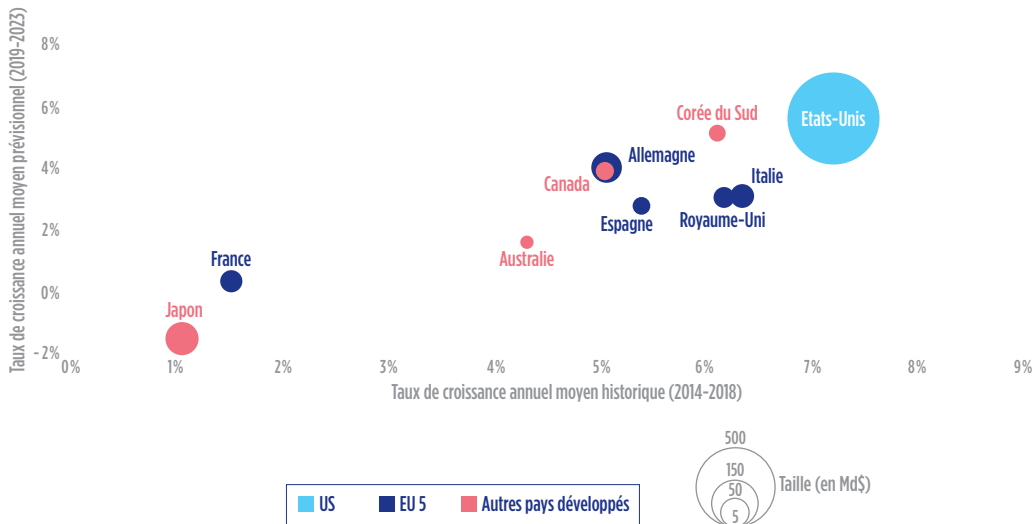


\* Chiffre d'affaires total, c'est-à-dire chiffre d'affaires de ville (remboursable et non remboursable) + chiffre d'affaires hospitalier.

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 MOYEN HISTORIQUE ET PRÉVISIONNEL DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX

Source : IQVIA



En France, la croissance du marché pharmaceutique est fortement régulée par le mécanisme de la clause de sauvegarde (voir l'encadré p. 11).

Dans d'autres pays européens, cette régulation est moins forte, permettant au secteur de croître avec moins de contraintes. On le constate au Royaume-Uni, où la croissance du marché pharmaceutique autorisée avant

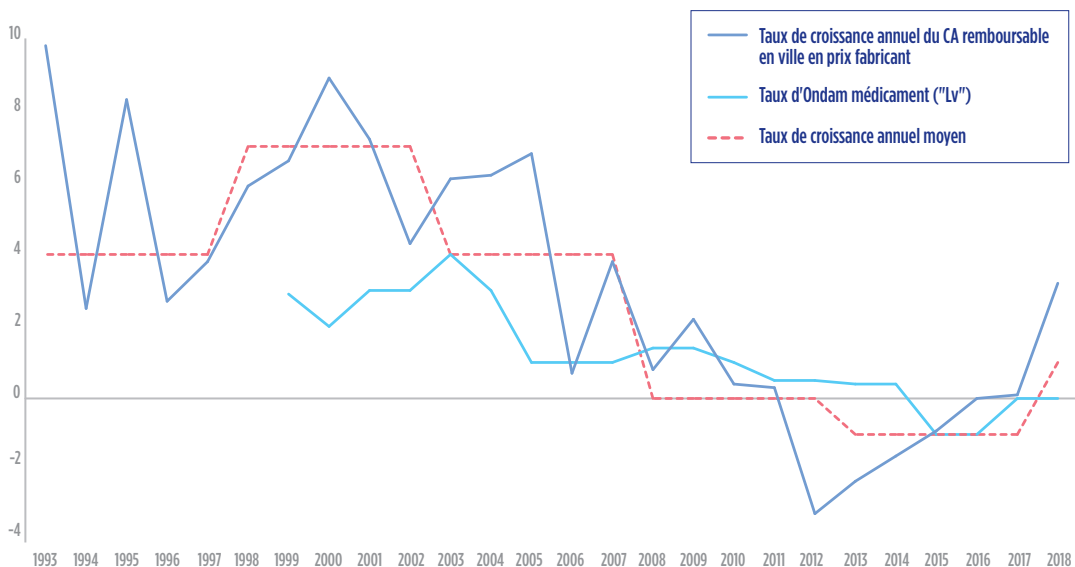
régulation financière est de 2% par an. C'est également le cas en Espagne, où le marché peut croître au même niveau que le PIB, soit 2,6% en 2018.

En Allemagne, les dépenses de médicaments pourront augmenter de 3,7% en 2019, d'après l'accord passé avec les associations de médecins et avec l'association fédérale de l'assurance maladie.

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

(en %)

Source : Leem, Gers

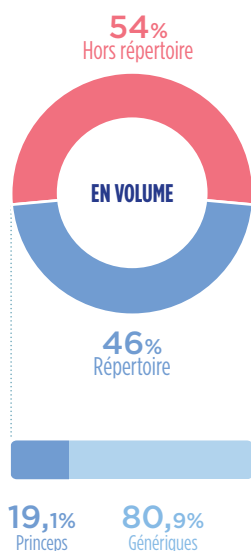
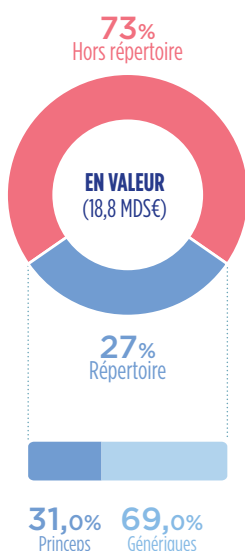


## LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN 2018

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

### 8 MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN 2018

Source : Leem, d'après Gers



fondant la confiance des parties prenantes, est constitué par les groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques — commercialisés ou non. En 2018, son chiffre d'affaires s'élève à 5,1 milliards d'euros (1,6 milliard pour les princeps et 3,5 milliards pour les génériques), soit 27% du marché remboursable.

Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies conséquentes au cours de ces dernières années (3,2 milliards d'euros pour la seule année 2018 et près de 27 milliards d'euros depuis 2000, selon le Gemme<sup>(3)</sup>). Aujourd'hui, plus d'une boîte de médicaments sur trois est un générique. Des sources d'économies sont encore à chercher du côté des volumes, au travers notamment de la juste prescription. A ce titre, l'expérience menée par le Collectif du bon usage du médicament, regroupant l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, a montré qu'il était possible d'agir collectivement sur le bon usage du médicament et de rendre ainsi plus efficient la prescription médicamenteuse.

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

### L'ESSENTIEL

➔ **55,9 MILLIARDS D'EUROS**  
CHIFFRE D'AFFAIRES RÉALISÉ PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE, DONT 49% À L'EXPORTATION.

➔ **0,6%**  
TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DU CHIFFRE D'AFFAIRES DU MÉDICAMENT REMBOURSABLE SUR LA PÉRIODE 2014-2018.

➔ **80,9%**  
PART DES GÉNÉRIQUES, EN VOLUME, DANS LE RÉPERTOIRE.



# 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 permet de visualiser la rentabilité dégagée par une entreprise (elle est égale à la valeur ajoutée, diminuée de la rémunération des salariés, des autres impôts sur la production et augmentée des subventions d'exploitation).

Avec un ratio EBE/chiffre d'affaires de l'ordre de 11,1% en 2016, l'industrie pharmaceutique française affiche un taux de rentabilité bien inférieur à celui observé en Allemagne (18,7%), au Royaume-Uni (36,7%) ou en Italie (17%).

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

(en millions d'euros)

Source : Insee (données 2017 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%
2015	3 178	8,5%
<b>2016</b>	<b>4 090</b>	<b>11,1%</b>

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 clause de sauvegarde et clause spécifique depuis 2015 (contribution L et W) (voir chapitre précédent), devraient porter le ratio taxes spécifiques/chiffre d'affaires à plus de 8% en 2018.

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 PARMIS 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 2016 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. Toutefois, l'écart sensible avec nos voisins européens s'est légèrement réduit cette année. En effet, les taux français ont diminué de 4 points, grâce à la suppression de la contribution exceptionnelle sur l'impôt

sur les sociétés de 10,7% et à la réduction sensible du champ d'application de la contribution de 3% sur les revenus distribués.

Il n'en demeure pas moins qu'en termes de taxes purement sectorielles, la France reste, derrière l'Espagne, le pays où 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 37 à 70%

en France, alors qu'il se situe entre 0 et 4% au Royaume-Uni, en Suisse et en Irlande.

Enfin, malgré les efforts consentis pour abaisser le taux de l'impôt sur les sociétés en France, cela demeure insuffisant. En effet, alors que la loi de finances pour 2017 a instauré une baisse progressive pour atteindre un taux de 28% à l'horizon 2020, le Royaume-Uni vise dans le même temps un taux de 17%.

## 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	980	1 797	7,1%	0,6%
2016	749	1 280	2 029	7,8%	2,7%
2017	710	1 365	2 075	7,9%	0,6%
<b>2018****</b>	<b>673</b>	<b>1 536</b>	<b>2 209</b>	<b>8,4%</b>	<b>-0,2%</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.

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

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

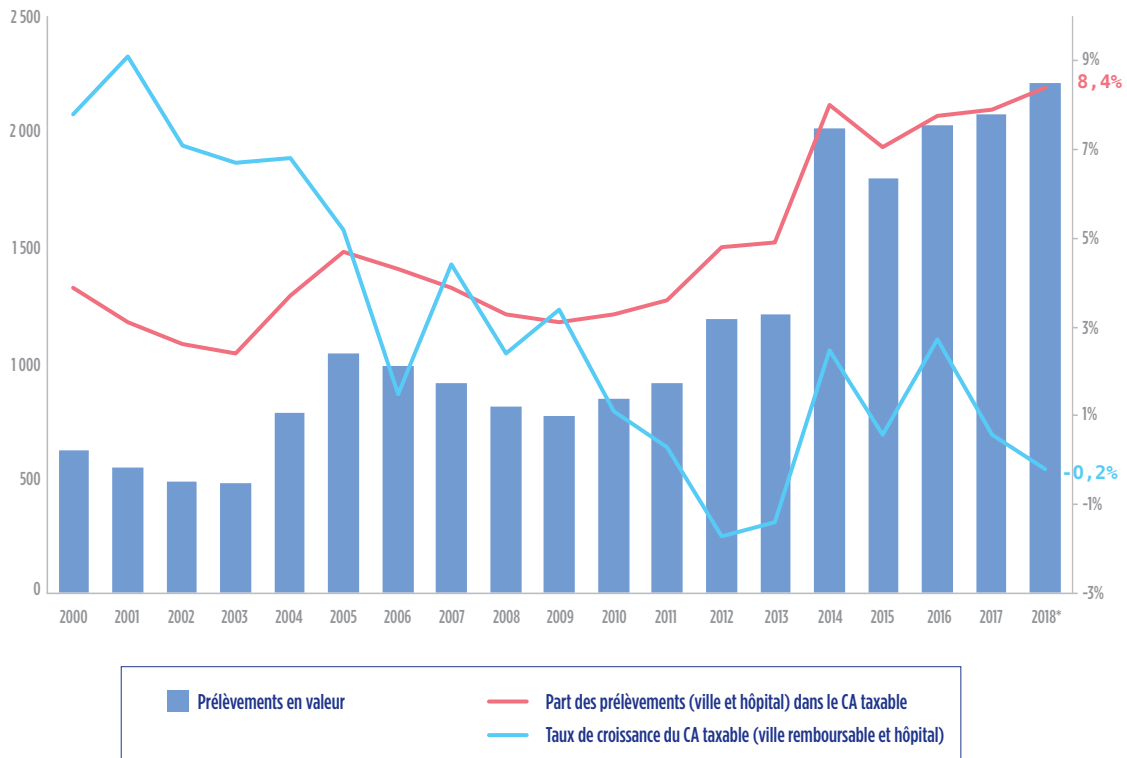
\*\*\*\* Estimations.



## 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

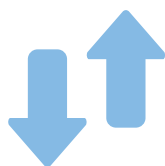
➔ **11,1%**

EBE, RAPPORTÉ AU CHIFFRE D'AFFAIRES, DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN 2016.

➔ **8,4%**

PART DES PRÉLÈVEMENTS DANS LE CHIFFRE D'AFFAIRES TAXABLE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE, S'AJOUTANT À L'IMPÔT SUR LES SOCIÉTÉS.

➔ PARMIS SES VOISINS EUROPÉENS, **LA FRANCE** EST LE PAYS QUI PRÉSENTE LE **TAUX D'IMPÔT GLOBAL LE PLUS ÉLEVÉ.**



# EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

## 27 MILLIARDS D'EUROS D'EXPORTATIONS...

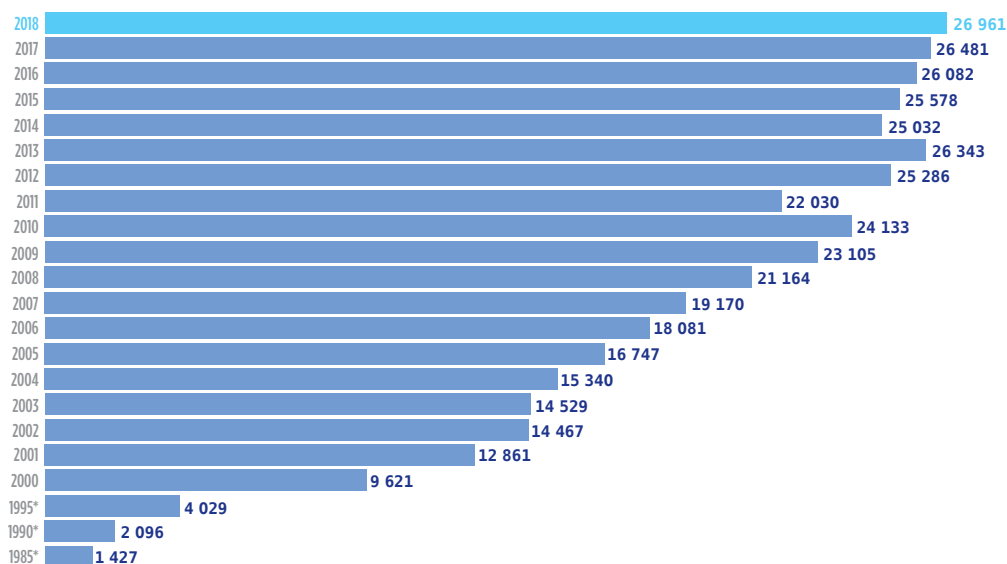
Les exportations françaises de médicaments sont en augmentation par rapport à 2017.

Elles atteignent 27 milliards d'euros, soit une croissance de 1,8% par rapport à l'année précédente. Après un fort recul en 2014, le chiffre d'affaires exporté dépasse son 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 15,8 milliards d'euros en 2018 (58,5% du total). Les Etats-Unis sont le premier pays destinataire des exportations françaises, devant la Belgique et l'Allemagne.

### Des signes d'inquiétude pour le futur

Malgré ce bon résultat de l'année 2018, le marché de l'export connaît une croissance plus contrastée qu'il y a dix ans : alors que la croissance annuelle moyenne des exportations était de 3,3% entre 2009 et 2013, celle-ci n'est plus que 1,9% entre 2014 et 2018. Ce ralentissement peut s'expliquer par 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 intellectuelle...) et les incitations à la production locale pénalisent nos exportations.

A ces facteurs s'ajoute le constat établi par une analyse réalisée annuellement par le Leem, qui montre que sur les 254 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2018, seulement 20 sont produits dans l'Hexagone, contre 46 au Royaume-Uni, 36 en Allemagne et 31 en Irlande. En étant moins impliquée que ses voisins dans la production de nouveaux médicaments, la France se

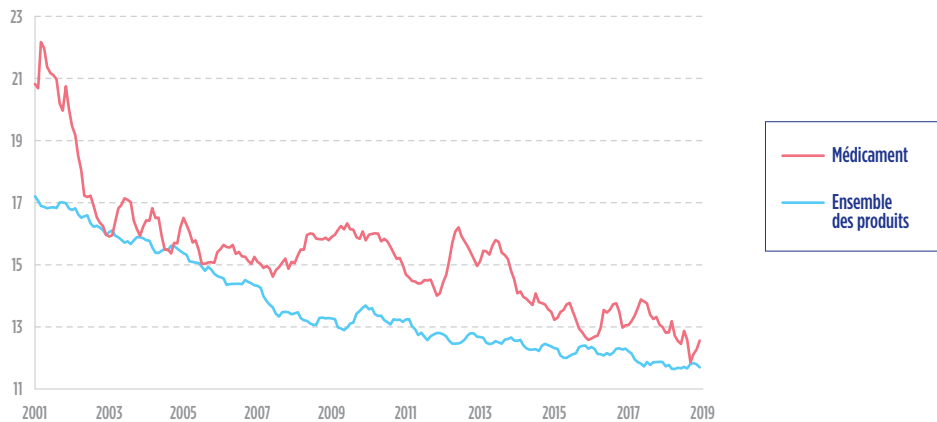
prive dès lors des exportations dont elle aurait pu bénéficier, et se voit dans le même temps dans l'obligation de les importer.

Dans son étude annuelle sur la compétitivité française, publiée en juin 2019, Coe-Rexecode<sup>(4)</sup> a objectivé le recul des exportations de la France, et plus particulièrement de l'export pharmaceutique, par rapport à celles de ses voisins européens. Tandis que la part des exportations françaises, tous produits confondus, dans celles de l'ensemble de la zone euro est passée de 17,2% à 11,7% (- 5,5 points) entre 2001 et 2018, cette part pour les seuls médicaments est passée de 20,8% à 12,6% (- 8,3 points) sur la même période.

(4) Centre d'observation économique et de recherche pour l'expansion de l'économie et le développement des entreprises.

### 13 EXPORTATIONS FRANÇAISES PAR RAPPORT À CELLES DE LA ZONE EURO (en %)

Source : La compétitivité française en 2018, Coe-Rexecode



## LA RÉGULATION DU MARCHÉ DOMESTIQUE PÈSE SUR LA BALANCE COMMERCIALE

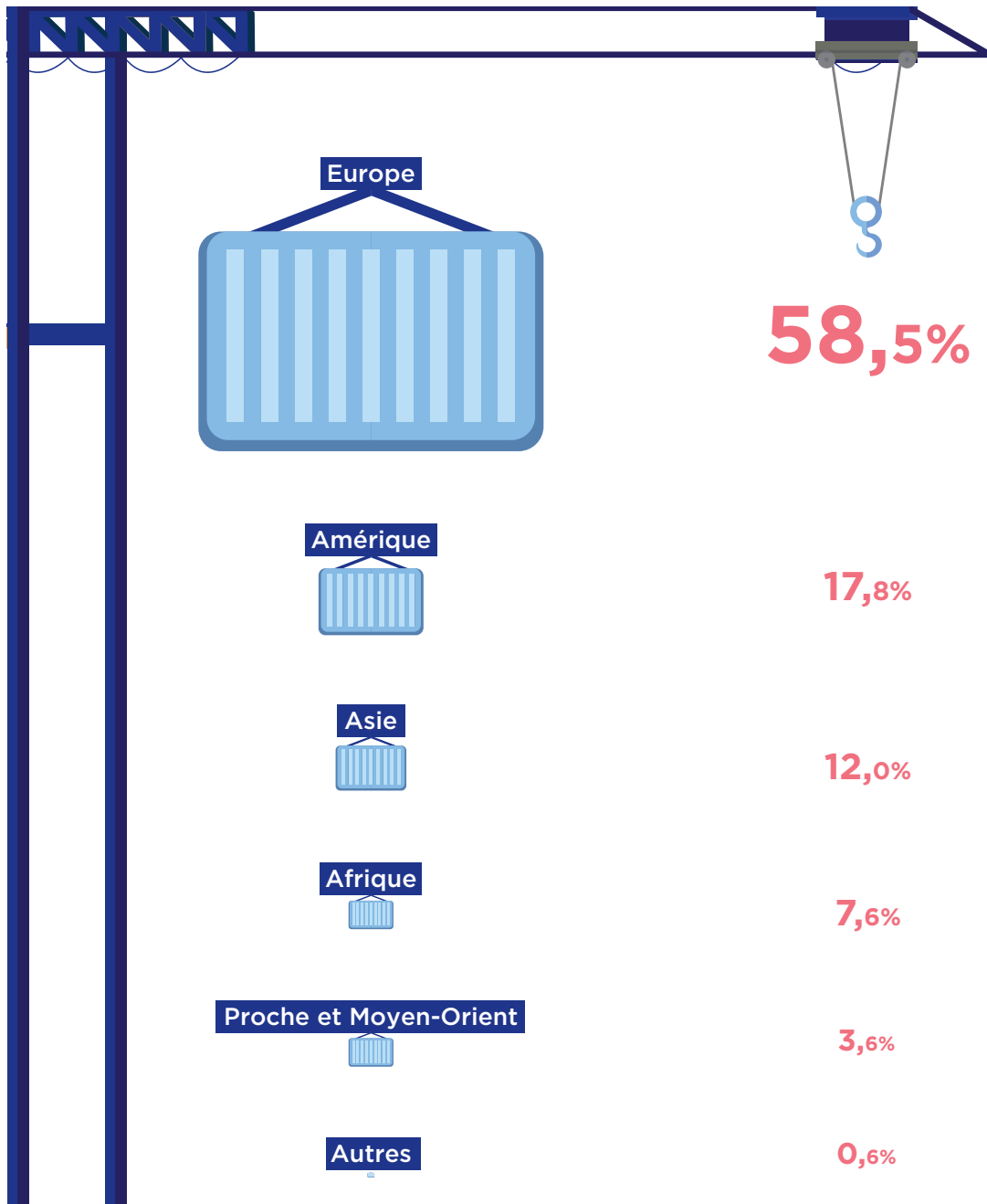
(5) Analyse de l'impact des baisses de prix en France sur le CA à l'international, IQVIA, avril 2018.

Une étude réalisée par IQVIA<sup>(5)</sup> s'est intéressée aux conséquences des baisses de prix en France sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques réalisés à l'international. Les résultats montrent une corrélation non négligeable entre les décisions de baisses de prix prises en France et leur impact à l'international. En effet, dans le cadre du système des prix de référence internationaux,

de nombreux pays se réfèrent aux prix des médicaments dans d'autres pays, dont la France, pour fixer et réguler ceux des médicaments sur leur marché. Ainsi, il a été montré que lorsque 1 euro de chiffre d'affaires est perdu en France suite à une baisse de prix, la perte à l'international est de 0,46 euro. Ce ratio est encore plus important lorsqu'on se concentre uniquement sur les produits fabriqués en France : 1 euro de perte en France entraîne 0,81 euro de perte de chiffre d'affaires à l'étranger. Ces chiffres démontrent donc que les conséquences des baisses de prix en France dépassent le marché français et sont délétères pour nos exportations.

14 RÉPARTITION DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2018

Source : statistiques douanières

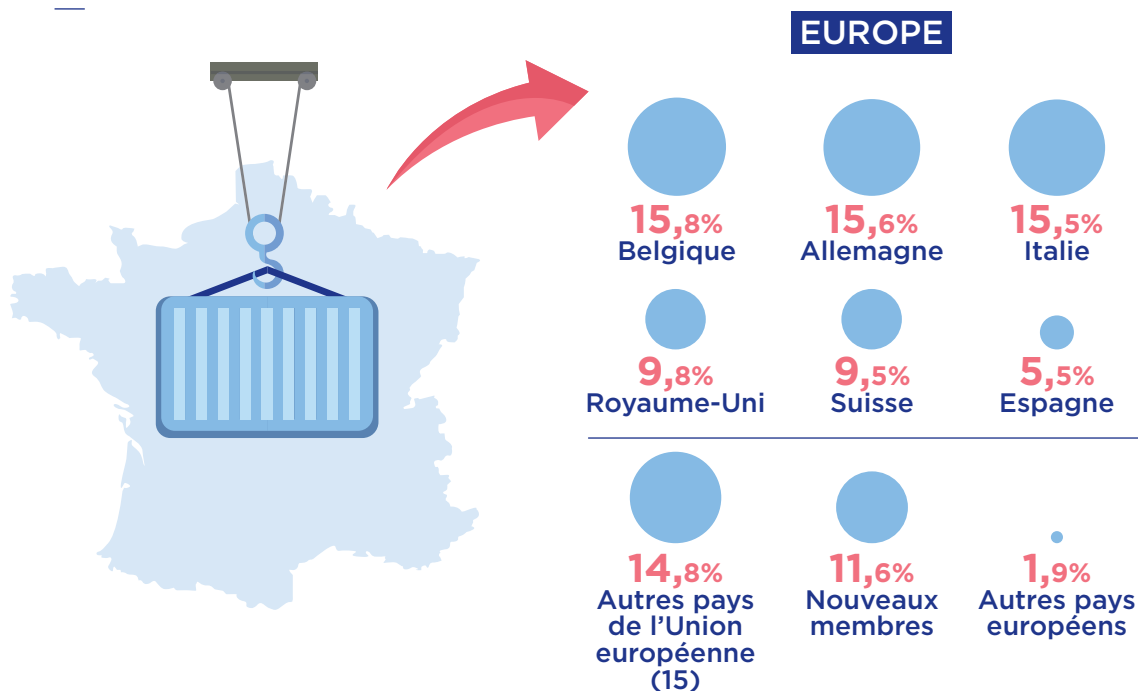


La Belgique, l'Allemagne et l'Italie sont les destinataires privilégiés des exportations françaises, puisque les entreprises opérant en France y réalisent 46,9% de leurs exporta-

tions vers l'Europe. Puis viennent le Royaume-Uni (9,8%), la Suisse et l'Espagne (respectivement 9,5% et 5,5%).

**15 STRUCTURE DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS EN EUROPE EN 2017**

Source : statistiques douanières


**16 LES 15 PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS\* EN PROVENANCE DE FRANCE**

(en millions d'euros)

Source : statistiques douanières

1990*		2000		2010		2018	
<b>RFA</b>	<b>278</b>	<b>Royaume-Uni</b>	<b>1 014</b>	<b>Belgique</b>	<b>3 935</b>	<b>Etats-Unis</b>	<b>3 847</b>
Pays-Bas	178	Allemagne	966	Etats-unis	2 324	Belgique	2 367
Algérie	176	UEBL	908	Allemagne	1 795	Allemagne	2 341
UEBL	171	Etats-Unis	834	Italie	1 239	Italie	2 313
Royaume-Uni	132	Italie	671	Espagne	1 147	Royaume-Uni	1 461
Italie	112	Espagne	520	Royaume-uni	949	Suisse	1 417
Tunisie	88	Suisse	440	Japon	863	Chine	968
Suisse	77	Pays-Bas	361	Russie	747	Japon	928
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Algerie	657	Espagne	822
Cameroun	64	Pologne	199	Pays-Bas	534	Pays-Bas	596
La Réunion	60	Grèce	181	Suisse	500	Algérie	522
Martinique	39	Irlande	139	Australie	466	Russie	446
Espagne	36	Japon	134	Pologne	447	Rép. Tchèque	438
URSS	36	Autriche	126	Chine	435	Pologne	419
Etats-Unis	35	Australie	121	Turquie	414	Hongrie	383
<b>Total Top 15</b>	<b>1 558</b>	<b>Total Top 15</b>	<b>6 926</b>	<b>Total Top 15</b>	<b>16 452</b>	<b>Total Top 15</b>	<b>19 268</b>
<b>Part dans les exportations</b>	<b>74%</b>	<b>Part dans les exportations</b>	<b>72%</b>	<b>Part dans les exportations</b>	<b>68%</b>	<b>Part dans les exportations</b>	<b>71%</b>

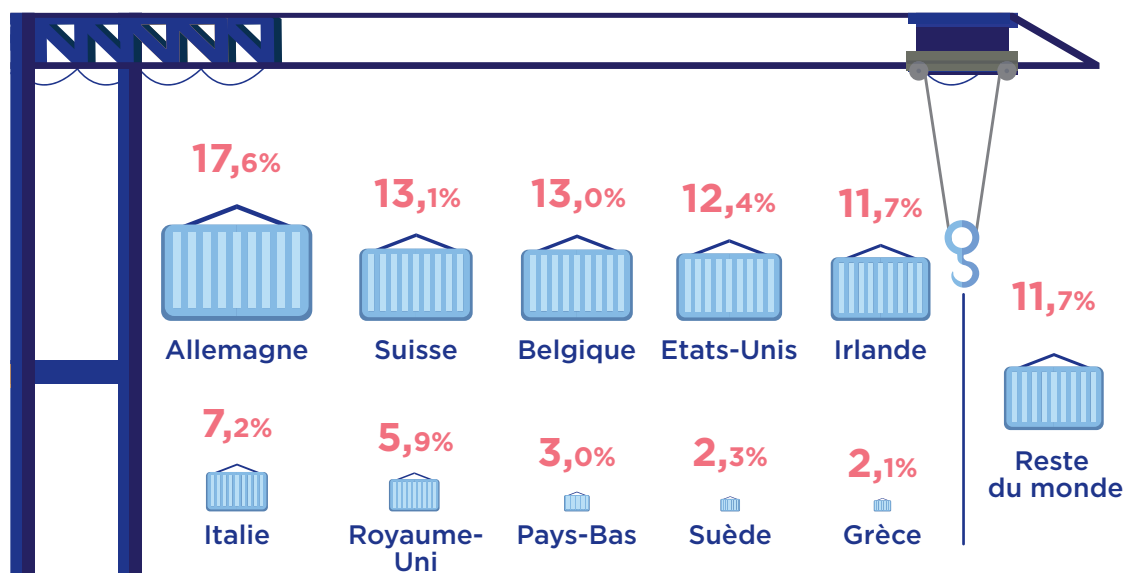
\* 1990 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

## 19,3 MILLIARDS D'EUROS D'IMPORTATIONS EN 2018

En 2018, la France a importé 19,3 milliards d'euros de médicaments, en augmentation de 3,1% par rapport à 2017. Ces importations proviennent principalement d'Allemagne (17,6%), de Suisse (13,1%), de Belgique (13%), des Etats-Unis (12,4%) et d'Irlande (11,7%).

### 17 RÉPARTITION DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2018

Source : statistiques douanières



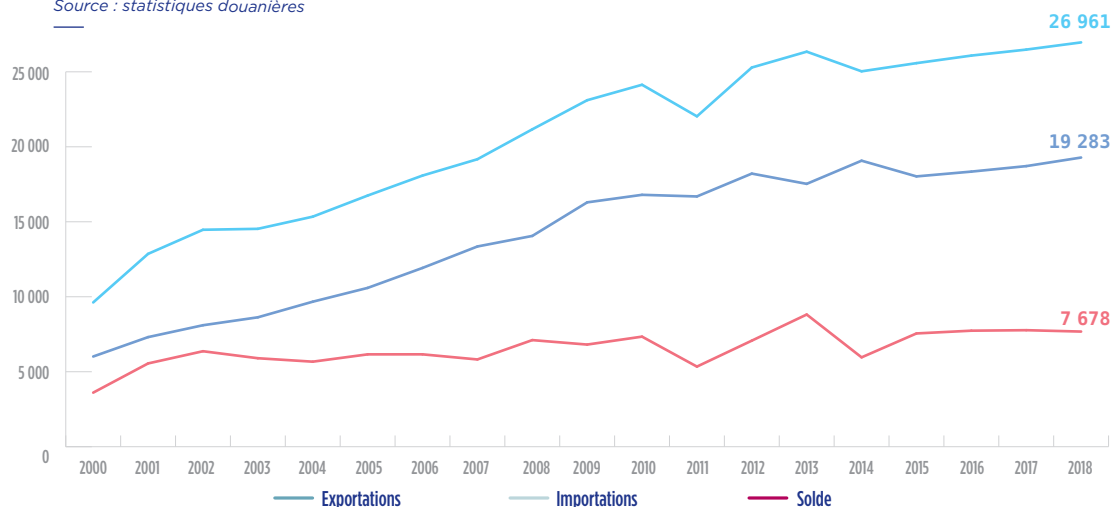
## LE MÉDICAMENT, DES RENTRÉES DE DEVICES POUR LA FRANCE

Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté, pour la France, un excédent commercial de 7,7 milliards d'euros en 2018, un montant similaire à celui de 2017 et stable depuis quatre ans.

### 18 ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS ET DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS

(en millions d'euros)\*

Source : statistiques douanières

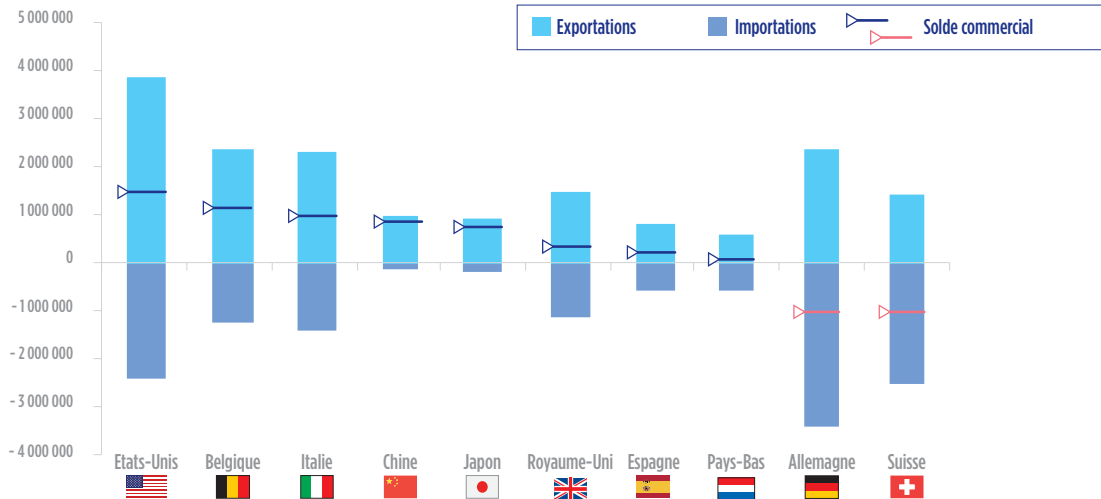


\* Avant 1997 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

## 19 CLASSEMENT DES 10 PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS EN PROVENANCE DE FRANCE EN FONCTION DU SOLDE COMMERCIAL, EN 2018

(en milliers d'euros)\*

Source : statistiques douanières



## LES MÉDICAMENTS : 4<sup>e</sup> EXCÉDENT COMMERCIAL DE LA FRANCE EN 2018

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

Le solde global des échanges commerciaux de la France accuse un déficit de 59,9 milliards d'euros en 2018, soit une nouvelle dégradation de 2 milliards d'euros qui fait suite à celle, très importante, de 2016 (13 milliards d'euros). L'augmentation de la facture énergétique, due à la remontée du cours du pétrole, explique toujours en grande partie ces chiffres.

Les exportations de produits pharmaceutiques<sup>(6)</sup> ont représenté 6,3% des exportations totales de la France, derrière l'aéronautique/aérospatiale (12%) et les produits de la construction automobile (7,4%). Les produits pharmaceutiques ont réalisé 4,6% des importations totales de la France derrière, notamment, les produits de la construction automobile (8,1%) et l'aéronautique/aérospatiale (5,4%).

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

## 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 intra-communautaire de médicaments trouve ses origines dans l'utilisation, par les interné-

diaires 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 gouvernementales 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

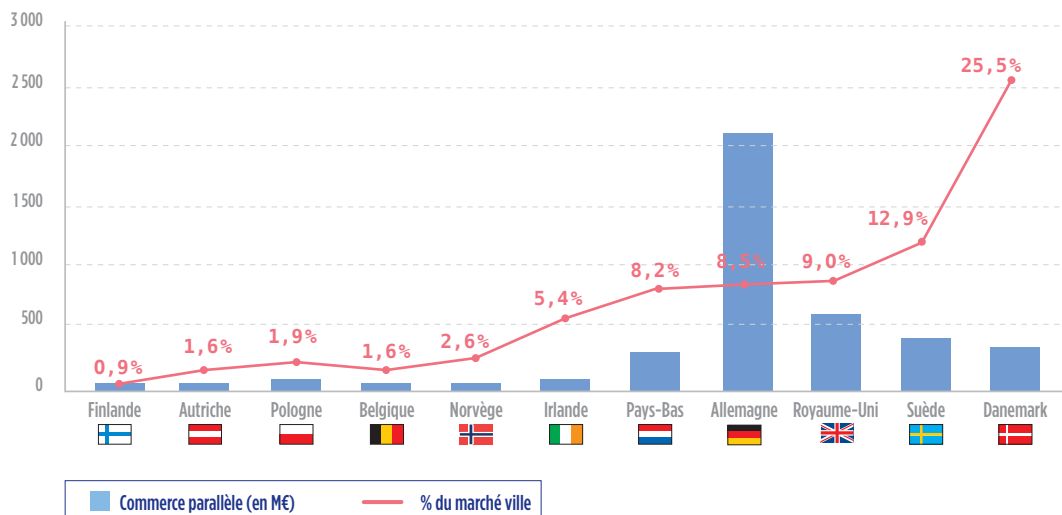
qu'aux intermédiaires et, exceptionnellement, aux organismes de protection sociale. Quant aux patients, ils sont exposés à des ruptures d'approvisionnement du marché français. En 2016, le commerce parallèle européen

était estimé à 5,2 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises puisse y apporter de solutions satisfaisantes. Il demeure une préoccupation essentielle pour les laboratoires.

## 20 LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2016

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

Source : EFPIA



Ainsi, en Allemagne, 2,7 milliards d'euros du chiffre d'affaires réalisé en ville provient de médicaments issus d'importation parallèle, soit 8,5 % du marché de ville.

Compte tenu des prix pratiqués, la France est surtout un pays d'exportation parallèle et la part des importations parallèles dans le marché français reste faible.

### L'ESSENTIEL

➔ **27 MILLIARDS D'EUROS**  
MONTANT DES EXPORTATIONS DE MÉDICAMENTS DEPUIS LA FRANCE, EN 2018.

➔ **7,7 MILLIARDS D'EUROS**  
EXCÉDENT COMMERCIAL GÉNÉRÉ PAR LES ÉCHANGES DE MÉDICAMENTS.

➔ **LES ÉTATS-UNIS**  
PREMIER PAYS IMPORTATEUR DE MÉDICAMENTS EN PROVENANCE DE FRANCE.

➔ **L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**  
3<sup>e</sup> PLUS GROS EXPORTATEUR, DERRIÈRE L'AÉRONAUTIQUE/ AÉROSPATIALE ET 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

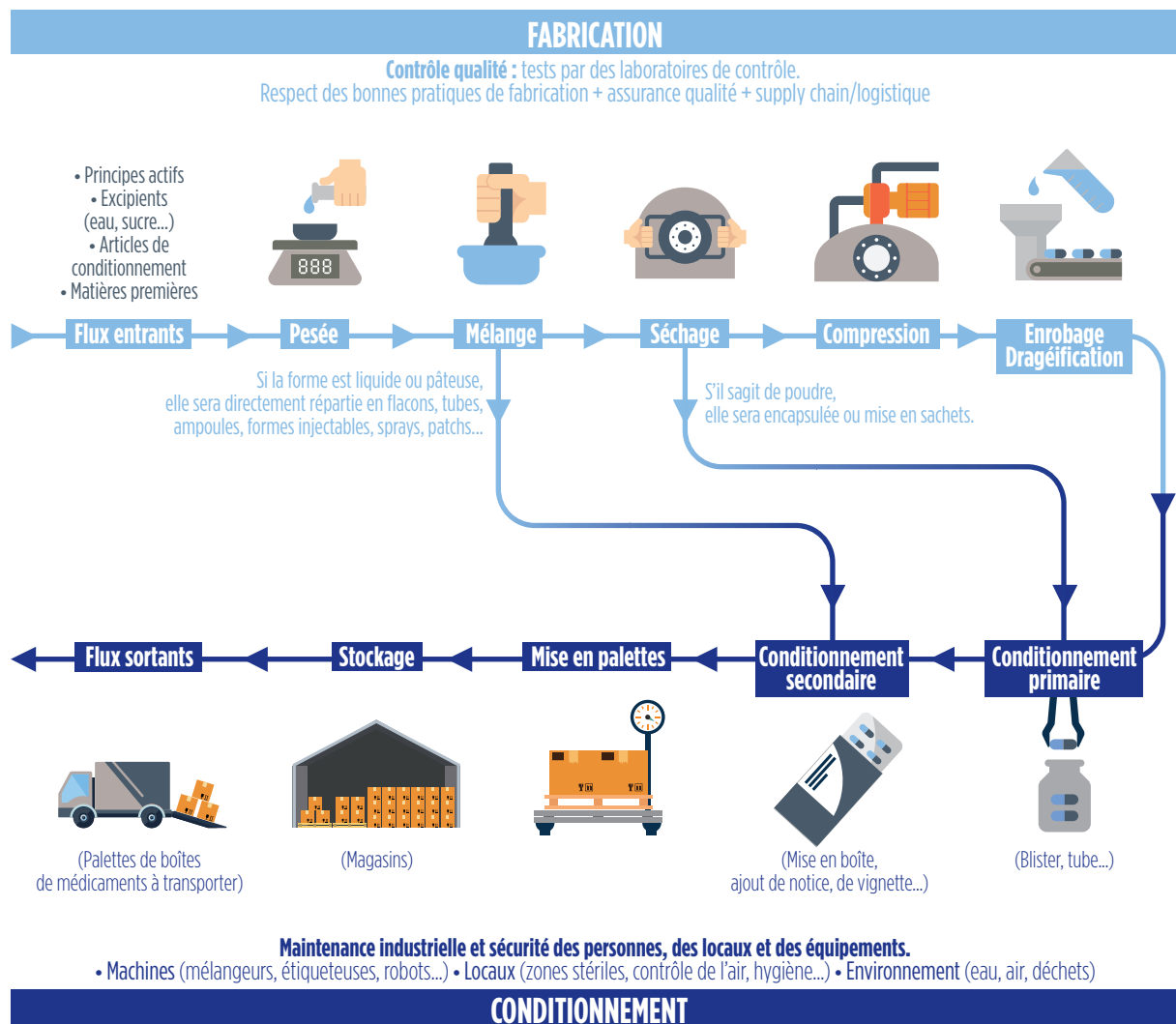
joue un rôle essentiel dans la vie du médicament ; elle mobilise des compétences très diverses, allant du développement galénique à la maintenance industrielle.

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

### 21 LES GRANDES ÉTAPES DE FABRICATION D'UN MÉDICAMENT

(forme sèche)

Source : Leem



## L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE OPÉRANT EN FRANCE

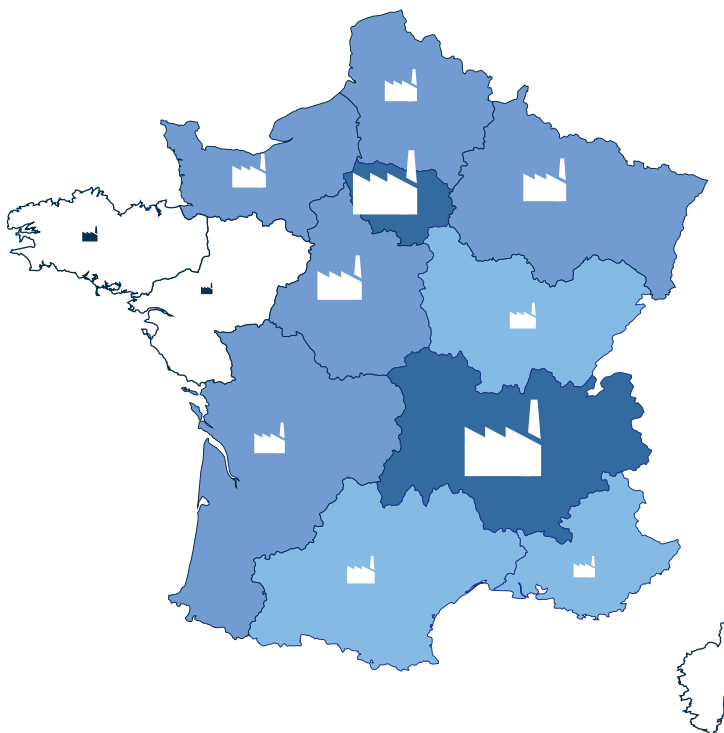
La production pharmaceutique possède des atouts fondés sur un tissu industriel dense de plus de 271 sites dotés d'une forte expertise technologique et logistique. L'ensemble des segments de marché sont couverts par l'outil de production français.

### 22 RÉPARTITION DES SITES DE PRODUCTION EN FRANCE

Source : Leem

#### Répartition

- De 40 à 50 : 2 régions
- De 20 à 40 : 5 régions
- De 10 à 20 : 3 régions
- < à 10 : 2 régions

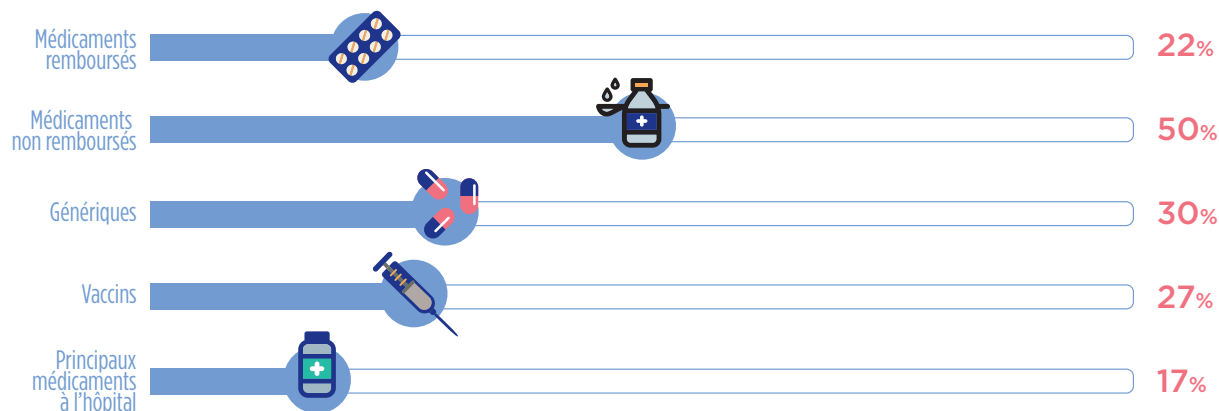


### 23 PRODUCTION FRANÇAISE PAR TYPE DE PRODUIT

(en % du chiffre d'affaires de chaque segment de marché)

Source : Roland Berger, « Comment relancer la production pharmaceutique en France ? », Leem, 2014

#### Sont produits en France :

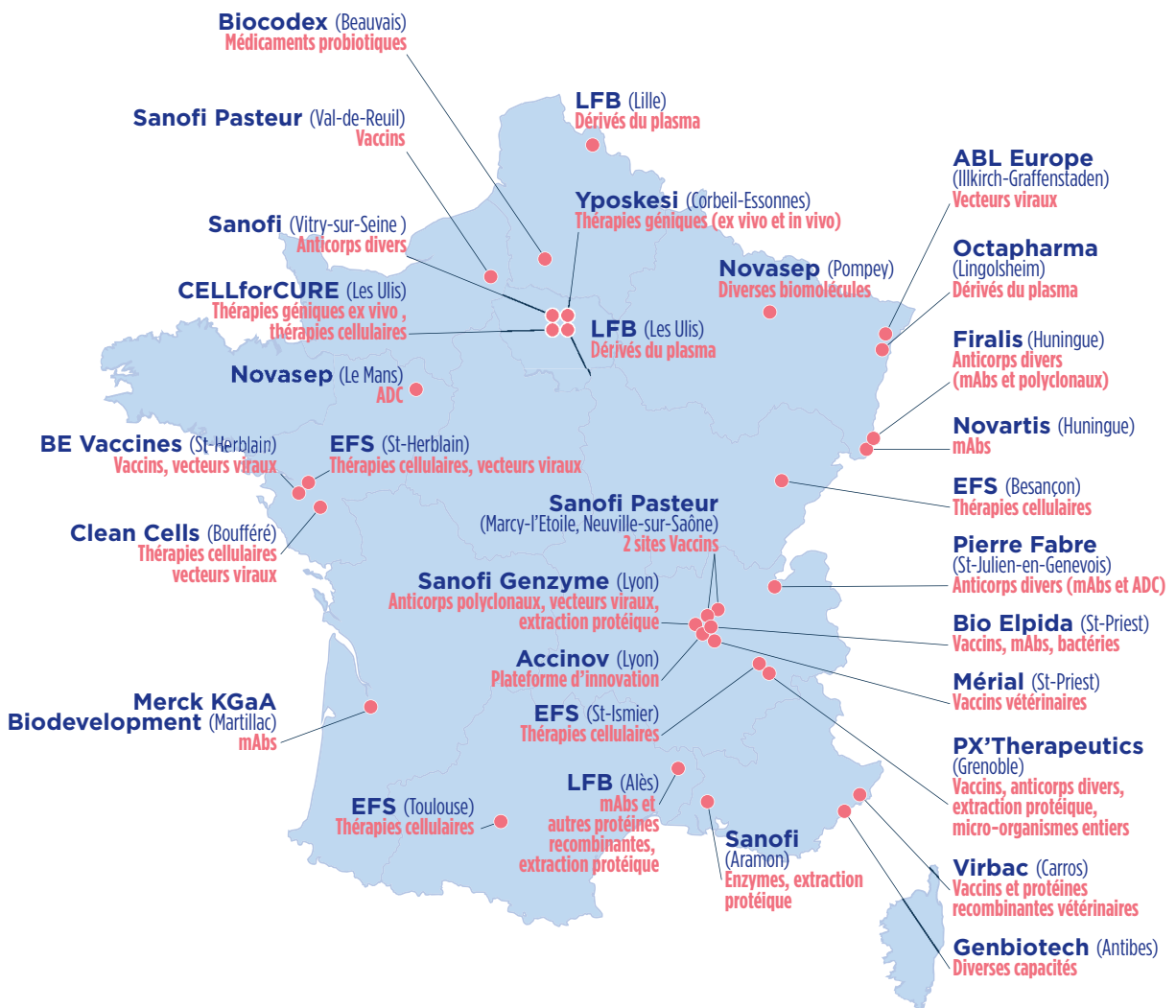


Trente-deux sites industriels se sont spécialisés dans la production de substances biologiques à visée de santé humaine ou animale. Les biomédicaments, produits de haute tech-

nologie, ont la particularité de faire appel à une source biologique comme matière première du principe actif qu'ils renferment.

24 RÉPARTITION DES SITES DE BIOPRODUCTION EN FRANCE

Source : AEC Partner, Cartographie de la bioproduction en France, pour le Leem, 2018



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).

## LA PRODUCTION FRANÇAISE DANS LA COMPÉTITION INTERNATIONALE

Depuis 1994, la politique conventionnelle Etat-industrie pharmaceutique se fixe pour objectif que la France figure parmi les premiers producteurs européens et soit l'un des principaux exportateurs mondiaux de médicaments. Afin de renforcer sa présence industrielle sur le territoire européen, le dernier accord-cadre signé entre le Leem et le Comité économique des produits de santé (CEPS), le 11 janvier 2016, comporte un article (article 18) stipulant que les investissements réalisés dans l'Union européenne (investissements de R&D et de production notamment) peuvent être pris en compte dans la fixation et la révision des conditions de prix. Cette mesure, qui, en pratique, ne permet qu'une stabilité des prix pour une période maximale de vingt-quatre mois, peine à renforcer l'attractivité de notre

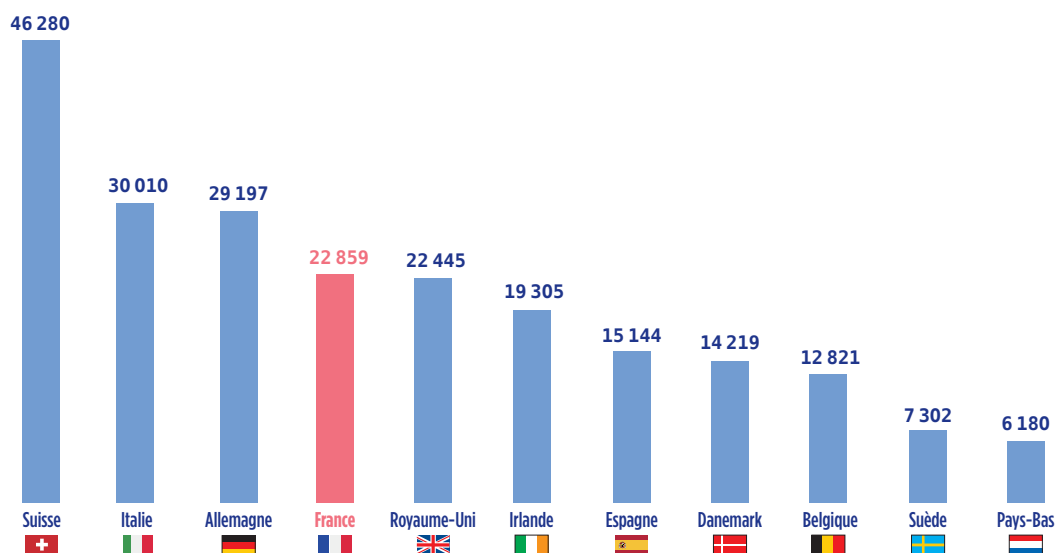
territoire dans la compétition mondiale (seulement deux contrats signés avec les industriels en 2017).

Au sein de l'Union européenne, la France est de plus en plus concurrencée par ses voisins dans le domaine de la production. A titre d'exemple, l'Italie est devenue un concurrent majeur. Elle a dépassé la France, ainsi que l'Allemagne, alors que son gouvernement mène, lui aussi, une politique de réduction des dépenses publiques de santé impactant à la baisse le prix des produits. Le gouvernement italien a décidé de mettre en œuvre une vraie stratégie industrielle pour faire du pays un pôle pharmaceutique majeur, en optant pour des facilitations réglementaires et des incitations fiscales pour les activités de R&D. Ainsi, d'après Farmindustria, représentant de l'industrie pharmaceutique en Italie, la hausse de la production s'est traduite par des exportations qui ont été multipliées par cinq en vingt ans.

### 25 PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN EUROPE : PRINCIPAUX PAYS PRODUCTEURS EN 2016

(en millions d'euros)

Source : EFPIA



Dans ce contexte de forte compétition internationale, une étude réalisée par le Leem en 2019 a révélé que, sur les 254 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2018, seulement 20 sont produits en France, contre 46 au Royaume-Uni, 36 en Allemagne et 31 en

Irlande, alors même que le lancement de nouveaux produits est un déterminant majeur de l'investissement et un gage de maintien de l'activité industrielle sur le territoire à long terme.

## 26 LOCALISATION DE LA PRODUCTION DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS AUTORISÉS EN EUROPE ENTRE 2016 ET 2018

Source : Leem

### Sur 254 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2018



46

au Royaume-Uni



36

en Allemagne



31

en Irlande



20

en France



Une seconde étude menée par le cabinet d'audit KPMG s'est intéressée plus particulièrement à l'évolution des investissements des sites de production français. Elle souligne que 638 millions d'euros ont été investis en 2015, soit environ 8% du budget total des sites de production, en baisse de 4,9% sur la période 2013-2015. Ce phénomène s'explique en partie par le fait que la France n'a pas connu de nouvelle vague d'investissements concernant des sites dédiés à la production de vaccins et de médicaments biologiques (alors que les nouveaux médicaments obtenant des autorisations de mise sur le marché sont pour la majeure partie des médicaments biologiques).

Concernant les sites de production, dits chimiques, nous constatons depuis 2010 un maintien des investissements autour de 500 millions d'euros par an (investissement de maintenance).

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, pourrait inverser la tendance. Depuis le 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 réinspections effectuées par le pays importateur. En d'autres termes, cet accord ne remet pas en cause l'obligation pour un site de production européen d'être certifié conforme aux BPF américaines pour pouvoir exporter aux Etats-Unis, mais cette certification peut 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 celui dans un pays étranger, mais résulte plutôt d'un manque de lisibilité des contraintes réglementaires et juridiques. 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 pharmaceu-

tique 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

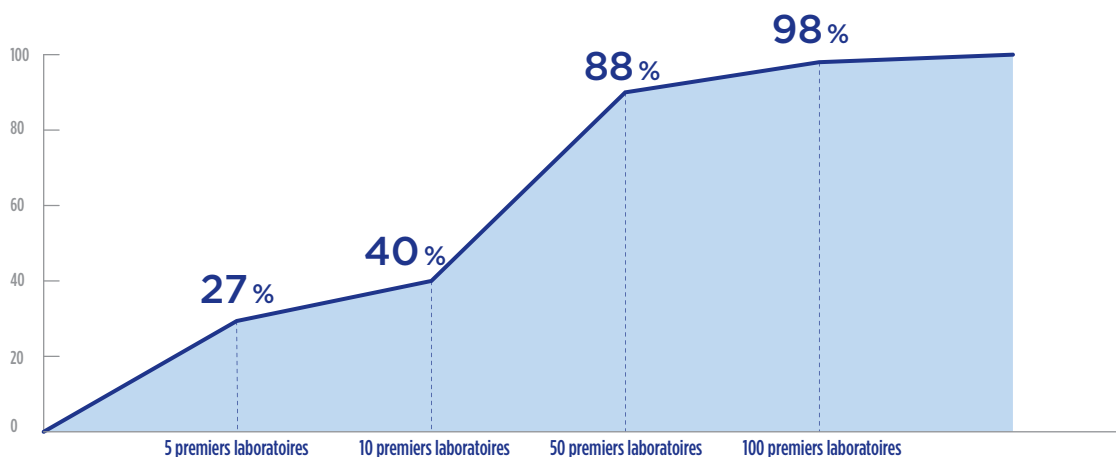
Bien que l'industrie pharmaceutique soit marquée par une dynamique de rapprochement, elle demeure encore peu concentrée, tant en France qu'au niveau mondial, du fait

de la grande variété des produits, des techniques et des marchés.

En France, la première entreprise pharmaceutique atteint 7% de part de marché et les cinq premières ne comptabilisent que 27% de part de marché.

### 27 CONCENTRATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES\* DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2018 EN FRANCE

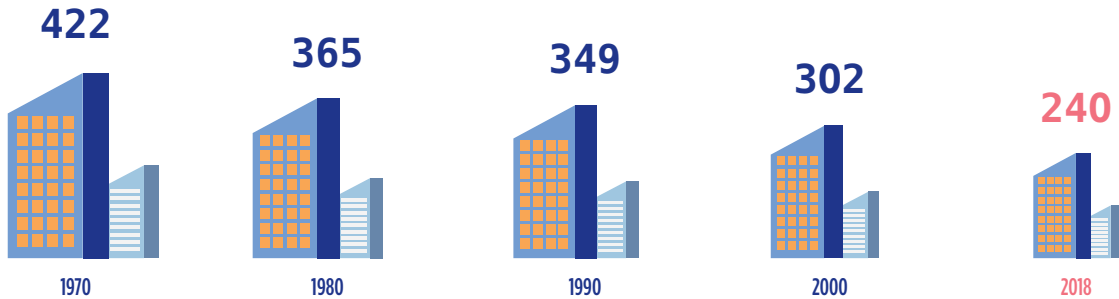
Source : Leem, d'après Gers



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

28 **ÉVOLUTION DU NOMBRE D'ENTREPRISES\* DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT**

Source : Leem



\* Entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain sur le territoire français.

## EN SAVOIR +

### 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.
- ⊗ **Cartographie de la bioproduction en France.** AEC Partner, février 2018.
- ⊗ **Repères sur la production pharmaceutique.** Leem, janvier 2018.

### 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 2016.

➔ **22,9 MILLIARDS D'EUROS**  
MONTANT DE LA PRODUCTION  
PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE  
EN 2016.



# EMPLOI ET LOCALISATION

## L'ÉVOLUTION DES EFFECTIFS SALARIÉS DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

### La stabilisation des effectifs se confirme en 2017

Avec 98 694 salariés<sup>(7)</sup>, l'emploi dans l'industrie pharmaceutique s'établit en 2017 à un niveau équivalent à celui de l'année précédente. La stabilisation des effectifs semble désormais installée depuis quatre ans, après une période de recul significatif des effectifs : - 10 000 emplois entre 2007 et 2014.

## L'EMPLOI DANS LA BRANCHE PROFESSIONNELLE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

La branche professionnelle, qui rassemble tous les établissements appliquant la Convention collective de l'industrie pharmaceutique, identifiée par le code O176, déborde du champ strict du secteur.

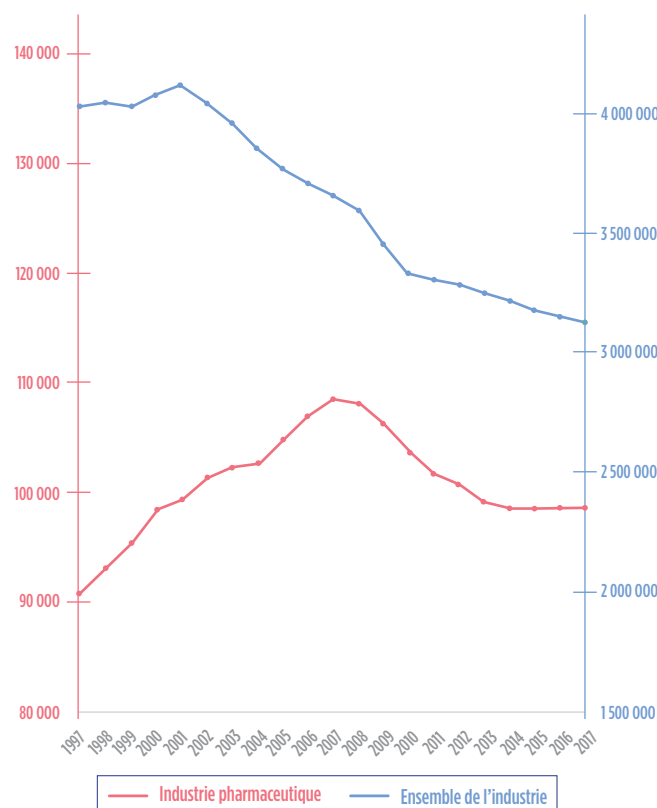
Elle rassemble également des unités (filiales, établissements secondaires...) dont l'activité principale relève de la répartition pharmaceutique, la R&D spécialisée, les sièges sociaux des fabricants ou d'autres spécialités en lien avec l'activité des laboratoires.

(7) L'estimation de l'évolution des effectifs est réalisée à partir des réponses effectuées par les entreprises ayant répondu à l'enquête Emploi-Salaires du Leem en 2017. Elle comprend tous les types de contrats mais exclut les intérimaires, qui sont des salariés des entreprises de travail temporaire. La série a été rétropolée pour les années antérieures à 2006.

## 29 ÉVOLUTION DES EFFECTIFS (1997 À 2017)

(Industrie pharmaceutique et ensemble de l'industrie)

Source : Leem Enquête Emplois-Salaires 2017, Insee pour l'ensemble de l'industrie



Les données fournies par la Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques (Dares) sur les dernières années disponibles estiment les effectifs de la branche professionnelle à 128 256 salariés au 31 décembre 2015.

## 30 ÉVOLUTION DES EFFECTIFS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN FRANCE

2010	2011	2012	2013	2014	2015
129 300	129 600	128 400	128 300	127 860	128 256



## PANORAMA DES ENTRÉES ET SORTIES D'EMPLOI

---

### Une dynamique de recrutement qui se poursuit en 2017

Les entreprises du médicament ont embauché 11 270 personnes en 2017, dont 33 % en contrat à durée indéterminée (CDI). La moyenne des recrutements sur dix ans est de 9 713 par an, tous types de contrats confondus.

### Une majorité de recrutements en production en 2017

Selon les repères sur l'emploi du Leem, 43 % des recrutements en 2017 ont été faits sur des métiers de production, puis viennent les fonctions administration (19 %), la famille commercialisation-diffusion (24 %), et enfin la R&D (14 %).

### 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.

Se développe, par exemple, un besoin croissant autour des métiers de la qualité, du réglementaire, de la pharmacovigilance, de l'information médicale, de la maintenance et de la donnée en santé.

Le niveau de qualification dans les entreprises du médicament est élevé : plus de 50 % des salariés appartiennent à un niveau supérieur ou égal au groupe 6 de la classification de la Convention collective, qui admet 11 groupes d'emplois.

### Une hausse des sorties d'emploi

En 2018, 12 plans de sauvegarde de l'emploi (PSE) ont été annoncés en France, impactant 1 875 postes. En 2017, 1 136 postes étaient impactés par 14 PSE.

Le secteur du médicament connaîtra plus de 4 400 départs à la retraite d'ici à 2023 (5 % des effectifs), auxquels s'ajoutent près de 11 000 départs (11 %) liés au turnover naturel. Cela pose la question du renouvellement des effectifs à terme.

## UN POIDS SIGNIFICATIF DES RÉGIONS DANS LE TISSU ÉCONOMIQUE

Six bassins d'emploi représentent plus des trois quarts (78%) de l'emploi en France : 29,3% des salariés de la branche sont localisés en Ile-de-France ; 16,8% en Auvergne-Rhône-Alpes ; 10,1% en Normandie ; 9% en région Centre-Val de Loire ; 6,8% dans le Grand Est et 6% en Occitanie.







### 31 RÉPARTITION DES EFFECTIFS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT SELON LEUR RÉGION D'HABITATION EN 2017

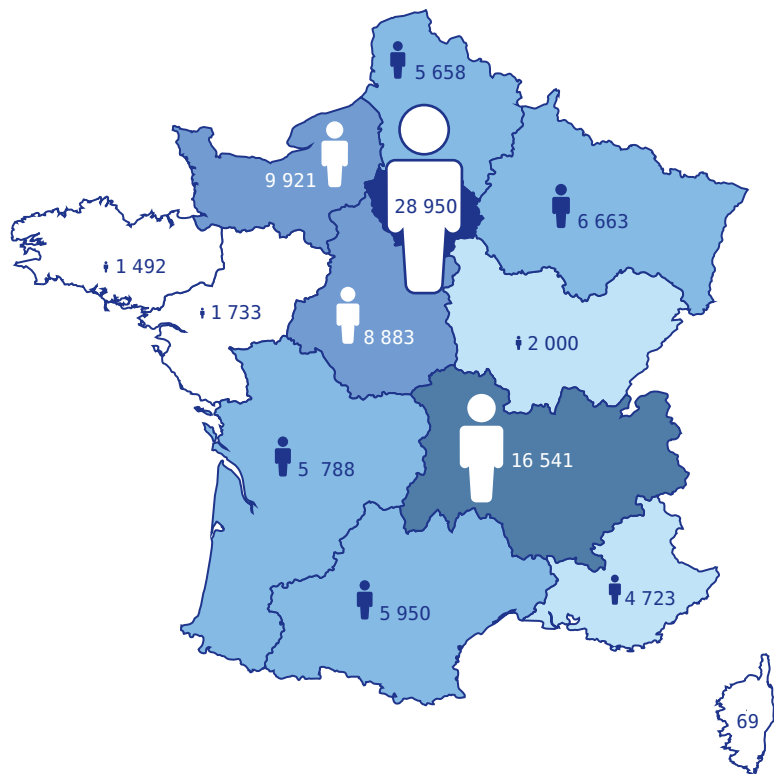
Source : Leem, d'après Gers

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

	en %
Ile-de-France	29,3
Auvergne-Rhône-Alpes	16,8
Normandie	10,1
Centre-Val de Loire	9,0
Grand Est	6,8
Occitanie	6,0
Nouvelle-Aquitaine	5,9
Hauts-de-France	5,7
Paca	4,6
Bourgogne-Franche-Comté	2,0
Bretagne	1,5
Pays de la Loire	1,8
Corse	0,1

#### Effectifs au lieu de résidence

	Plus de 20 000 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

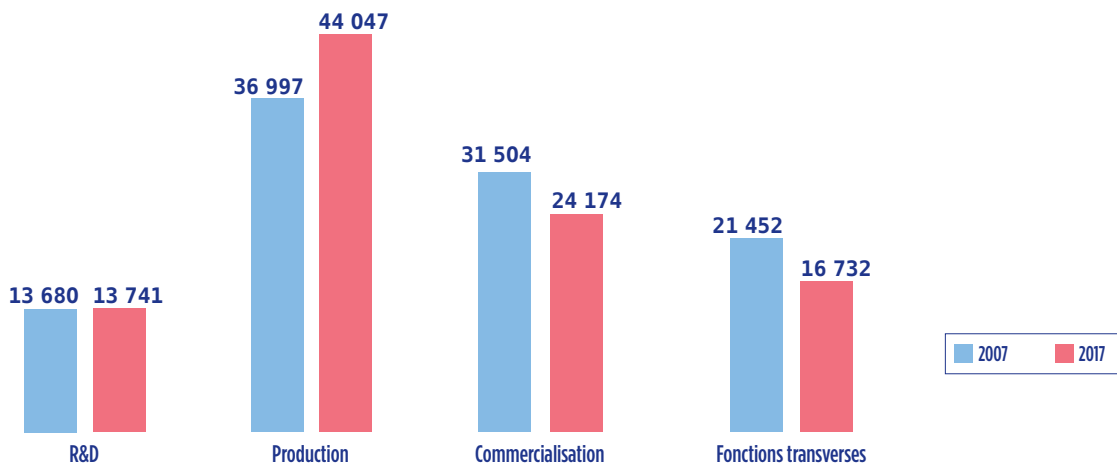


## UNE ÉVOLUTION DE L'EMPLOI DIFFÉRENCIÉE SELON LES ACTIVITÉS

En dix ans, les effectifs de R&D ont diminué de 0,4%, ceux de la production ont augmenté de 19% (changement de périmètre avec intégration des sous-traitants). Quant aux effectifs de la commercialisation et de l'administration, ils ont baissé respectivement de 23,3% et 22%.

### 32 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SALARIÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE DE 2007 À 2017

Source : Leem, enquête emploi 2017



### ÉVOLUTION DES EFFECTIFS DE 2016 À 2017

Source : Leem, enquête emploi 2016



Recherche & développement  
**+ 2,5 %**



Production  
**- 0,2 %**



Commercialisation  
**- 1,5 %**



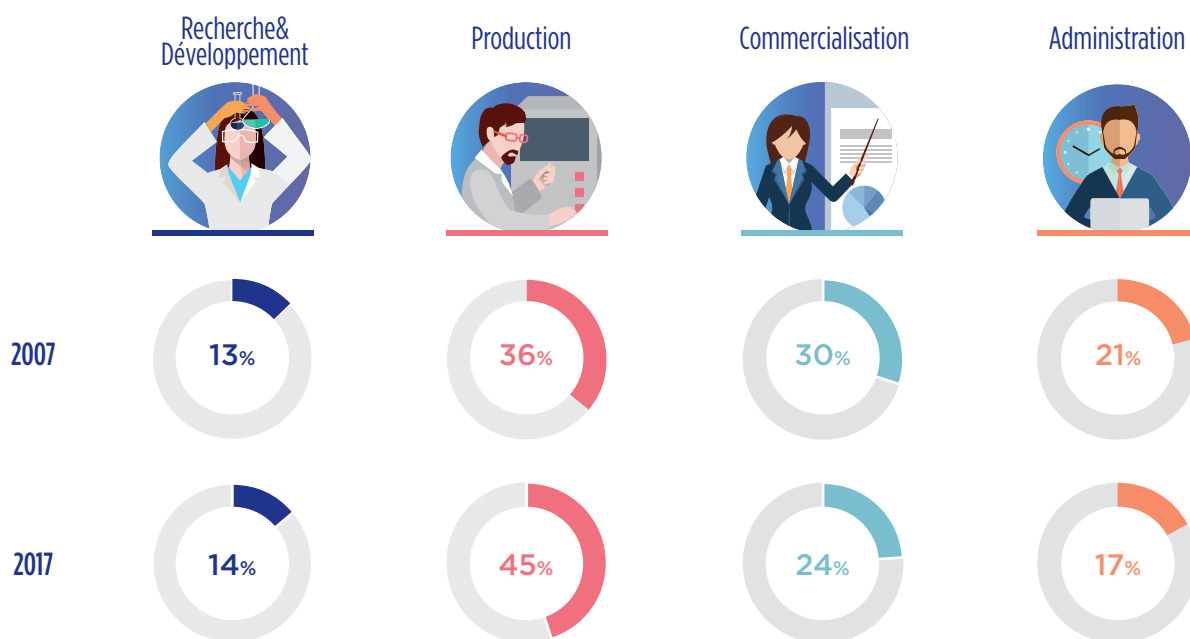
Fonctions transverses  
**- 0,2 %**

## 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 de 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.

### 33 RÉPARTITION DES EFFECTIFS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE ENTRE 2007 ET 2017

Source : Leem



## LA PRODUCTION DE MÉDICAMENT CRÉATRICE D'EMPLOIS QUALIFIÉS

La France est historiquement un grand producteur de médicaments, secteur qui constitue une richesse dans l'économie nationale et régionale. En 2017, 44 047 personnes occupent un emploi en production, ce qui représente 45% des effectifs du secteur.

## DES MOYENS IMPORTANTS INVESTIS CHAQUE ANNÉE DANS LA FORMATION DES SALARIÉS

L'industrie du médicament offre de nombreuses opportunités d'évolution et de développement des compétences à chacun. En 2017, les entreprises du médicament consacrent en moyenne 3% de leur masse salariale à la formation tout au long de la vie.

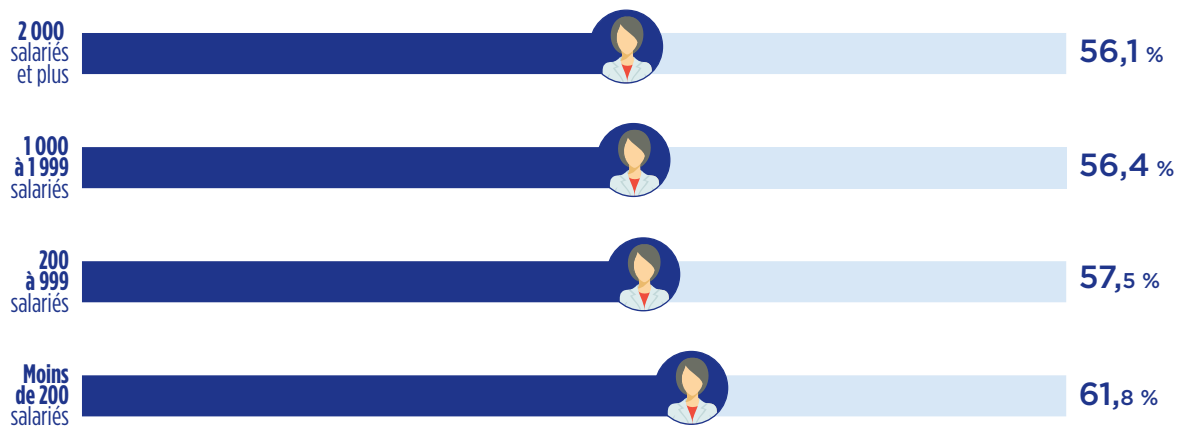
## UN SECTEUR PROFESSIONNEL FORTEMENT FÉMINISÉ

Avec un taux de féminisation des emplois de 57% en 2017, l'industrie pharmaceutique fait partie des rares secteurs industriels dans lesquels la proportion de personnels féminins est majoritaire.

Le taux de féminisation des emplois s'établit à un niveau élevé dans toutes les tranches de tailles d'entreprises. Le ratio atteint néanmoins sa valeur maximale (61,8%) dans les entreprises de moins de 200 salariés.

La proportion de femmes dépasse 61,8% dans les groupes 6 à 8 de la classification des emplois de la branche et reste élevée dans les autres catégories d'emploi.

### 34 TAUX DE FÉMINISATION SELON LA TAILLE DE L'ENTREPRISE



## LE VIEILLISSEMENT DE L'EMPLOI INDUSTRIEL CONCERNE AUSSI L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'âge moyen des salariés en 2017 est de 43,9 ans et continue d'augmenter. En effet, l'indicateur était de 40,4 ans dix ans auparavant. L'âge médian atteint 45 ans.

## LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT S'ENGAGENT POUR RENFORCER L'EMPLOI DES JEUNES

---

Les entreprises du médicament se mobilisent pour permettre une amélioration progressive du taux de recrutement des jeunes. L'alternance est un formidable levier pour l'accès à l'emploi et la promotion des jeunes. C'est aussi l'occasion pour nos entreprises de développer un tutorat spécifique en accentuant leur rôle d'accueil et de transmis-

sion des compétences, en donnant tout son sens à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

Les entreprises du médicament accordent donc une place importante aux jeunes : les moins de 26 ans représentent 21,4 % des recrutements, et 21,1% des salariés ont moins de 36 ans. Par ailleurs, le nombre d'alternants et de stagiaires est conséquent : 5 853 stagiaires, apprentis et contrats de professionnalisation. 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 46,5% des effectifs (44,9% en 2016 ; 43,8% en 2015, 41,4% en 2014 et 40% en 2013),

répartis de la manière suivante :  
 – de 46 à 54 ans : 31,9% de l'effectif branche  
 – 55 et plus : 14,6% de l'effectif branche.

On recense 575 recrutements de seniors de 50 ans et plus en 2017, ce qui représente 8% du total des embauches en CDI et CDD réalisées par les entreprises du secteur.

## UNE VOLONTÉ DE FACILITER L'EMPLOI DES PERSONNES EN SITUATION DE 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) ; 3,46% en 2015 et 3,67% en 2017 ;
- 1530 contrats d'embauche signés avec des collaborateurs en situation de handicap ;
- 2360 demandes de financement traitées, dont plus de la moitié au profit du maintien dans l'emploi.

## DES SIGNAUX D'ALERTE PERSISTENT, MÊME SI LE GOUVERNEMENT VEUT DONNER DES RAISONS D'ÊTRE OPTIMISTE POUR L'AVENIR

---

La situation française risque de changer si les pouvoirs publics n'améliorent pas rapidement les conditions de l'attractivité, afin de favoriser l'emploi en France. 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 ;
- un manque de lisibilité des contraintes réglementaires et juridiques, ce qui ralentit la France dans la compétition avec les autres pays.

Malgré ces signaux d'alerte, le gouvernement Macron a pris des décisions qui autorisent l'espoir d'une amélioration de la compétitivité de notre secteur :

— La signature, le 10 juillet 2018, du **8<sup>e</sup> Conseil stratégique des industries de santé** (CSIS), en présence du Premier ministre et de plusieurs membres du gouvernement. Son objectif est de renforcer l'attractivité et la compétitivité de la France à l'échelle mondiale pour les investissements en santé ;

— Le déploiement du **Health Data Hub**, qui favorisera l'utilisation et l'exploitation des données de santé, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'appui au personnel de santé, du pilotage du système de santé, du suivi et de l'information des patients. Il permettra le développement de nouvelles techniques, notamment celles liées aux méthodes d'intelligence artificielle ;

— Le déploiement des « **ordonnances Macron** » réformant le Code du travail, et qui visaient à moderniser le dialogue social dans les entreprises. Les premiers effets commencent à se faire sentir : mise en place progressive du Comité social et économique (CSE) ; plus grande souplesse accordée aux entreprises, ce qui a permis la rénovation de la Convention collective de la branche, etc.

## EN SAVOIR +

### PUBLICATIONS

- ⊗ **La convention collective nationale des entreprises du médicament et accords.**  
Leem, 2019.
- ⊗ **Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament.**  
2018 (données 2017), diffusion Leem.
- ⊗ **Tableau de bord annuel sur l'emploi : bilan et évolutions démographiques.**  
Données à fin 2017, Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation du Leem, diffusion Leem.
- ⊗ **Zoom sur les métiers l'Industrie du médicament.**  
Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation/ Onisep, mise à jour 2017, diffusion Leem.
- ⊗ **Plan compétences Biotech/innovations santé 2020.**  
Septembre 2016, AEC Partners pour le Leem.
- ⊗ **Benchmark européen des mesures d'attractivité de R&D et de production de médicaments à usage humain.**  
Septembre 2017, Cabinet Roland Berger pour le Leem.

### SITES INTERNET

- ⊗ **Site d'orientation professionnelle/évolutions professionnelles :** [www.macarrieredanslapharma.org](http://www.macarrieredanslapharma.org)
- ⊗ **Métiers et formations des industries de santé :**  
[www.imfis.fr](http://www.imfis.fr)
- ⊗ **Handicap dans les entreprises du médicament :**  
[www.handiem.org](http://www.handiem.org)
- ⊗ **Rubrique « Espace presse » du site internet du gouvernement :** [www.gouvernement.fr](http://www.gouvernement.fr)

## L'ESSENTIEL

→ **98 694**

EFFECTIF EMPLOYÉ DIRECTEMENT PAR LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2017.

→ **11 270**

NOMBRE DE RECRUTEMENTS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN 2017.

→ **21,4 %**

PART DES RECRUTEMENTS RÉSERVÉE AUX MOINS DE 26 ANS. UNE PLACE CROISSANTE LEUR EST ACCORDÉE POUR RAJEUNIR LA PYRAMIDE DES ÂGES DU SECTEUR.

→ **57 %**

TAUX DE FÉMINISATION DES EMPLOIS EN 2017. 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 2018, le marché mondial du médicament a dépassé 1046 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 928 milliards d'euros), en croissance de 5% par rapport à 2017. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important, avec 45% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et

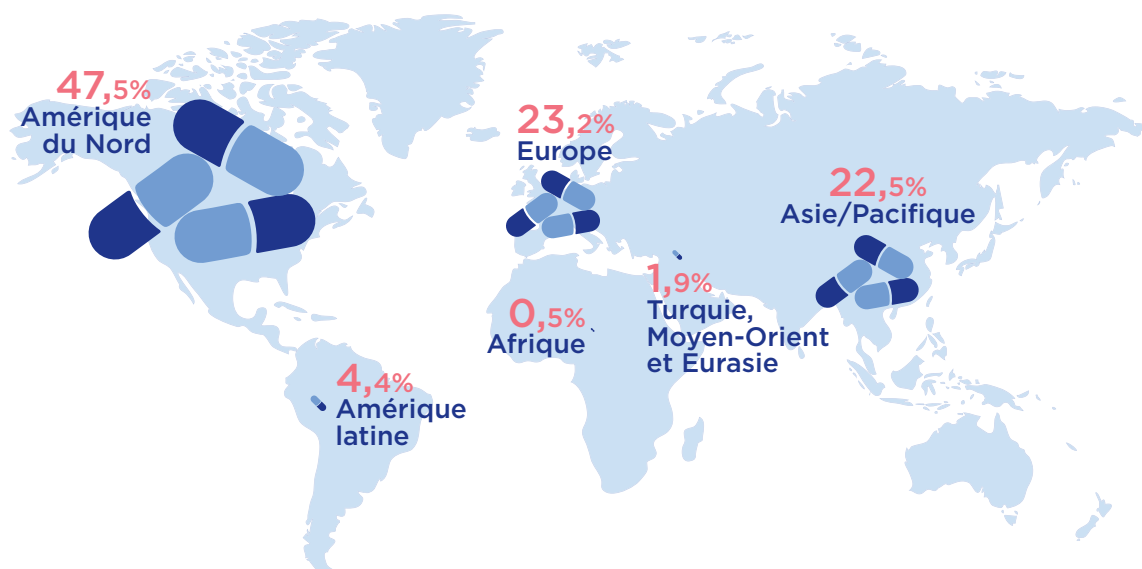
Espagne), qui réalisent 15,7% de parts de marché, le Japon (7,1%) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10,4%.

La France demeure le deuxième marché européen derrière l'Allemagne. Toutefois, elle voit sa part de marché reculer de 2,2 points en dix ans. Une étude IQVIA, publiée en janvier 2019, confirme cette tendance : la France perdrait deux places à l'horizon 2023, se faisant dépasser par l'Italie et le Brésil (*The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*).

### 35 MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2018

(en prix producteur)

Source : IQVIA





**36 LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2008 ET 2018**

Source : IQVIA

	En % du marché mondial en 2018	En % du marché mondial en 2008	Evolution
Etats-Unis	45,5%	37,6%	=
Chine	8,2%	nd	Entrée à la 5 <sup>e</sup> place en 2009 ↗
Japon	7,1%	9,9%	-1 ↘
Allemagne	4,8%	5,3%	=
France	3,3%	5,5%	-2 ↘
Italie	3,1%	3,3%	-1 ↘
Royaume-Uni	2,3%	2,9%	=
Brésil	2,2%	nd	Entrée à la 10 <sup>e</sup> place en 2010 ↗
Espagne	2,2%	2,9%	-3 ↘
Canada	2,1%	2,4%	-2 ↘

nd : non disponible.

**37 LES 10 PREMIÈRES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES MONDIALES EN 2018**

Source : IQVIA

	Chiffre d'affaires PFHT* (en Md\$)	Part de marché
1 NOVARTIS (Suisse)	55	5,3%
2 JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)	54	5,2%
3 PFIZER (Etats-Unis)	51	4,9%
4 ROCHE (Suisse)	45	4,3%
5 SANOFI (France)	43	4,1%
6 GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	42	4,0%
7 MERCK & CO (Etats-Unis)	42	4,0%
8 ABBVIE (Etats-Unis)	41	3,9%
9 LILLY (Etats-Unis)	30	2,9%
10 GILEAD SCIENCES (Etats-Unis)	30	2,9%

\* Prix fabricant hors taxes.

**38 LES PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EN 2018**

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

Source : IQVIA

Anti-TNF	5,0%
Antinéoplasiques - anticorps monoclonaux	4,6%
Insulines humaines	4,1%
Antiviraux VIH	3,1%
Antinéoplasiques- inhibiteur de protéine kinase	2,9%
Produits de la sclérose en plaques	2,6%
Antiépileptiques	2,3%
Inhibiteurs directs du facteur Xa	2,1%
Antipsychotiques	1,9%
Antiviraux hépatiques	1,9%

## 39 LES 10 PRODUITS LES PLUS VENDUS DANS LE MONDE EN 2018

Source : IQVIA

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2018
HUMIRA	Abbvie	Antirhumatismes	2,5%
ELIQUIS	BMS	Anticoagulant	1,0%
LANTUS	Sanofi	Antidiabétique	1,0%
ENBREL	Pfizer	Antirhumatismes	1,0%
XARELTO	Bayer	Antithrombotique	0,9%
REMICADE	MSD	Antirhumatismes	0,7%
NOVORAPID	Novo Nordisk	Antidiabétiques	0,7%
OPDIVO	BMS	Anticancéreux	0,7%
JANUVIA	MSD	Antidiabétique	0,7%
LYRICA	Pfizer	Antiépileptique	0,7%
<b>TOTAL</b>			<b>10,0%</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 23,7% du marché mondial.

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. En 2017, la tendance s'est confirmée, tout comme en 2018. Les opérations de fusion-acquisition ont atteint le montant de 114 milliards de dollars, dont la moitié est alimenté par le rachat de Shire par Takeda Pharmaceutical fin 2018. La même année, Sanofi a racheté successivement deux entreprises de biotechnologies, Bioverativ puis Ablynx, afin de se renforcer dans le traitement des maladies rares. Dans le même temps, le laboratoire américain Celgene a mis la main sur le spécialiste en oncologie Juno Therapeutics. La récente réforme fiscale aux Etats-Unis, faisant passer le taux d'imposition sur les sociétés de 35 à 21%, et la baisse des taxes,

calculées sur les bénéfices réalisés par les entreprises américaines à l'étranger, pourraient accélérer le rythme des fusions-acquisitions dans les prochaines années. Le récent rachat de Celgene par Bristol-Myers Squibb (BMS) en est l'une des illustrations.

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 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 (l'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 éga-

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

## 40 LES DERNIERS GRANDS RAPPROCHEMENTS

Source : Leem

### 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

## 2017

Allergan	Etats-Unis	+	Lifecell	Etats-Unis	→	Allergan
Takeda	Japon	+	Ariad Pharmaceuticals	Etats-Unis	→	Takeda
Johnson & Johnson	Etats-Unis	+	Actelion	Suisse	→	Johnson & Johnson
BMS	Etats-Unis	+	IFM Therapeutics	Etats-Unis	→	BMS
Gilead	Etats-Unis	+	Kite Pharma	Etats-Unis	→	Gilead
Novartis	Suisse	+	AAA	France	→	Novartis

## 2018

Celgene	Etats-Unis	+	Juno Therapeutics	Etats-Unis	→	Celgene
Sanofi	France	+	Bioerativ	Etats-Unis	→	Sanofi
Novartis	Suisse	+	Avexis	Etats-Unis	→	Novartis
Sanofi	France	+	Ablynx	Belgique	→	Sanofi
GSK	Royaume-Uni	+	Tesaro	Etats-Unis	→	GSK
Novartis	Suisse	+	Endocyte	Etats-Unis	→	Novartis
Takeda	Japon	+	Shire	Royaume-Uni	→	Takeda

## L'ESSENTIEL

➔ **1 046 MILLIARDS DE DOLLARS**  
CHIFFRE D'AFFAIRES DU MARCHÉ MONDIAL DU MÉDICAMENT EN 2018, DONT 45 % SONT RÉALISÉS AUX ÉTATS-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%** 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 antirétroviraux contre le sida, les antiviraux d'action directe contre l'hépatite C, les immunosuppresseurs dans l'accompagnement des greffes... tous ces médicaments font gagner du terrain sur les maladies. Pour les pathologies les plus lourdes –maladies cardiovasculaires, cancers, maladies auto-immunes–, on dispose aujourd'hui de traitements qui transforment le pronostic, et les perspectives de la recherche sont nombreuses, dans des voies nouvelles.

De plus en plus, dans une orientation de médecine plus personnalisée, le principe actif devient une composante d'une solution de santé qui intègre des dispositifs et/ou programmes de suivi. 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

(8) *The R&D Cost of a New Medicine*, Jorge Mestre-Ferrandiz, Jon Sussex and Adrian Towse, OHE, déc. 2012.

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. En 2012, une étude<sup>(8)</sup> avait es-

timé que la mise au point d'une nouvelle molécule représentait un investissement d'environ 900 millions de dollars, et même de 1,5 milliard de dollars en tenant compte du coût du capital. En effet, les apporteurs de capitaux (les actionnaires, par exemple) attendent un certain retour sur investissement, mesuré par le taux de rentabilité attendu, et qui est assimilable au coût de l'argent nécessaire au financement des projets menés (en R&D notamment).

### 41 LE MÉDICAMENT EST LE FRUIT D'UN LONG, RISQUÉ ET CÔUTEUX PARCOURS DE R&D

Source : "The R&D Cost of a New Medicine", Jorge Mestre-Ferrandiz, Jon Sussex and Adrian Towse, OHE, décembre 2012

	Recherche	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Accès	TOTAL
Durée (années)	3,9	0,8	1,3	2,2	2,4	0,9	11,5 ans
Probabilité <sup>1</sup>	-	70%	63%	31%	63%	87%	7%
Coûts engagés par NEM <sup>2</sup> en M\$	76,54	86,8	149,5	316,9	235,9	33,3	899 M\$
Coûts capitalisés par NEM <sup>3</sup> en M\$	207,4	184,1	284	501,6	293,8	34,9	1 506 M\$

1- Probabilité de passer d'une étape à la suivante / 2- Coûts engagés pour lancer une NEM (nouvelle entité moléculaire) / 3- Coûts prenant en compte le coût du capital immobilisé sur la base d'une valorisation à 11% / Coûts calculés sur la base d'une moyenne car non identifiables par molécule.

Les coûts de R&D ont surtout augmenté ces dernières années du fait de l'enchérissement des coûts de développement. La croissance de ces derniers est estimée à plus de 10% par an, soit plus des deux tiers des coûts de R&D.

Trois principaux facteurs expliquent cette envolée, sous la pression d'une aversion sociale 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>(9)</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 oncologie 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.

(9) PhRMA, 2013  
Biopharmaceutical Research Industry Profile.

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.

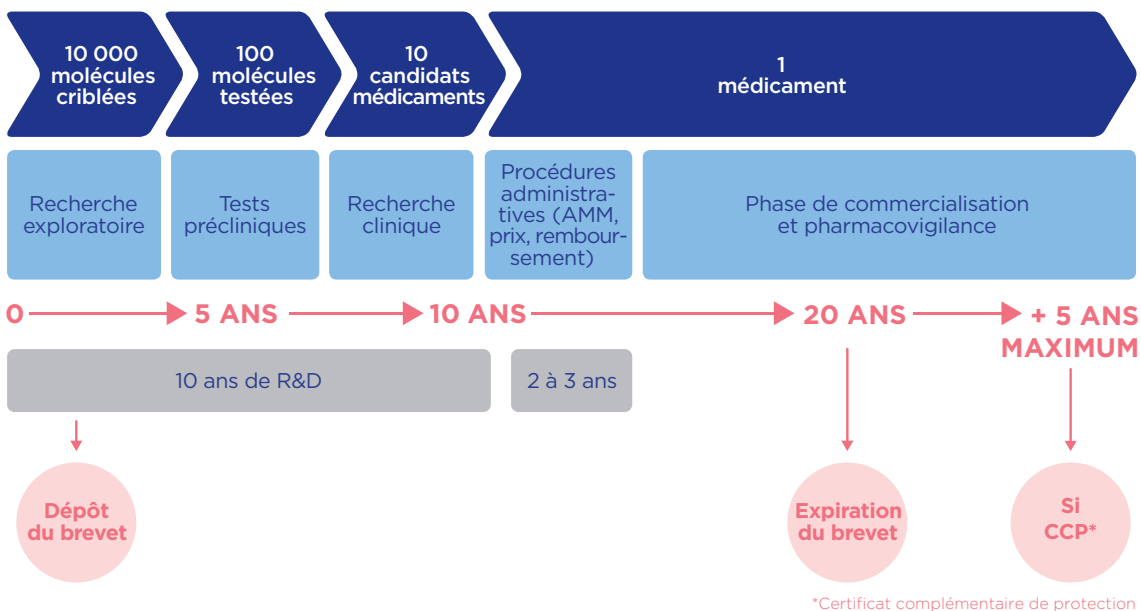
Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé pour une durée maximale de cinq ans par un certificat complémentaire de protection (CCP).

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.

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

Source : Leem



Les étapes clés des phases de tests et de développement permettent de vérifier l'efficacité de la molécule et d'en connaître les éventuels effets secondaires. De nombreux candidats médicaments sont ainsi écartés, car ils ne présentent pas un rapport bénéfice/risque positif.

Les études précliniques et les essais cliniques sur l'homme sont les deux phases scientifiques conduites par l'entreprise pour développer le médicament. Ces études sont déclarées auprès des institutions sanitaires compétentes, qui contrôleront l'efficacité et la sécurité du médicament.

### Les études précliniques

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

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

Si les résultats de ces études sont positifs, le médicament entre en phase d'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 sur de petites populations et recherche de dose

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

#### Phase 3 : études « pivots »

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

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

### 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 ce dernier est commercialisé.

## L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

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 2017, plus de 2600 essais cliniques sur le médicament ont été initiés par les industriels. La France a pris part à 12% d'entre eux et se place en 4<sup>e</sup> position en Europe, derrière l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Espagne. L'oncologie demeure un domaine de prédilection pour la France : elle participe à 19% des essais initiés dans le monde dans cette spécialité, qui représente 45% des essais industriels menés sur le territoire. Avec 14% des essais réalisés, les maladies rares sont aussi un domaine d'excellence reconnu.

Toutefois, entre 2015 et 2017, le nombre de nouveaux essais industriels initiés en France a diminué en moyenne de 13% par an, ce qui peut s'expliquer par un nouveau cadre réglementaire (loi Jardé, tirage au sort des CPP, convention unique) imposant de nouvelles pratiques aux acteurs de la recherche clinique. L'enquête montre également que les délais d'obtention des autorisations, sur la période 2016-2017, se sont allongés et restent supérieurs aux délais réglementaires :

- 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 57 jours à 63 jours ;
- Le délai médian de rendu d'un avis par les Comités de protection des personnes (CPP) est passé de 62 jours à 77 jours. 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.

Ainsi, en y ajoutant les délais de mise en place de l'étude, près de 205 jours sont nécessaires entre la première demande d'autorisation et l'inclusion du premier patient.

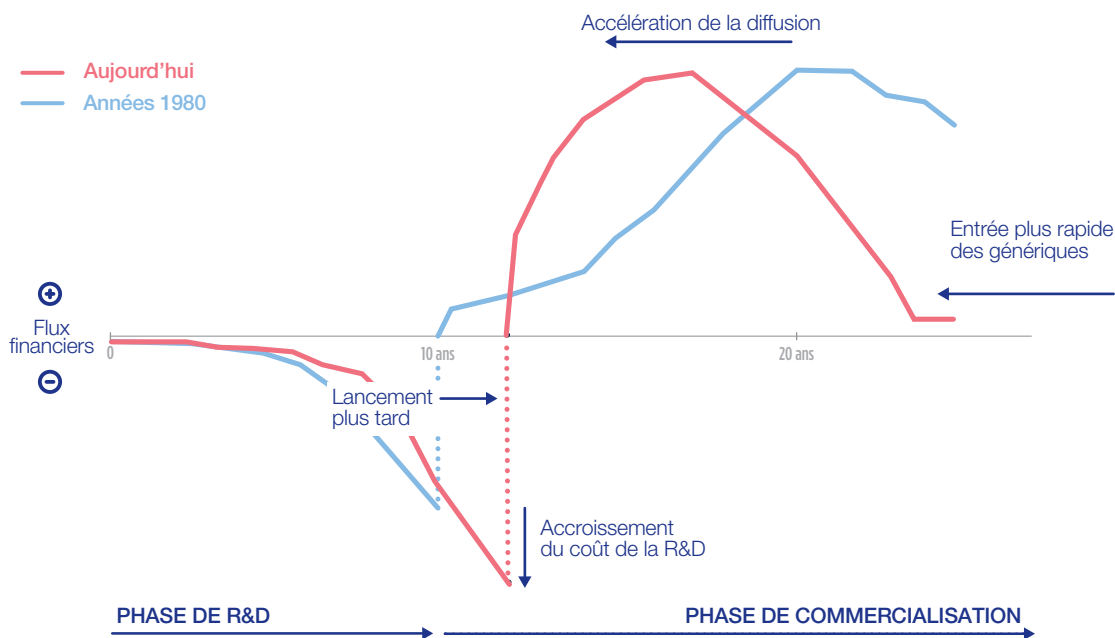
La France demeure donc pénalisée par la longueur des délais avant le démarrage de l'essai. Faute de moyens accordés à l'ANSM comme aux CPP, les délais administratifs risquent encore de s'allonger. Cependant, un plan « essais cliniques » a été initié fin 2017 par l'ANSM. Il comporte un volet de simplification des interfaces avec les usagers, ainsi qu'un volet de mise en place de nouveaux dispositifs, à l'instar d'une cellule dédiée aux essais de phase précoce, des rendez-vous précoces pour les essais complexes et un dispositif d'autorisation accélérée, dit « fast track », pour les médicaments classiques et pour les médicaments de thérapie innovante (MTI). Ainsi, les délais d'autorisation ont été réduits à 45 jours depuis le dernier trimestre 2018.

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.



43 CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

Source : Leem



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.

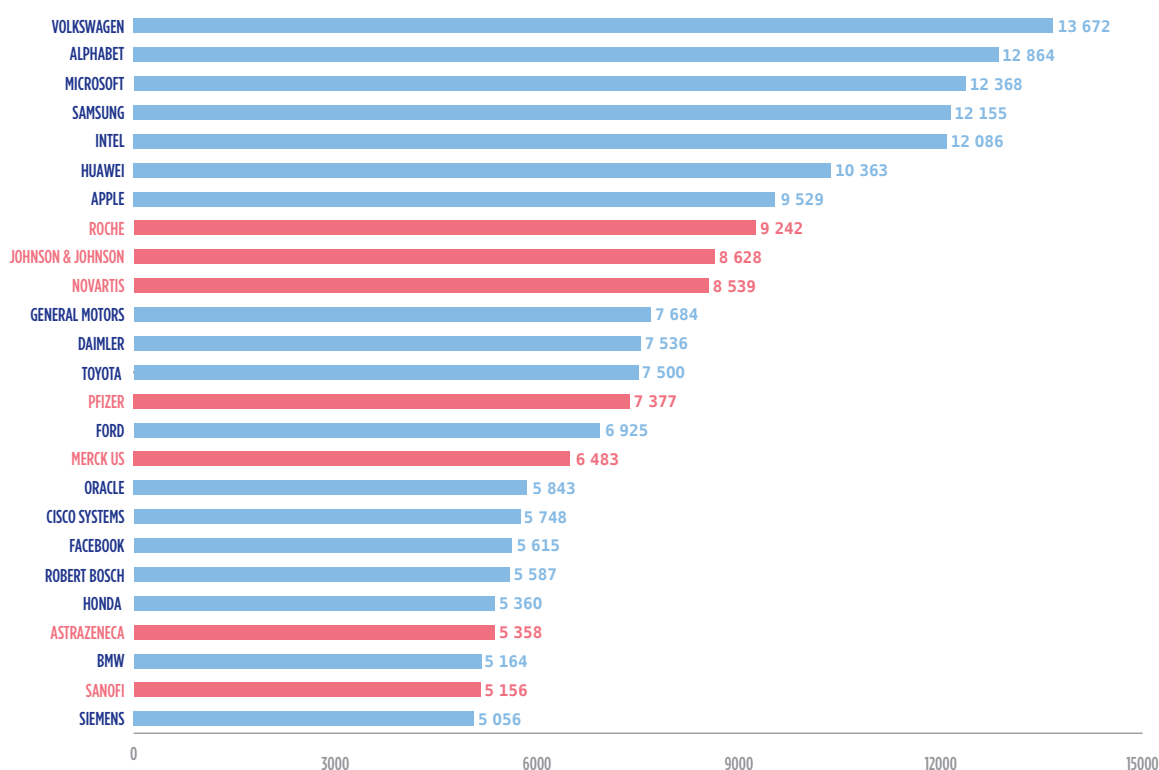
Aujourd'hui, la protection des molécules par un brevet est l'une des garanties du financement de la recherche future, donc du développement de nouveaux médicaments vitaux, au meilleur rapport coût/efficacité.

## LES DÉPENSES DE R&D REPRÉSENTENT 9,8% DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

En 2017, 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, 7 sont des entreprises pharmaceutiques.

### 44 CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D EN 2017 (en millions d'euros)

Source : the 2018 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. 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. De fait, un effort particulier a été conduit en France depuis 2009, avec l'autonomie des universités, la coordination de la recherche publique (Aviesan), les investissements d'avenir et le crédit impôt recherche.

## UN EFFORT DE RECHERCHE MAJEUR, AUTOFINANCÉ PAR LES ENTREPRISES

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Le budget total consacré à la recherche est certes inférieur, en va-

leur 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 2015, contre seulement 4,8% pour l'automobile. Il est d'environ 4,5 milliards d'euros, dont 47 millions d'euros de fonds publics, soit 1% de l'effort de R&D.

### 45 RÉPARTITION DES DÉPENSES DE R&D DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2017

Source : ministère de la Recherche - dernières données publiées en mars 2019

	Dépenses de R&D en M€	Répartition	En % du CA total*
Dépenses intérieures	3 023	67,9%	6,6%
<i>Recherche fondamentale</i>	308	6,9%	0,7%
<i>Recherche appliquée</i>	1 346	30,2%	3,0%
<i>Développement expérimental</i>	1 369	30,8%	3,0%
Dépenses extérieures**	1 428	32,1%	3,1%
<b>Budget total</b>	<b>4 451</b>	<b>100,0%</b>	<b>9,8%</b>
<i>Financement public</i>	47		

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

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

### 46 COMPARAISON PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ DE L'EFFORT DE RECHERCHE EN 2017

Source : ministère de la Recherche - dernières données disponibles en mars 2019

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	8 268	10,0%	7 178	8,6%	1090	1,3%
Industrie automobile	5 176	4,8%	5 143	4,8%	33	0,03%
Industrie pharmaceutique*	4 451	9,8%	4 404	9,7%	47	0,1%
Activités spécialisées, scientifiques et techniques	2 718	4,2%	2 450	3,8%	268	0,4%
Industrie chimique**	2 305	4,5%	2 180	4,3%	125	0,2%
Activités informatiques et services d'information	2 161	3,6%	2 046	3,4%	115	0,2%
Fabrication d'instruments et appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	1 696	14,2%	1 362	11,4%	334	2,8%
<b>Tous secteurs</b>	<b>43 314</b>	<b>3,9%</b>	<b>40 383</b>	<b>3,6%</b>	<b>2 931</b>	<b>0,3%</b>

\* Y compris la fabrication de produits actifs.

\*\* Y compris fibres artificielles et synthétiques.

En 2015, un peu plus 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, ne sont pas pris en compte.

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

Source : ministère de la Recherche - dernières données publiées en mars 2019

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
2011	20 263	9 498
2012	20 048	9 774
2013	20 054	9 938
2014	18 768	9 136
<b>2015</b>	<b>19 109</b>	<b>9 635</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 2018 : LE DYNAMISME DE LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE SE CONFIRME

En 2018, 42 nouveaux médicaments ou associations de médicaments ont été autorisés par la Commission européenne, en progression par rapport à 2017. Ils se concentrent principalement sur huit aires thérapeutiques. Outre-Atlantique, 59 nouveaux médicaments ont également été autorisés.

Le domaine de la cancérologie occupe de loin la première place du classement, avec 11 médicaments en Europe. Arrivent ensuite les médicaments liés à l'infectiologie, à l'hématologie et à la neurologie.

Le nombre de médicaments orphelins est en croissance soutenue depuis plusieurs années. En 2018, 17 d'entre eux ont été autorisés en Europe et 21 aux Etats-Unis, contre respectivement 7 et 3 en 2012.

### L'ESSENTIEL

➔ **12 ANS**  
DÉLAI MOYEN D'ACCÈS AU MARCHÉ D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT.

➔ **12 %**  
PART DES ÉTUDES INTERNATIONALES INDUSTRIELLES RÉALISÉES PAR LA FRANCE EN 2017.

➔ **9,8 %**  
PART DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES EN FRANCE CONSACRÉ À LA R&D EN 2015, SOIT 4,5 MILLIARDS D'EUROS.

➔ **19 109**  
EFFECTIFS DE R&D DANS LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN 2015.










---

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT  
EN FRANCE

2  
CONTEXTE

---

## Sommaire

	Environnement économique et comptes sociaux	56
	Accès au marché	59
	Prix	64
	Marché intérieur	71
	Consommation : répartition et financement	75
	Système de santé et remboursement	82
	Données générales sur la santé	91



# ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET COMPTES SOCIAUX

## CONTEXTE ÉCONOMIQUE 2018-2019

En 2018, l'économie mondiale a progressé de 3,7%, ce qui constitue la huitième année consécutive de hausse supérieure à 3%. **Aux États-Unis**, l'activité a fortement accéléré avec une croissance du produit intérieur brut (PIB) de 2,9%. Soutenue par le dynamisme des salaires et un fort ralentissement des prélèvements obligatoires dû à la réforme fiscale, elle est restée soutenue tout au long de l'année. **En Chine**, la forte croissance enregistrée depuis plusieurs années (6,6% en 2018) ne doit pas masquer les défis auxquels le pays doit faire face : progression rapide de l'endettement des entreprises, bulle sur les marchés immobiliers et financiers et vieillissement de la population. **Au Japon**, la croissance a été de 0,7%, dopée par la consommation des ménages et l'amélioration du marché du travail. Toutefois, le vieillissement de la population restera, sur le long terme, un frein au développement économique.

**Dans la zone euro**, la croissance du PIB a atteint 1,8% en 2018 et est en proie à un ralentissement, puisqu'elle ne devrait pas dépasser 1% en 2019, en raison d'une récession industrielle, dans l'automobile notamment, et d'un essoufflement du commerce mondial. **En France**, l'augmentation du PIB a ralenti en 2018, pour atteindre 1,5%. Les causes sont multifactorielles : stagnation du revenu disponible brut des ménages (et donc du pouvoir d'achat), déficit de main-d'œuvre qualifiée, alors que le taux de chômage demeure élevé, stagnation du taux de marge des entreprises et dette publique s'approchant des 100% du PIB. En 2019, cette tendance devrait se confirmer, avec une croissance du PIB estimée à 1,3%, soit légèrement au-dessus de la moyenne européenne.

## RECETTES DES COMPTES SOCIAUX

Les résultats du régime général de l'Assurance maladie, publiés par le ministère des Solidarités et de la Santé en mars 2019, montrent une amélioration du déficit de la branche maladie, qui passe de 4,9 milliards d'euros en 2017 à 700 millions d'euros en 2018. Le solde total du régime général s'établirait en excédent de 0,5 milliard d'euros (hors Fonds de solidarité vieillesse), résultat d'une progression des recettes plus rapide que celle des dépenses. Dans ce contexte, seule la branche maladie reste déficitaire.

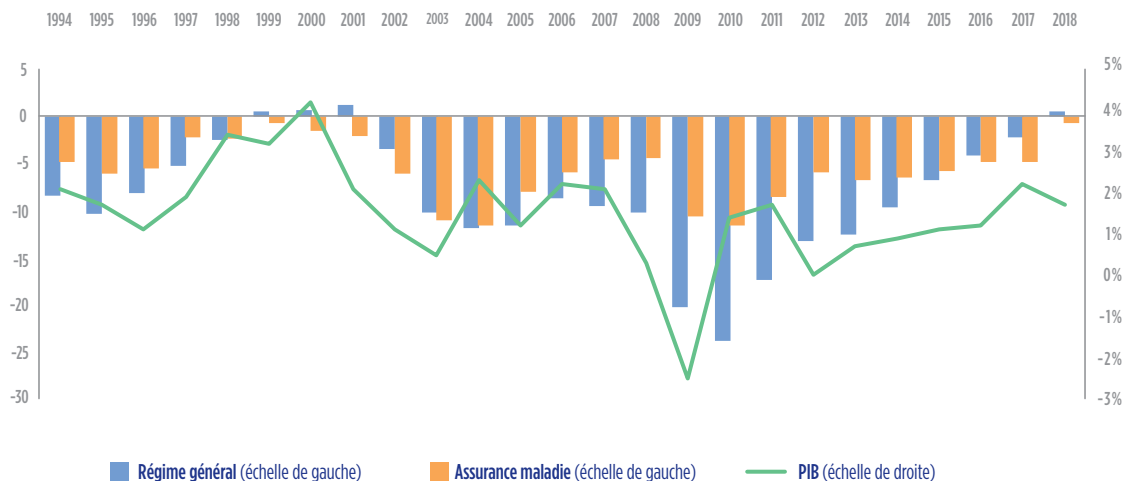
Pour 2019, bien que la progression de l'Objectif national des dépenses de l'Assurance maladie (Ondam) ait été fixée à 2,5% dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS), un montant d'économies proche de celui des années précédentes sera demandé aux acteurs de santé, soit près de 3,8 milliards d'euros. Le médicament contribuera à hauteur de 48% de ce dernier, soit 1,8 milliard d'euros, les baisses de prix représentant 960 millions d'euros.



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

(en milliards d'euros)

Source : communiqué de presse du ministère des Solidarités et de la Santé du 15 mars 2019



## 49 PRÉVISIONS MACRO-ÉCONOMIQUES DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE POUR 2018-2019

(taux de variation en volume, sauf indications contraires)

Source : Insee, Coe-Rexecode, LFSS 2018

ÉCONOMIE FRANÇAISE	2015	2016	2017	2018	2019*
<b>PIB et ses composantes</b> (variations en %)					
PIB	1,2	1,1	2,3	1,5	1,3
Consommation des ménages	1,3	2,1	1,1	0,8	1,8
Investissement productif	2,7	3,4	4,7	2,9	1,7
Exportations de biens et de services	6,0	1,9	4,7	3,0	2,8
Importations de biens et de services	6,4	4,2	4,1	1,2	3,5
<b>PIB en valeur</b>					
Montant (en milliards d'euros)	2 181	2 229	2 248	2 282	2 311
<b>Prix à la consommation**</b>					
Y compris tabac	0,0	0,2	1,0	1,9	1,4
<b>Taux d'épargne</b> (en % du revenu disponible)					
	14,5	14,0	14,2	14,7	15,1
<b>Masse salariale privée</b>					
Evolution en valeur	1,7	2,0	3,1	3,0	2,3
<b>Chômage</b> (au sens du BIT)					
Taux (en %)	10,1	9,8	9,0	8,8	8,7
<b>Administrations publiques</b> (en % du PIB)					
Déficit public***	-3,6	-3,5	-2,7	-2,8	-3,5
Dettes publiques***	95,6	99,0	98,5	98,7	99,3
Prélèvements obligatoires	44,5	44,6	45,3	45,0	43,7
<b>Environnement international</b>					
PIB de l'Union européenne (à 28)	2,2	2,0	2,6	2,1	1,2
PIB de la zone euro	2,0	1,8	2,4	1,8	1,0

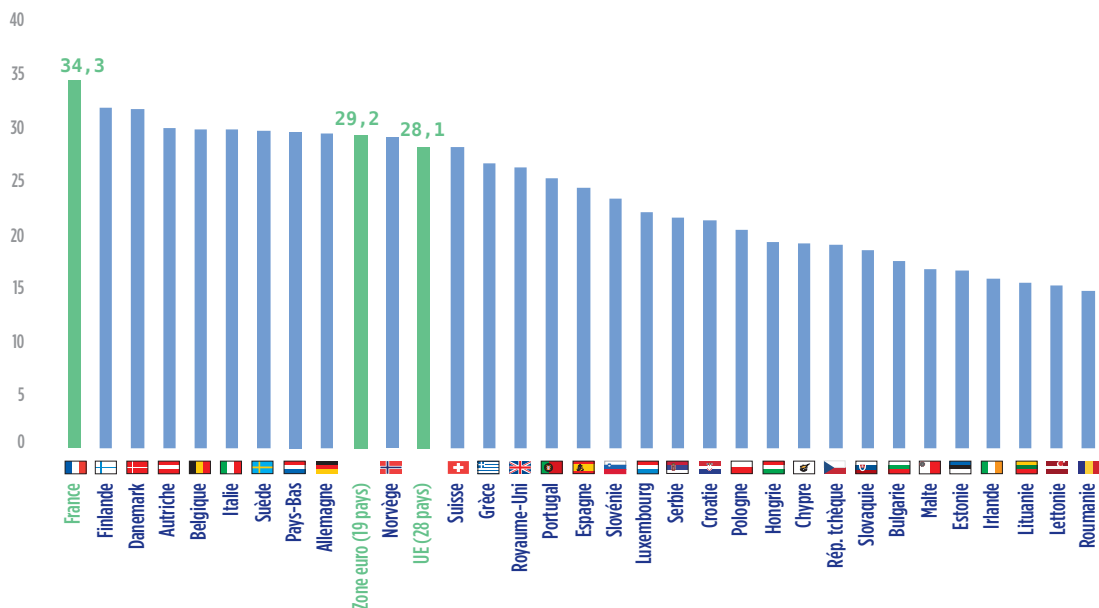
\* Prévisions.

\*\* En moyenne annuelle.

\*\*\* Au sens de Maastricht.

## 50 DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS L'UNION EUROPÉENNE (en % du PIB en 2016)

Source : Eurostat



Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 28,1% en 2016. Cette moyenne masque de fortes disparités d'un Etat membre à l'autre. La France présente le taux le plus élevé en Europe (34,3%), devant la Finlande (31,8%), tandis que la Roumanie ne consacre que 14,6% de son PIB aux dépenses de protection sociale. Ces écarts reflètent des différences de niveaux de vie, mais illustrent également la diversité des systèmes nationaux de protection sociale.

### EN SAVOIR +

#### PUBLICATIONS

- ➊ **Perspective de l'économie mondiale 2019-2023.**  
Coe-Rexecode, mars 2019.
- ➋ **Note de conjoncture.**  
Insee, mars 2019.
- ➌ **Communiqué de presse.**  
Ministère des Solidarités et de la Santé et ministère de l'Action et des Comptes publics, 15 mars 2019.

### L'ESSENTIEL

- ➔ **1,5%**  
CROISSANCE DU PIB DE LA FRANCE EN 2018.
- ➔ **8,7%**  
TAUX DE CHÔMAGE EN FRANCE EN 2018.
- ➔ **700 MILLIONS D'EUROS**  
DÉFICIT DE LA BRANCHE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2018.
- ➔ **34,3%**  
POIDS DES DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS LE PIB DE LA FRANCE EN 2016.



# ACCÈS AU MARCHÉ

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

Au sens de ce code, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques, dont l'ouverture est subordon-

née 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.

La mise sur le marché d'un médicament résulte d'un processus encadré, faisant intervenir une variété d'acteurs publics, aux niveaux français et européen.

## L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Il s'agit d'une décision qui permet à un produit de santé d'être mis à disposition des patients.

Elle est en majorité octroyée par un organisme européen, l'European Medicines Agency (EMA), basé à Amsterdam, ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France.

L'AMM est en outre la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant, et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions

d'utilisation précises. En effet, pour qu'une AMM puisse être octroyée, il convient que les bénéfices apportés par l'innovation excèdent les éventuels risques (effets secondaires) qu'elle pourrait potentiellement entraîner : il est alors considéré que le rapport bénéfices/risques d'un produit de santé est positif. Par ailleurs, aucune considération économique n'est prise en compte dans la procédure d'AMM, puisque seules les données scientifiques issues des phases de recherche et développement sont considérées dans le dossier déposé auprès de l'autorité compétente. Cette procédure est ainsi très encadrée et définie précisément dans la réglementation française et européenne.

## L'ADMISSION AU REMBOURSEMENT

Une fois l'AMM octroyée par l'agence européenne ou française, toute innovation doit faire l'objet d'une évaluation par une autorité administrative indépendante, autonome financièrement et sans tutelle ministérielle : la Haute Autorité de santé (HAS). Entre autres missions, la HAS a en charge l'évaluation scientifique et médico-économique des innovations et des produits de santé.

Cette évaluation s'opère sur deux critères :

► **L'évaluation du service médical rendu (SMR)**, qui détermine ensuite l'accès au remboursement et le taux de remboursement de l'innovation considérée, fixé par l'Assurance maladie.

Le SMR est un critère qui prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ; d'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée :

- efficacité et effets indésirables ;
- place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies

- disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ;
- intérêt pour la santé publique.

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;
- SMR insuffisant (SMRI ou service médical rendu insuffisant) pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son niveau être modifié, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.

► **L'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)**, qui participe à la fixation du prix d'un médicament remboursable. L'ASMR correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament, en comparaison avec les traitements disponibles dans une pathologie considérée.

En fonction de l'appréciation, plusieurs niveaux d'ASMR ont été définis :

- ASMR I, majeure ;
- ASMR II, importante ;
- ASMR III, modérée ;
- ASMR IV, mineure ;
- ASMR V, inexistante, signifie « absence de progrès thérapeutique ».

Par ailleurs, certaines innovations (revendiquant une ASMR I à III ou ayant un impact budgétaire estimé élevé) font l'objet d'une évaluation médico-économique. Cette mission plus récemment octroyée à la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) vise à éclairer les décisions de fixation du prix des innovations, avec un avis rendant compte de l'impact économique de celles-ci avant qu'elles n'accèdent au marché. La HAS définit l'évaluation économique comme mettant en regard « les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire. Cela suppose que les interventions de santé soumises à la décision publique soient comparées, sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs. L'objectif de l'évaluation économique est de hiérarchiser les différentes options envisageables en

*fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser, au service des décideurs en vue d'une allocation optimale des ressources. On parle à ce propos de recherche de l'efficience. »*

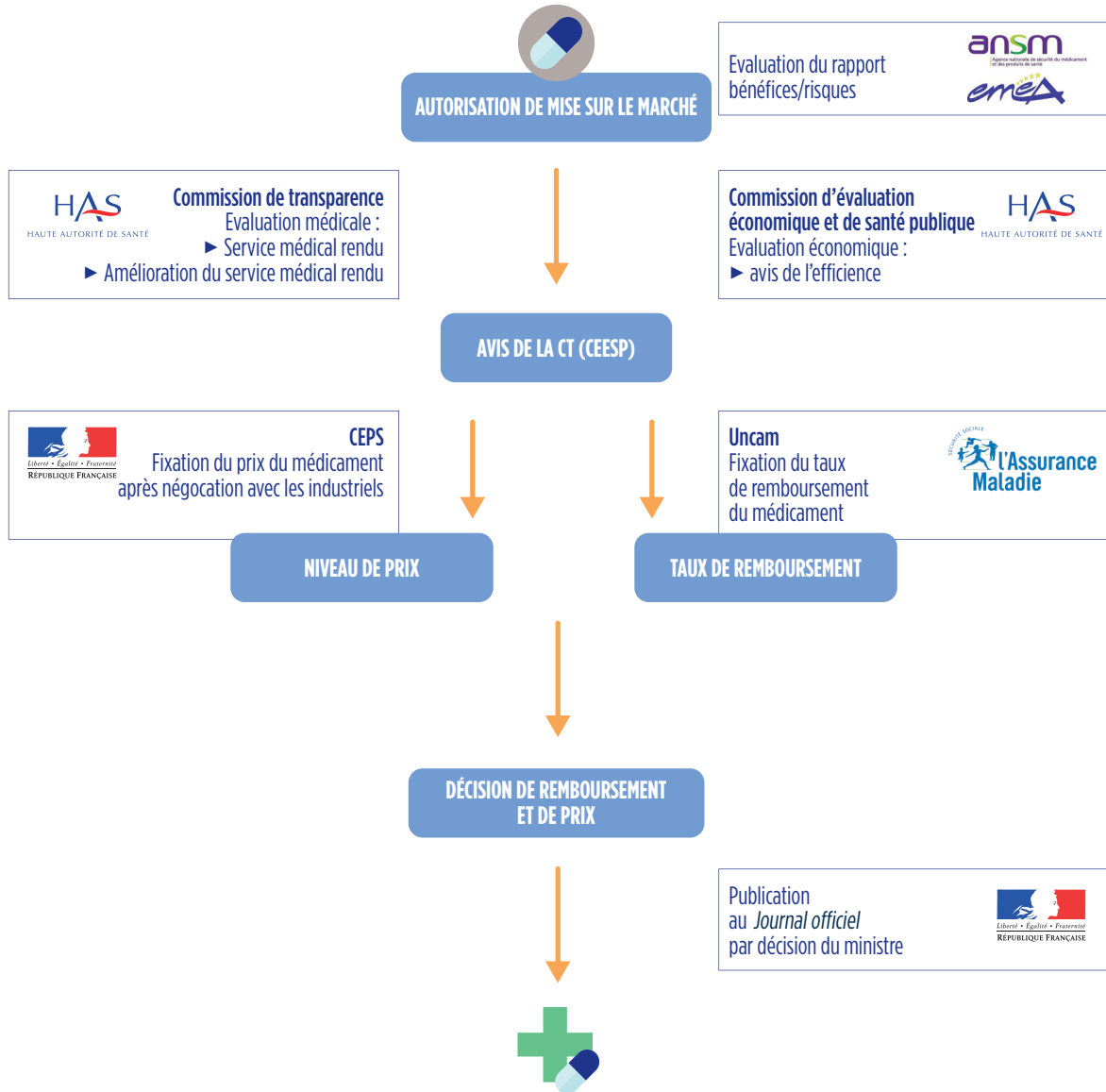
Ainsi, sur la base du SMR, l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (Uncam) fixe le taux de remboursement d'un produit de santé, compris entre 0 et 100 %.

Puis, sur la base du niveau d'ASMR, le prix d'une innovation est déterminé par le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme public qui regroupe une grande variété d'acteurs et décideurs institutionnels de la santé. A la suite d'une négociation entre le laboratoire pharmaceutique et le CEPS, le prix est déterminé en prenant en compte plusieurs dimensions, dont l'ASMR, mais aussi le prix fixé pour les traitements existants pour une pathologie donnée, ou les prix pratiqués à l'étranger pour l'innovation considérée.

Les médicaments non remboursables sont quant à eux 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.

51 ACCÈS AU MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT EN FRANCE : DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ À LA DÉCISION DE REMBOURSEMENT ET DE PRIX

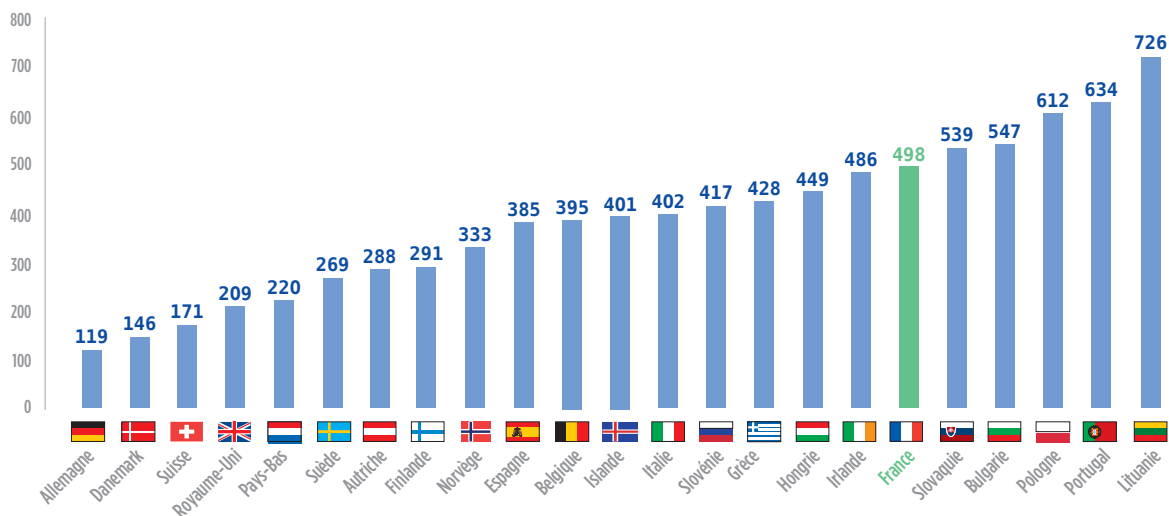
Source : Leem, AEC Partners



**52 DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ\***

(prix et remboursement en nombre de jours. Ne tient pas compte des produits ayant été sous ATU/post-ATU)

Source : Patients W.A.I.T. Indicator – EFPIA\*\* – Avril 2019



\* Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2015 et 2017 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

\*\* EFPIA : European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations.

**INFO+**

**Délais d'accès au marché : de quoi parle-t-on ?**

Les délais présentés ci-dessus correspondent aux délais entre l'AMM délivrée par l'EMA et l'arrivée sur le marché des médicaments, dont la date retenue pour la France est la date de publication de prix au *Journal officiel*. Ils ne sont donc pas à comparer *stricto sensu* au délai de 180 jours édicté par l'Union européenne, lequel ne prend en compte que le nombre de jours nécessaires aux autorités nationales pour évaluer les médicaments. Le délai de 498 jours cité pour la France ne tient pas compte de la période ATU/post-ATU pour les produits ayant bénéficié au préalable de ce dispositif.

Lorsqu'on se focalise uniquement sur les produits ayant été sous ATU, ces derniers ont été disponibles pour les patients 210 jours avant l'AMM, mais ils ne l'ont été que pour seulement 10 % de la population cible (estimation Leem). Afin que l'ensemble des patients puissent y avoir accès, il faut attendre que la procédure entre les laboratoires et les autorités aboutisse.

Enfin, il est à noter que ces données illustrent les délais de l'accès au marché à un instant T pour un périmètre de produits et une période donnés.

## L'UTILISATION EN VRAIE VIE

Historiquement et de façon générale, l'évaluation réalisée par la Haute Autorité de santé est valable pour un délai fixé à plusieurs années, et les produits de santé font ensuite l'objet d'une réévaluation de leur intérêt thérapeutique à l'issue de ce délai. Ces réévaluations fixes visent à décider de la poursuite du remboursement des produits concernés et de l'évolution de leur prix à l'aune des nouvelles données disponibles : évolution de la prise en charge de la pathologie, efficacité réelle des innovations, etc.

Cependant, les innovations sont fréquemment appelées à démontrer leur valeur de façon continue. En effet, face à des innovations de plus en plus pointues et spécifiques, faisant souvent l'objet d'autorisations précoces, une exigence de suivi plus étroit de leur efficacité et de leur sécurité devient prégnante.

C'est ainsi que, du modèle d'une évaluation valable pour plusieurs années, on observe un changement de paradigme vers une démonstration quasi-permanente et continue de la valeur des innovations. L'enjeu est de s'assurer que les innovations proposées aux patients et prises en charge par la solidarité nationale, apportent réellement la valeur attendue.

Cette démonstration de plus en plus continue de la valeur de l'innovation prend notamment la forme d'études post-inscription. Afin de lever une incertitude sur les conséquences à court ou long termes de certaines innovations, la HAS peut « *demande le recueil de données complémentaires par la réalisation d'études post-inscription (...) qui visent à collecter des informations pragmatiques, essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente des technologies concernées* ».

Pour répondre à cette ambition fixée par la HAS, les études post-inscription poursuivent trois objectifs :

- déterminer comment le médicament est prescrit par le médecin et comment il est utilisé par le patient ;
- évaluer les effets observés dans la pratique par rapport à ceux attendus et procéder à des comparaisons selon des critères cliniques ou entre produits ;
- évaluer la sécurité d'emploi du médicament au long cours sur une population large.

Celle-ci est par ailleurs rendue possible par l'essor et l'exploitation des données de vie réelle : elles permettent de s'assurer en continu, et dans la vraie vie, de l'efficacité des innovations pour les patients. Souvent exploitées pour réévaluer les produits de santé après leur mise sur le marché (réévaluations économiques, de bon usage, de tolérance, etc.), elles peuvent cependant également être utilisées à d'autres fins, par exemple de recherche.

### L'ESSENTIEL

#### → AMM

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.

#### → HAS

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).

#### → 498 JOURS

DÉLAI MOYEN D'ACCÈS AU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES EN FRANCE (PÉRIODE 2015-2017).



## 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 fabricants 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 2017, 87% 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 les médicaments revendiquant une ASMR V (article 24) et qui proposent un prix inférieur à celui du comparateur. En 2017, quatre dossiers ont bénéficié de cette procédure accélérée.

### 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

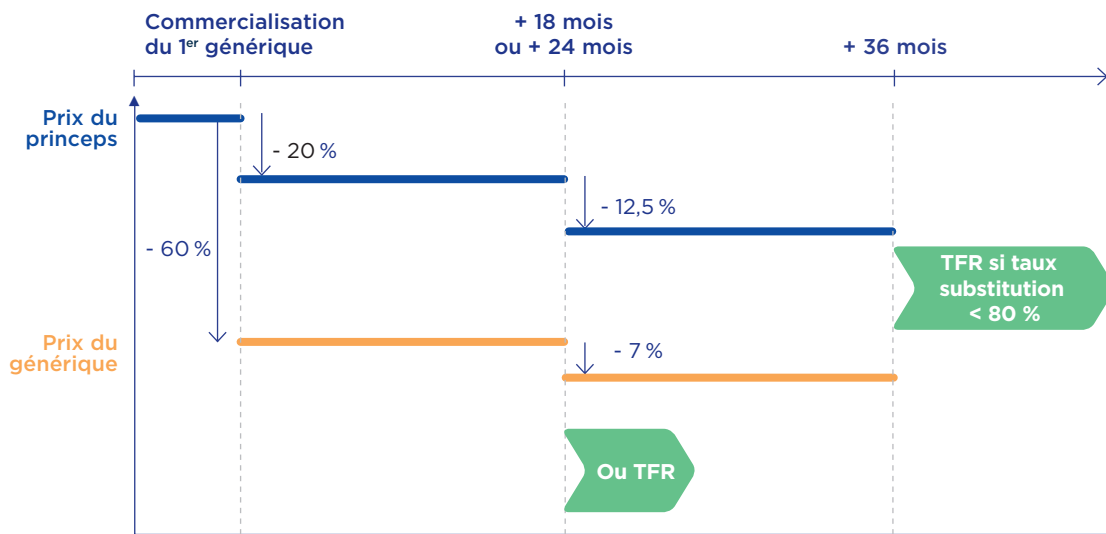
Le PFHT des médicaments génériques est fixé à - 60% du prix du princeps. Ce dernier est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20%. A l'issue de dix-huit ou de vingt-quatre mois d'exploitation, le CEPS décide soit la mise sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité) du groupe générique (princeps + génériques pour une DCI<sup>(10)</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.

(10) Dénomination commune internationale.



53 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, celle-ci est de plus en plus décorrélée du prix du médicament afin de réduire l'impact négatif des baisses de prix sur l'économie de l'officine. D'après la FSPF, alors que la marge réglementée représentait 81% de leur rémunération en 2014, celle-ci ne devrait plus représenter que 26% en 2019. Entre janvier 2018 et janvier 2020, trois modifications successives de la marge dégressive lissée sont prévues, avec en parallèle la mise en place de plusieurs honoraires de dispensation (pour médicaments spécifiques, liés à l'âge...), en

plus de l'honoraire à la boîte de 1,02 euro TTC.

Pour la marge officinale de 2019, l'arrêté du 12 novembre 2018 en a précisé le calcul :

- Pour la partie du PFHT comprise entre 0 et 1,91€ : 10% de marge
- Pour la partie du PFHT comprise entre 1,92 et 22,90€ : 13% de marge
- Pour la partie du PFHT comprise entre 22,91 et 150€ : 6% de marge
- Pour la partie du PFHT comprise entre 150,01 et 1600€ : 6% de marge
- Pour la partie du PFHT supérieure à 1600€ : 0% de marge

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%.

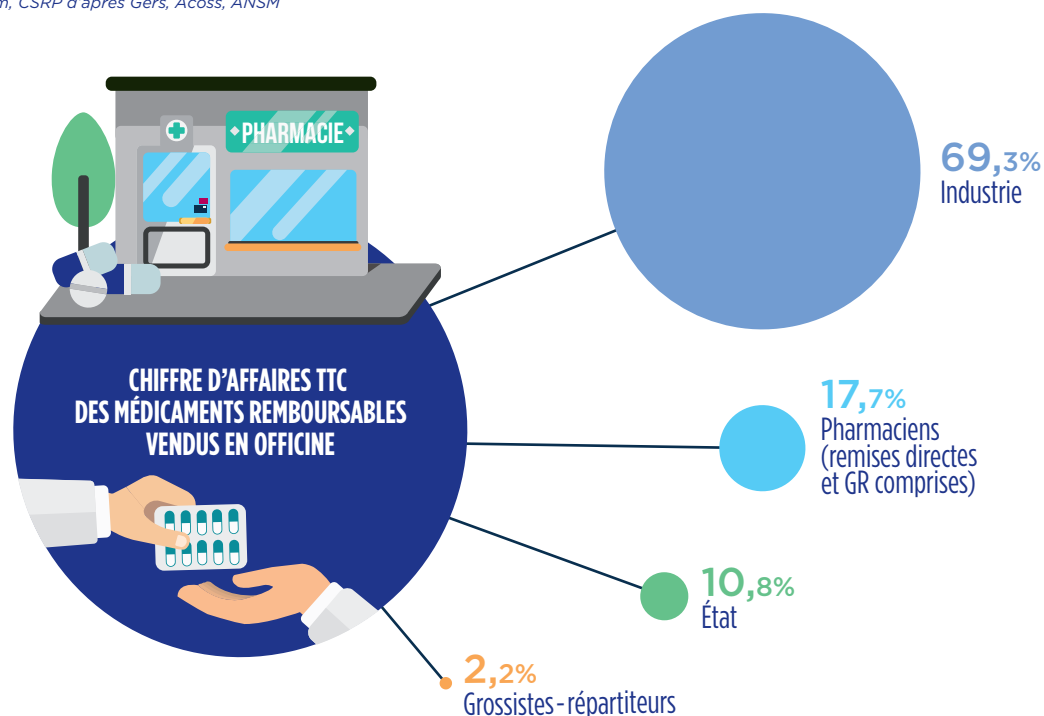
Sur le chiffre d'affaires - exprimé en prix public - des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 69,3% en 2018.

La part de la rémunération des pharmaciens dans la décomposition moyenne du chiffre d'affaires des médicaments remboursables est, quant à elle, de 17,7%. Comme précisé

plus haut, ils perçoivent plusieurs honoraires, dont un honoraire de dispensation pour chaque boîte vendue. Ces honoraires n'entrent 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.

## 54 DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2018

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, lequel 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 7,1% du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France en 2018.

## 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 rétrocedables.

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.

## ALORS QUE LE COÛT DE LA VIE AUGMENTE DE MANIÈRE CONTINUE, LE PRIX DES MÉDICAMENTS DE VILLE NE CESSE DE RECULER

Entre 1990 et 2018, l'indice du coût de la vie a augmenté de 53 %, tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) a diminué de 34,6 % sur la même période.

### 55 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
2015	148,4	107,7	72,1
2016	148,7	107,9	69,4
2017	150,1	109,3	67,6
<b>2018</b>	<b>153,0</b>	<b>110,4</b>	<b>65,4</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 (environ 10%). Entre 1990 et 2018, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de

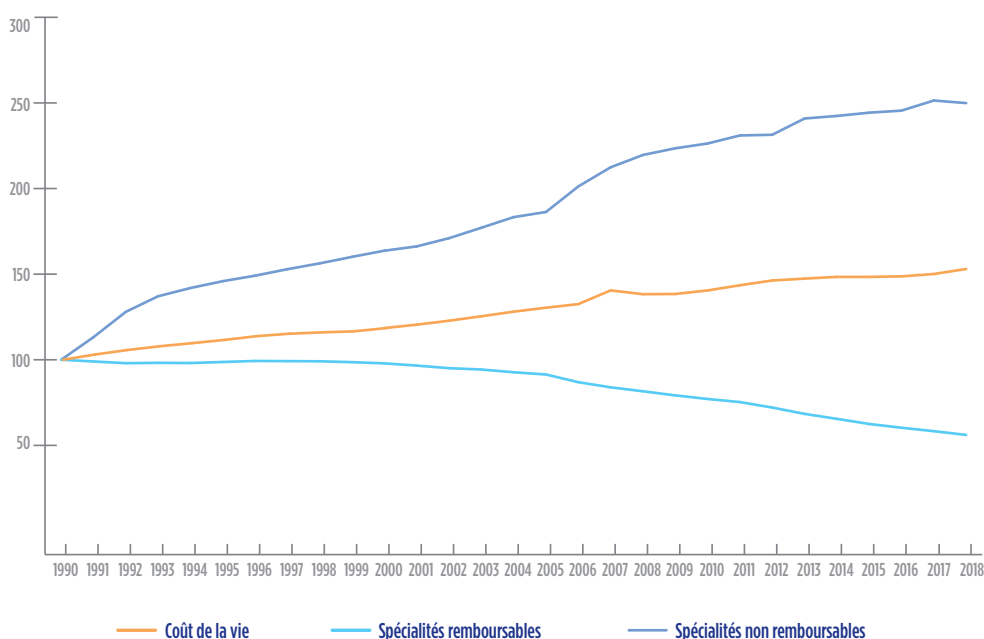
43,9%, alors que, dans le même temps, l'inflation a augmenté de 53%. La part croissante des génériques dans le marché remboursable et la politique de baisses de prix de la part du CEPS expliquent en partie la décroissance constatée de l'indice.

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.

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

(base 100 en 1990)

Source : Insee



\* En moyenne annuelle.

Les prix des médicaments hospitaliers (liste en sus et rétrocession) ont connu une évolution positive ces dernières années, du fait de l'arrivée d'innovations thérapeutiques majeures. Toutefois, les prix de ces nouveaux médicaments sont restés raisonnables au regard de leur apport thérapeutique. En effet, une étude<sup>(1)</sup> menée en 2018 par le Leem en partenariat avec le cabinet Heva s'est intéressée à l'évolution des prix de 42 molécules anticancéreuses de la liste en sus entre 2010 et 2016.

Il en ressort que :

- la part budgétaire des traitements anticancéreux financés en sus des prestations

d'hospitalisation a été la même en 2016 qu'en 2010 ;

- le prix moyen pondéré est resté stable (12 318 euros) depuis 2012 ;
- le prix à l'entrée sur le marché (18 658 euros) a crû sensiblement, mais cette croissance s'explique logiquement par l'augmentation du nombre d'innovations et la diminution des populations cibles.

Les besoins de financement semblent donc à la portée des économies attendues dans les prochaines années, mais les enjeux d'accès invitent à revisiter les critères de détermination des prix et à adapter les modalités de financement aux différents types d'innovation.

(1) « Prix et coûts des traitements anticancéreux : réalités, enjeux et perspectives »  
Leem / Heva, avril 2018

## 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 IQVIA, 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 sui-

vantes : 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). En juin 2019, IQVIA a publié des premiers résultats intermédiaires mettant à jour l'étude de 2012. Le prix français reste de manière générale l'un des plus bas des pays comparables avec celui du Royaume-Uni. L'écart avec le prix allemand se réduit, ce dernier étant plus élevé de 9%. Ce résultat peut s'expliquer par une arrivée plus précoce en Allemagne qu'en France, comme l'atteste les délais d'accès au marché (*cf. le chapitre «Accès au marché»*), ce qui laisse le temps au prix allemand d'être révisé avant la publication du 1<sup>er</sup> prix en France et donc de se rapprocher de ce dernier.

### 57 COMPARAISON DES INDICES DE PRIX EN EUROPE EN FONCTION DU NIVEAU D'ASMR (indice de Paasche, actualisation 2019)

Source : «Analyse comparative des prix européens des produits nouvellement inscrits en France depuis janvier 2014», IQVIA, juin 2019

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Royaume-Uni
ASMR I, II et III	100	95	111	118	101
ASMR IV	100	99	129	127	99
ASMR V	100	133	114	122	95
Tous niveaux	100	109	119	122	98

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.

## INF+

### 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 duquel il n'est pas facile d'isoler, à ce stade, celles qui donneront 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 consistant 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 +

### 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 2014.**  
IQVIA, juin 2019.
- 🕒 **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.

### SITES INTERNET

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

## L'ESSENTIEL

➡ - 20%

BAISSE DE PRIX APPLIQUÉE AU PRINCEPS À L'ARRIVÉE DU PREMIER GÉNÉRIQUE.

➡ 69,3%

PART DU CHIFFRE D'AFFAIRES, EXPRIMÉ EN PRIX PUBLIC, DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES DE VILLE REVENANT AUX ENTREPRISES DU MÉDICAMENT.

➡ - 43,9%

BAISSE DE PRIX DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES ENTRE 1990 ET 2018, ALORS QUE LE COÛT DE LA VIE A AUGMENTÉ DE 53% 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).

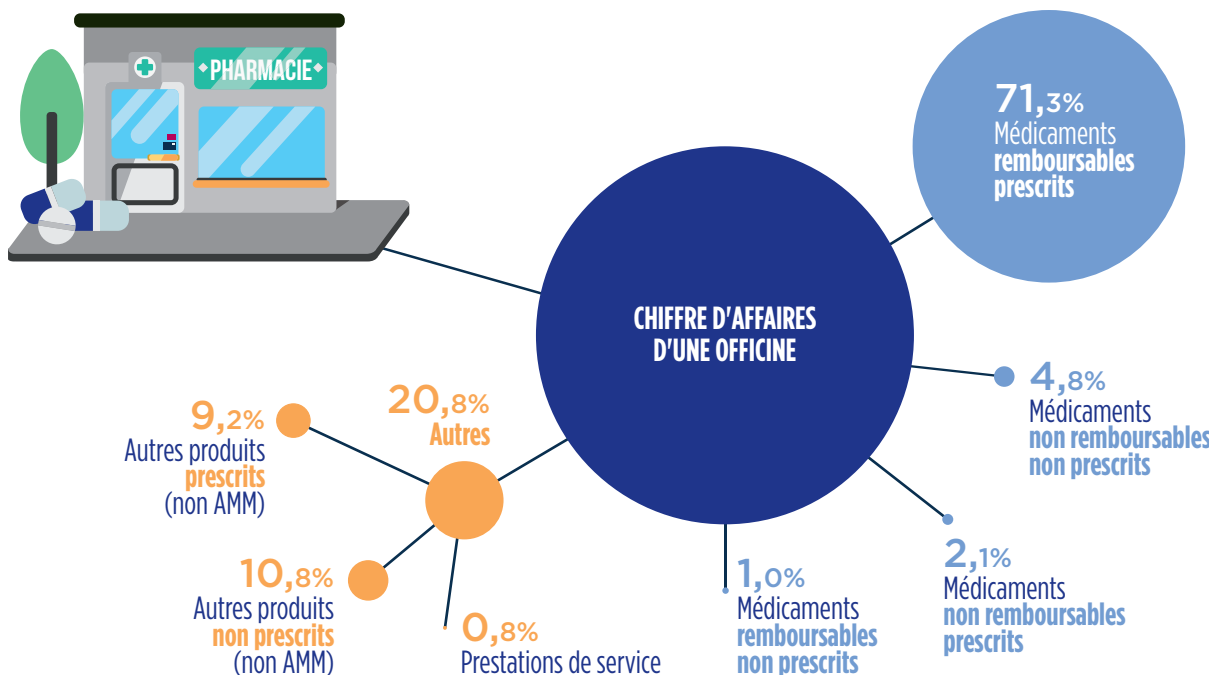
Plus de 8000 produits sont commercialisés en France, chacun pouvant avoir plusieurs présentations. L'augmentation récente du nombre de ces dernières correspond à l'augmentation de l'offre générique. Du fait de ses spécificités, un médicament, prescrit ou non, ne peut être vendu comme un produit banal : 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 21192<sup>(12)</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.

(12) Au 1<sup>er</sup> janvier 2018 en France métropolitaine

### 58 DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES D'UNE OFFICINE EN 2018

(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 2018, 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, comme le rappelait le dernier rapport de la Cour des comptes de septembre 2017 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, la grande distribution demande à pouvoir commercialiser ces produits dans des espaces dédiés, sous la responsabilité d'un pharmacien, comme cela se fait dans quelques pays voisins. 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.

Par ailleurs, dans le cadre du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, le député Thomas Mesnier (LREM) a proposé un amendement qui permettrait aux pharmaciens de dispenser des produits de santé de premier recours pour des situations simples, en suivant des arbres de décision bâtis entre pharmaciens et médecins. Le dispositif proposé permettrait aux pharmaciens d'officine, dans le cadre d'un exercice coordonné entre professionnels de santé, de délivrer certains médicaments, selon des protocoles établis par la Haute Autorité de santé (HAS). Il s'agirait notamment du traitement des cystites aiguës ou de certaines angines. En cas d'accord entre les différentes parties prenantes, cette mesure entrerait en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

## LES 100 PREMIERS MÉDICAMENTS RÉALISENT 46,8% DU CHIFFRE D'AFFAIRES VILLE

Les antinéoplasiques et immunomodulateurs représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (17,1%), suivis par les médicaments du système nerveux central (15,4%) et par les médicaments de l'ap-

pareil digestif et du métabolisme (11,9%). La convergence des comportements de prescription entre pays européens, déjà soulignée dans diverses études, était confirmée par une analyse de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de mars 2011 et par une étude du LIR (association des laboratoires internationaux de recherche) en 2013 (*cf. chapitre « Consommation »*).

### 59 ANALYSE DU MARCHÉ OFFICINAL

Source : Leem, d'après Gers

	Marché officinal			
	En valeur*		En volume	
	2008	2018	2008	2018
Les 20 premiers médicaments	18,2%	21,5%	8,8%	29,1%
Les 50 premiers médicaments	31,0%	34,4%	12,4%	37,3%
Les 100 premiers médicaments	43,8%	46,8%	21,3%	46,6%
Les 250 premiers médicaments	58,2%	64,6%	31,8%	61,7%
Les 500 premiers médicaments	76,9%	77,5%	54,8%	75,0%

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



## 60 RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL\* PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE EN 2018

Source : Gers

Classe thérapeutique classification EphMra	En % du marché en CA*	En % du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	11,9%	16,9%
Sang et organes hématopoïétiques	7,3%	3,7%
Appareil cardiovasculaire	9,2%	9,4%
Dermatologie	2,5%	4,5%
Appareil génito-urinaire / hormones sexuelles	4,1%	3,1%
Hormones	2,9%	2,5%
Anti-infectieux voie générale	10,6%	5,5%
Solutés à usage hospitalier	0,3%	0,7%
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	17,1%	0,4%
Appareil locomoteur	3,2%	4,1%
Système nerveux central	15,4%	36,9%
Antiparasitaires	0,3%	0,2%
Appareil respiratoire	8,3%	8,4%
Organes des sens	5,2%	3,2%
Produits de diagnostic	1,2%	0,2%
Divers**	0,7%	0,3%
	<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 3089 établissements : 1389 établissements publics, 691 établissements privés d'intérêt collectif et 1009 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 (quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux antiulcéreux, trithérapie pour les patients atteints du VIH, désormais traités en ville, nouveaux traitements de l'hépatite C limitant les greffes de foie...), 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 7% 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 réa-

lisables 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 un allègement du coût de cette pathologie de 12,7%.

## 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 103 millions d'euros en 2018, auxquels s'ajoute le coût de sa non-déductibilité, soit environ 26 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 incombe essentiellement aux visiteurs médicaux. En 2018, on en dénombre 11 143 dans l'industrie du médicament (- 33% par rapport à 2010), dont 16% en prestations, comme l'attestent les

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.

demandes de carte professionnelle. 50% d'entre eux ont obtenu le diplôme de visiteur médical, les autres bénéficiant de la validation des acquis de l'expérience et d'équivalences de diplômes. La profession compte 27,7% d'hommes et 72,3% de femmes. Par ailleurs, 30% des délégués médicaux travaillent exclusivement en ville, 29% exclusivement à l'hôpital et 41% 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.

→ **103 MILLIONS D'EUROS**  
MONTANT DE LA TAXE SUR LA PROMOTION PAYÉE PAR LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT.

→ **11 143**  
NOMBRE DE VISITEURS MÉDICAUX.



# CONSOMMATION : RÉPARTITION ET FINANCEMENT

## LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EST ENCADRÉE PAR DES ACTIONS DE MAÎTRISE MÉDICALISÉE

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 2017, la consommation de soins et de biens médicaux, en France, a atteint 199,3 milliards d'euros, soit 2 977 euros par habitant. Elle a progressé de 1,3% par rapport à 2016. Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été, en moyenne, de 487 euros par habitant en 2017. Ce chiffre recouvre une très grande diversité, puisque ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment le plus.

### 61 VENTILATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2017

Source : Comptes nationaux de la santé publiés en septembre 2018

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en €)
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	92 848	1 387
Soins de ville	53 430	798
<i>Médecins, dentistes et sages-femmes</i>	32 402	484
<i>Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales et autres soins</i>	21 027	314
Transport de malades	4 972	74
Médicaments*	32 592	487
Autres biens médicaux**	15 504	232
<b>Consommation de biens et de soins médicaux</b>	<b>199 346</b>	<b>2 977</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.

La consommation française est liée à sa structure : d'un côté, un faible recours à la chirurgie ambulatoire et aux formes modernes d'hospitalisation, relativement économiques, par rapport aux pays voisins ; de l'autre côté, un manque de sensibilisation des acteurs (patients et professionnels de santé) au coût des actes et des produits de santé (exoné-

ration du ticket modérateur et tiers payant, faiblesse des contrôles et absence de traçabilité informatique des prescriptions hospitalières). Toutefois, les pouvoirs publics cherchent de plus en plus à contrôler 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 4 500 euros en moyenne en 2017, en complément de leur rémunération à l'acte.

L'industrie pharmaceutique se mobilise également, notamment via le Collectif bon usage du médicament, réunissant tous les acteurs impliqués. Ces efforts ont abouti à la mise en œuvre, en 2016, d'un programme d'actions ciblées sur les personnes âgées qui prévoyait :

- une campagne de sensibilisation auprès du grand public ;
- des outils d'aide à la prescription et à la dispensation, disponibles sur un site internet dédié aux professionnels de santé, [reflexeiatrogenie.com](http://reflexeiatrogenie.com) ;
- la formation des équipes de pharmaciens d'officine grâce à un module d'e-learning ;
- des fonctionnalités nouvelles dans les logiciels d'aide à la prescription, permettant

aux médecins de mieux détecter les interactions médicamenteuses ;

- des réunions de collaboration organisées entre professionnels de santé (pharmaciens et médecins généralistes).

Toutes ces actions ont été évaluées. Elles ont contribué à réduire la consommation médicamenteuse chez les personnes âgées de plus de 65 ans, mais aussi le nombre d'interactions médicamenteuses, et généré 185 millions d'euros d'économies entre 2015 et 2016.

Ces résultats encourageants ont incité les membres du Collectif du bon usage du médicament à poursuivre leur travail. Ils se réunissent désormais tous les 22 mars lors du Forum du bon usage du médicament.

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.

## LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS AUGMENTE MOINS VITE QUE CELLE DES AUTRES BIENS COURANTS

Le tableau 62 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 8,7% en 2017, contre 1,3% en 1970 à 1,4% en 2017.

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.

Lorsqu'on observe l'évolution de la consommation de médicaments entre 2008 et 2017, celle-ci est restée plutôt stable au regard d'autres postes de consommation des ménages, tels que l'alimentation, le logement ou encore le tabac. La politique de baisses de prix appliquée sur le médicament depuis plusieurs années explique en partie cette tendance.

## 62 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

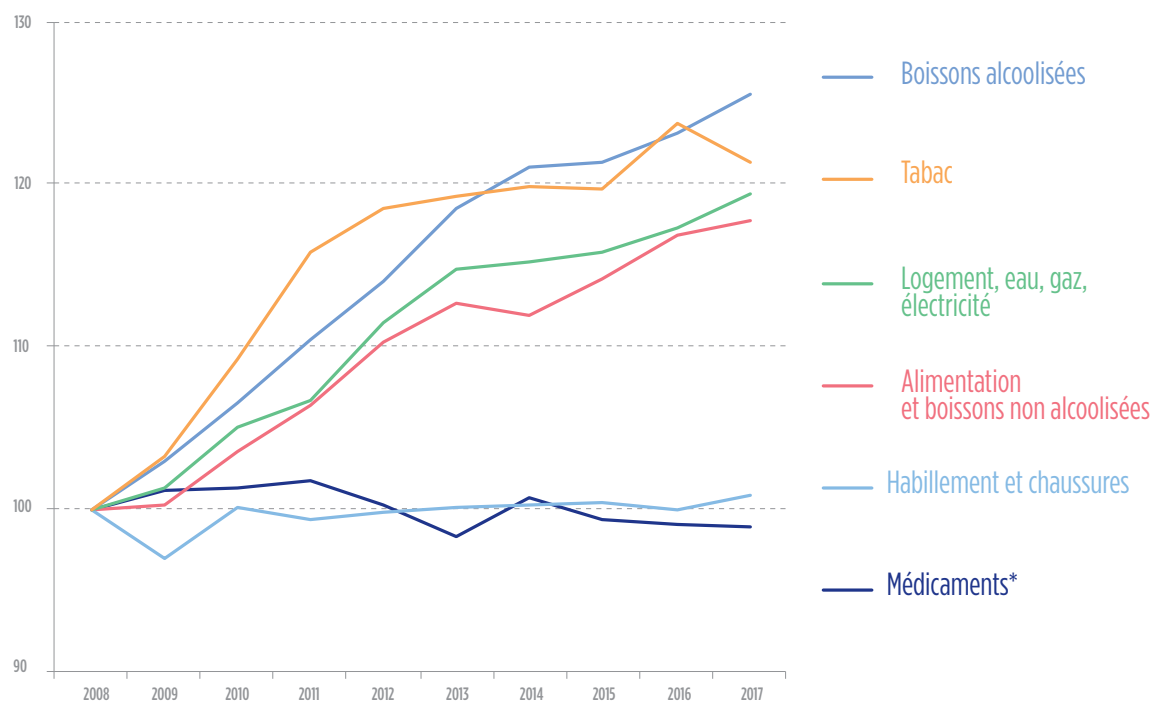
Année	PIB	Dont consommation de soins et de biens médicaux		Dont consommation de médicaments*	
		en Md€	en % du PIB	en Md€	en % du PIB
1970	124	6,3	5,1%	1,6	1,3%
1975	233	14,0	6,0%	3,1	1,3%
1980	445	29,3	6,6%	5,1	1,1%
1985	745	55,6	7,5%	9,8	1,3%
1990	1 033	78,5	7,6%	14,7	1,4%
1995	1 196	101,9	8,5%	19,4	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%	33,5	1,6%
2012	2 087	182,6	8,7%	33,0	1,6%
2013	2 117	186,1	8,8%	32,4	1,5%
2014	2 132	191,2	9,0%	33,2	1,6%
2015	2 181	194,0	8,9%	32,7	1,5%
2016	2 229	198,5	8,9%	32,7	1,5%
<b>2017</b>	<b>2 229</b>	<b>199,4</b>	<b>8,7%</b>	<b>32,6</b>	<b>1,4%</b>

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

## 63 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



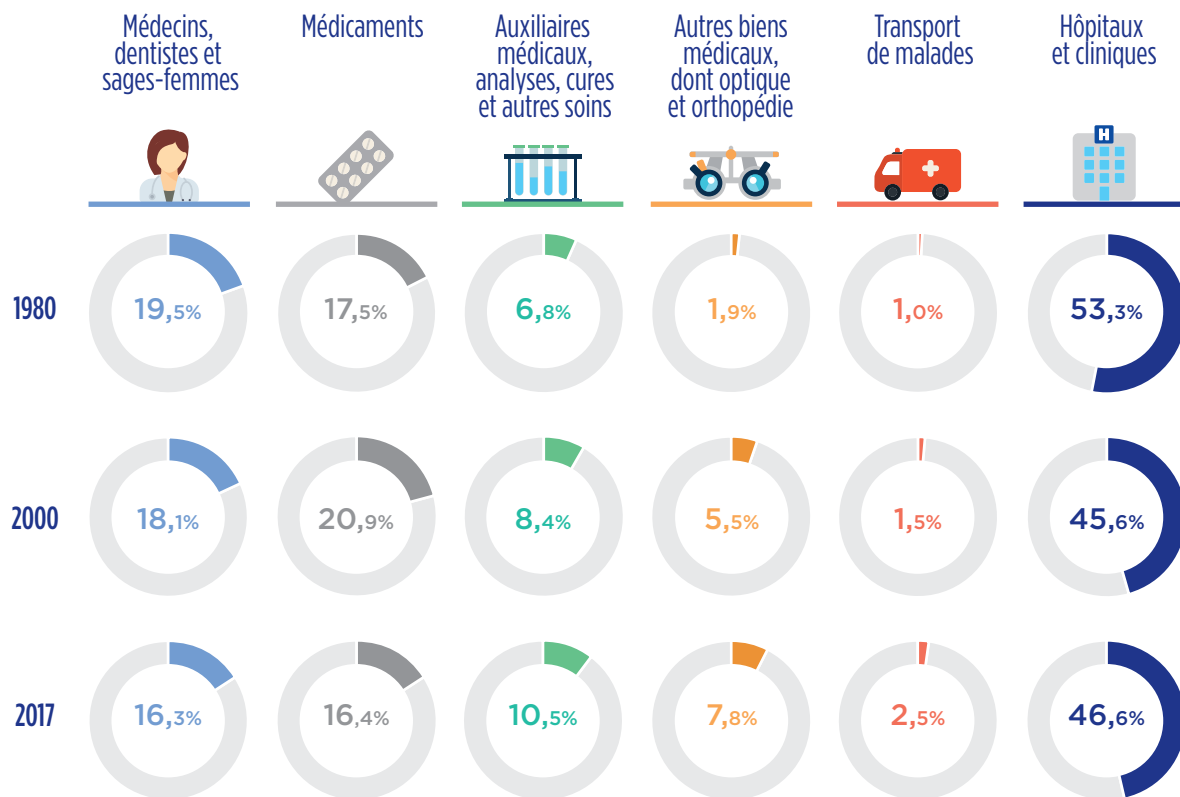
\*Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine mais hors médicaments hospitaliers.

Dans la structure de la consommation de soins et de biens médicaux, le médicament

compte pour 16,4%, soit un niveau légèrement inférieur à celui qu'il avait en 1980.

## 64 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX

Source : Comptes nationaux de la santé

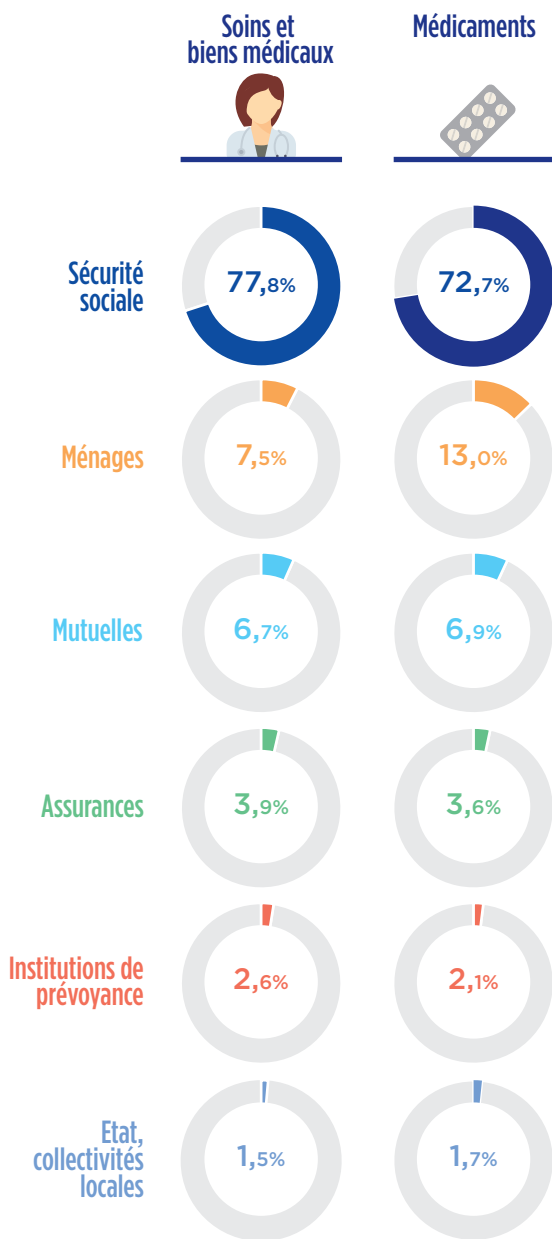


### LES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX SONT FINANCÉES PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE À PRÈS DE 78% EN 2017

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec 77,8% du financement. Les complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,2% du financement des dépenses de santé, dont 6,7% pour les mutuelles et 3,9% pour les assureurs. La part directe des ménages représente actuellement 7,5%.

65 FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2017

Source : Comptes nationaux de la santé



95 % 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 par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui a analysé l'évolution des huit principales classes pharmaco-thérapeutiques 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 Es-

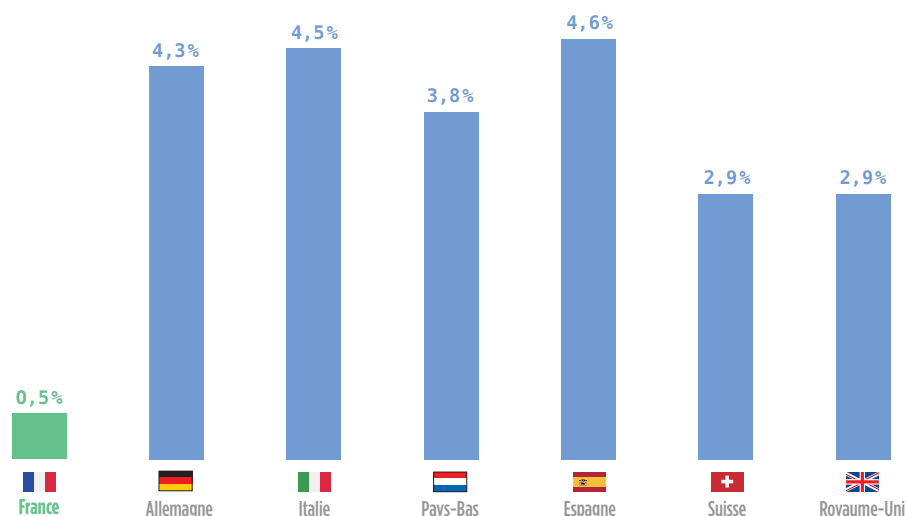
pagne et en France, 329 en Allemagne et 298 en Italie. Pour trois classes (statines, IPP, antidépresseurs), la croissance française est la plus faible d'Europe.

Ces résultats sont également confortés par une étude du LIR<sup>(13)</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 dans l'Hexagone (antidépresseurs, antiulcéreux, hypolipémiants, antihypertenseurs et antibiotiques). Le seul cas où la consommation a évolué plus rapidement que dans les autres pays est celui des antiasthmatiques.

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

### 66 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

### 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, 2017.**  
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

→ **4 500 EUROS**  
MONTANT MOYEN DE LA RÉMUNÉRATION SUR OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE PERÇU PAR LES MÉDECINS LIBÉRAUX EN 2017.

→ **487 EUROS**  
CONSOMMATION MOYENNE DE MÉDICAMENTS PAR AN ET PAR PERSONNE EN 2017.

→ **77,8 %**  
PART DE LA SÉCURITÉ SOCIALE DANS LE FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SANTÉ EN 2017.



# — 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 assurant 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

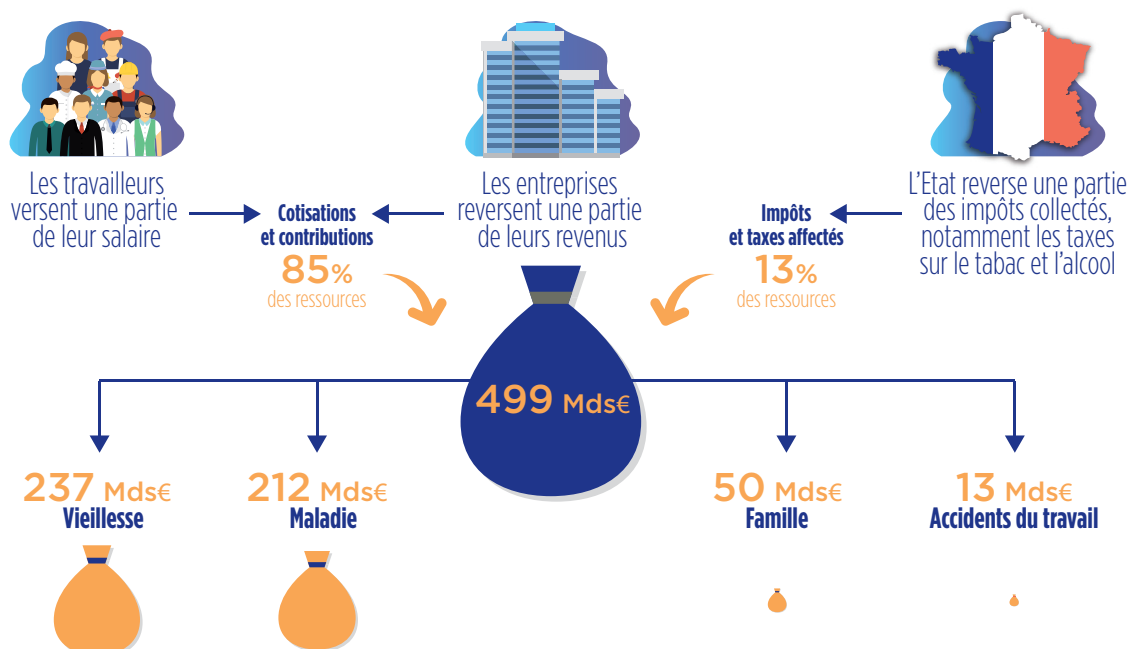
administrateurs représentant les salariés et les employeurs.

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.

## 67 RESSOURCES NETTES ET DÉPENSES DES RÉGIMES DE BASE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE EN 2018

Source : rapport de la Commission des comptes de la Sécurité sociale, septembre 2018



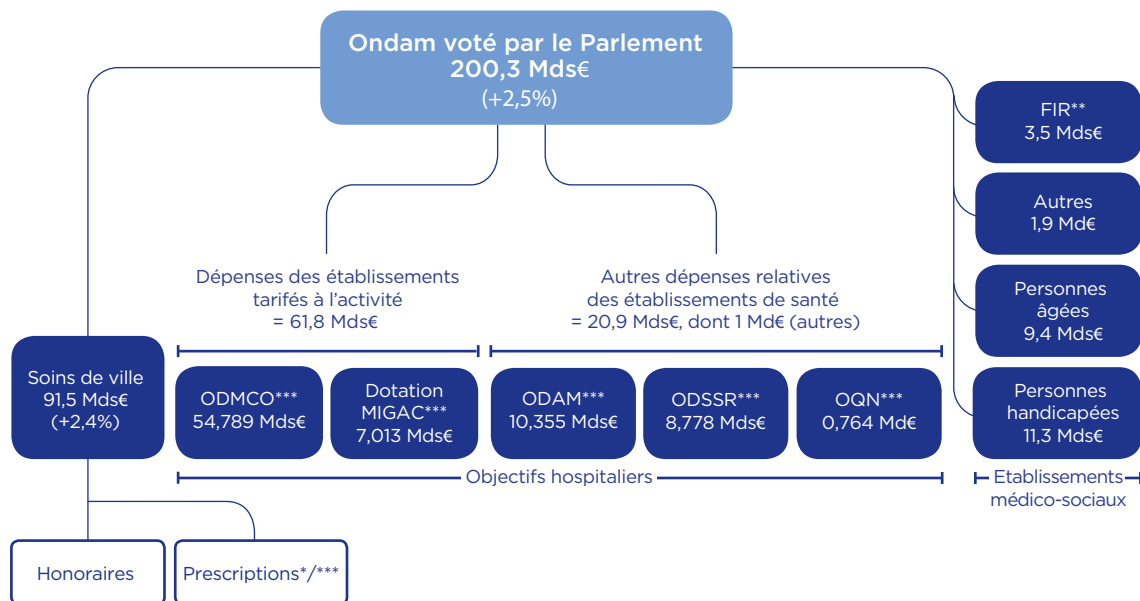
La réforme de la Sécurité sociale de 1996 (plan Juppé) implique une nouvelle chaîne de responsabilités entre les acteurs du système de protection sociale : gouvernement, Parlement, gestionnaires des systèmes de Sécurité sociale, professions de santé et assurés sociaux. Elle instaure le vote annuel d'une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

penses 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. Il 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.
- **OQN** : objectif quantifié national des activités de psychiatrie.
- **ODSSR** : objectif des dépenses de soins de suite et de réadaptation.

68 VENTILATION DE L'ONDAM\* POUR 2019

Source : LFSS pour 2019, Journal officiel du 3 mars 2019



\* Les médicaments représentent environ 60 % de l'enveloppe des prescriptions.  
 \*\* Fonds d'intervention régionale – sous objectif de l'Ondam créé par la LFSS pour 2019.  
 \*\*\* 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 et les assurés de l'ex-RSI, soit environ 92% 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)** garantissait jusqu'au 31 décembre 2017 les artisans, les commerçants et les membres des professions libérales, soit environ 7% de la population. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, la protection sociale de ces derniers est confiée au régime général de la Sécurité sociale. Une période transitoire de deux ans est prévue afin d'intégrer progressivement la gestion de la Sécurité sociale des travailleurs indépendants au sein du régime général.
- **Les régimes spéciaux** concernant 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 ga-

rantit 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 manière 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 2018, 4,9 millions de personnes bénéficient de cette couverture. 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 et 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 ; 24 euros pour les actes médicaux dont le tarif est égal ou supérieur à 120 euros ou ayant un coefficient égal ou supérieur à 60, 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 16,3% DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2018

La part du médicament (constituée des remboursements de médicaments de ville et

hospitaliers, et comparée à l'ensemble des prestations de l'Assurance maladie du régime général) dans les économies est sans rapport avec sa part dans les dépenses : en 2018, le médicament représente 16,3% des dépenses, mais contribue à hauteur de 43% des économies réalisées dans le cadre de l'Ondam. Ce ratio déséquilibré est une constante depuis plusieurs années.

**69 PRESTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2018**

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

	Prestations en 2018 (en M€)	Croissance 2017-2018	TCAM* 2007-2018
Versements aux hôpitaux publics et privés	82 802	2,0%	2,6%
Honoraires privés	19 466	2,7%	2,5%
<i>dont médecins libéraux</i>	15 589	2,4%	
<i>dont dentistes libéraux</i>	2 822	1,0%	
Auxiliaires médicaux	9 978	4,7%	5,7%
Produits de santé	25 726	1,8%	
<i>dont médicaments**</i>	20 010	1,2%	1,3%
<i>dont dispositifs médicaux</i>	5 716	3,8%	
Autres soins exécutés en ville	14 253	1,4%	
<i>dont laboratoires</i>	2 781	0,1%	
<i>dont frais de déplacement des malades</i>	3 826	3,3%	
<i>dont prestations en espèces</i>	7 646	4,5%	
Autres***	3 206	11,9%	
<b>Total général maladie</b>	<b>155 431</b>	<b>2,3%</b>	<b>2,9%</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).

Améliorer l'efficacité du système de santé est l'un des objectifs communs à l'ensemble des acteurs de santé. Dans ce cadre, une étude de Care Factory, publiée en 2019, s'est intéressée à comparer les coûts de prise en charge de plusieurs pathologies en France et en Allemagne. L'exemple du diabète révèle des enseignements intéressants. En France, le coût de la prise en charge du diabète est en moyenne 21% plus élevé qu'en Allemagne, alors que le coût moyen du médicament dans l'Hexagone est inférieur à celui de son voisin d'outre-Rhin (respectivement 398 et 550 euros). Cette différence s'explique par un coût moyen des soins de ville plus élevé en France, mais aussi et surtout par les dépenses liées aux soins infirmiers. En effet, en

raison d'une faible autonomisation des patients français, ces derniers ont plus souvent recours à une infirmière pour l'injection d'insuline. Alors que l'éducation thérapeutique est recommandée pour tous les patients lors du diagnostic, elle est dans les faits peu mise en œuvre. A l'inverse, elle est proposée et appliquée à tous les patients outre-Rhin. Par ailleurs, les infirmiers allemands bénéficient de formations spécifiques au diabète plus facilement que leurs homologues français. Cet exemple met en exergue l'intérêt pour les autorités de santé françaises de mieux impliquer les patients dans leur prise en charge tout en garantissant l'accompagnement des professionnels de santé.

## 70 STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2018

Source : CNAMTS



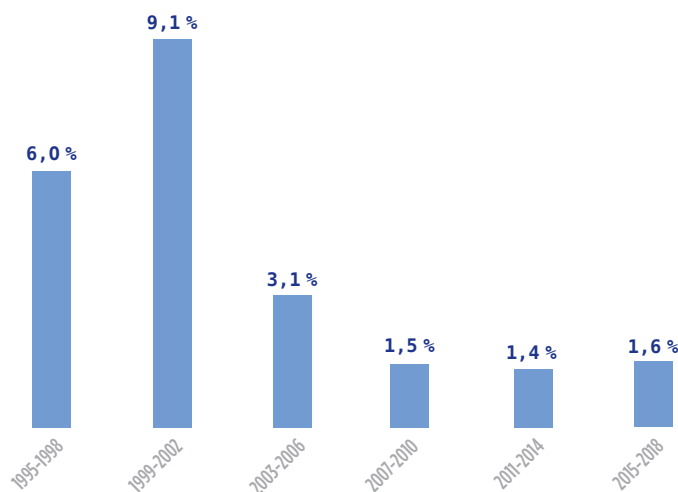
\* Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyse, transport de malades, dispositifs médicaux. NB : la rétrocession est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

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).

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

Source : estimations Leem, d'après CNAMTS



En 2018, le médicament est remboursé par le régime général à 82,3% 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.

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.

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 %.

## 72 MONTANTS REMBOURSÉS ET TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT PAR TAUX DE PRISE EN CHARGE EN 2018

(Assurance maladie du régime général)

Source : CNAMTS

		Montants remboursés (en M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à :	15 %	67	26,0%*
	30 %	474	41,6%
	65 %	4 433	82,4%
	100 %	12 983	99,1%
<b>Sous-total</b>		<b>17 957</b>	
Médicaments rétrocedés**		2 342	
<b>Total "médicaments classiques"***</b>		<b>20 299</b>	
Autres		304	
Franchise de 0,50€ payée par le patient		-593	
<b>Total</b>		<b>20 012</b>	<b>82,3%****</b>

\* Estimation Leem.

\*\* 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.

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, et achetés par l'hôpital. Les dépenses

de médicaments 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.

### 73 REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS RÉTOCÉDÉS PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL

(en dates de remboursement)

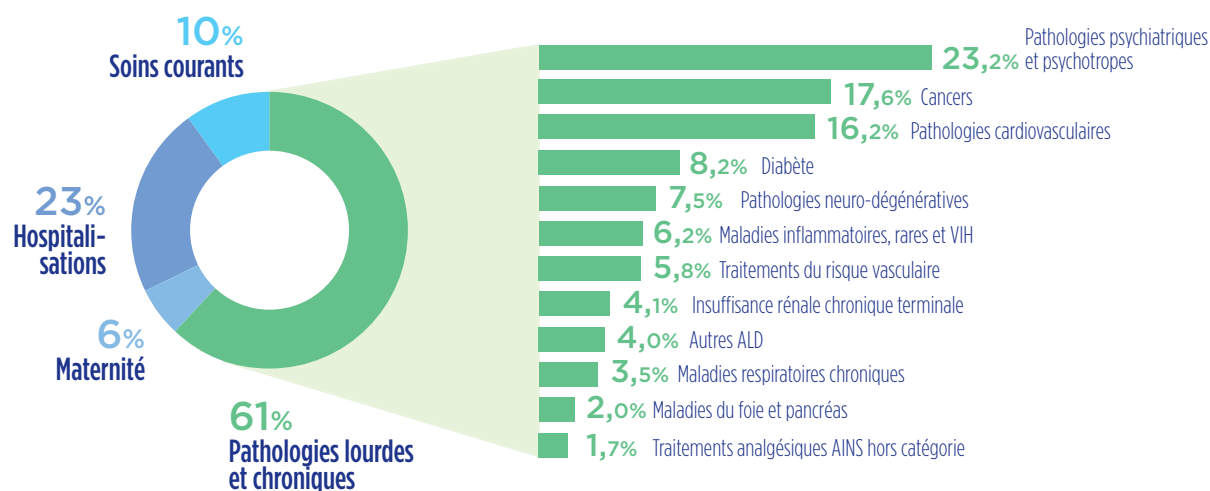
Source : CNAMTS

Année	Montant de la rétrocession (M€)	Montant des remboursements Assurance maladie, régime général	Part de la rétrocession dans la dépense totale de médicaments
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%
2016	2 602	19 545	13,3%
2017	2 773	19 771	14,0%
<b>2018</b>	<b>2 362</b>	<b>20 012</b>	<b>11,8%</b>

## ÉCLAIRAGES SUR LA RÉPARTITION DES DÉPENSES

### 74 ANALYSE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE SANTÉ DE 2016

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 2019- juillet 2018



Les soins courants génèrent une dépense de près de 16 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 2017, 37 milliards d'euros de remboursements, soit 23 % des dépenses totales.

Les pathologies lourdes et chroniques ont un poids majeur : avec 99,3 milliards d'euros de remboursements en 2017, elles totalisent près de 61,4 % 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 polyopathologies (« 32<sup>e</sup> maladie »).

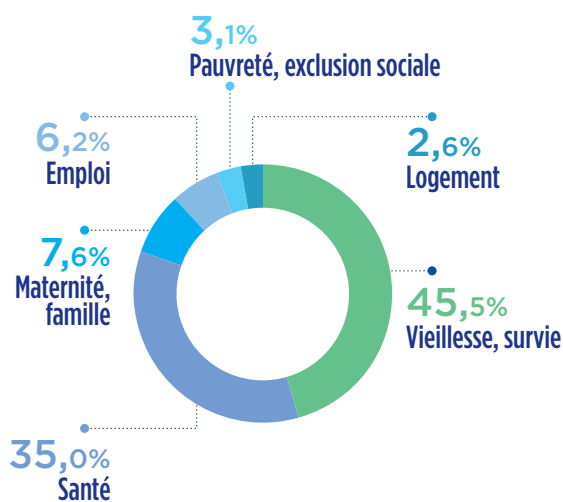
En 2017, 10,7 millions de personnes bénéficient d'une prise en charge intégrale des frais médicaux exposés au titre d'une ALD. Ils mobilisent plus de 60 % des remboursements de l'Assurance maladie (hors indemnités journalières).

## LES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE

### 75 VENTILATION DES PRESTATIONS DE LA PROTECTION SOCIALE EN 2016

(tous risques, tous régimes)

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

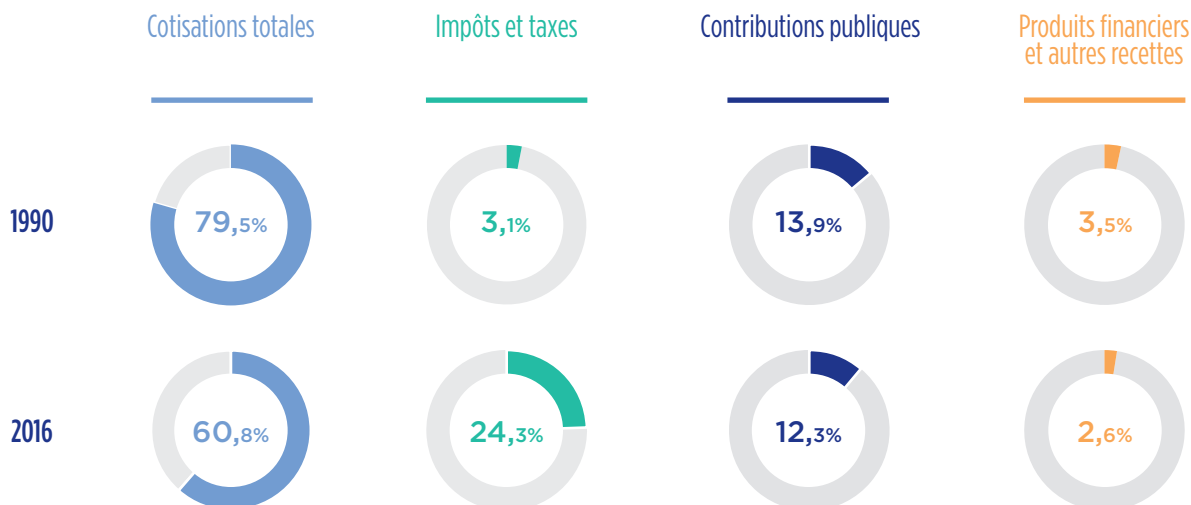


En 2016, les prestations sociales versées ont représenté un montant de 714 milliards d'euros, soit 32 % du PIB. Les prestations santé, dont celles liées à la maladie en sont la principale composante, comptent pour 35 % de l'ensemble des prestations de protection sociale.

Le financement de la protection sociale est assuré principalement par les cotisations sociales, mais leur part s'est fortement réduite depuis 1990 au profit du financement fiscal : la part des impôts et taxes dans le total des ressources est passée de 3,1%, en 1990, à 25% en 2016. 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.

## 76 ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE FINANCEMENT DES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE 1990-2016

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



### EN SAVOIR +

#### 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.
- ⌚ 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 2019.  
Juillet 2018.
- ⌚ La protection sociale en France et en Europe en 2016 – résultats des comptes de la protection sociale.  
Drees, édition 2018.

### L'ESSENTIEL

- ➔ **200,3 MILLIARDS D'EUROS**  
ONDAM VOTÉ PAR LE PARLEMENT POUR 2019.
- ➔ **16,3%**  
PART DES MÉDICAMENTS DANS LES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2018.
- ➔ **82,3%**  
TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS EN 2018.
- ➔ **10,7 MILLIONS**  
NOMBRE DE PATIENTS SOUS AFFECTION DE LONGUE DURÉE EN 2017.

# DONNÉES GÉNÉRALES SUR LA SANTÉ

## UNE DÉMOGRAPHIE FRANÇAISE DYNAMIQUE

La France (métropole et départements d'outre-mer) compte 66,9 millions d'habitants<sup>(14)</sup> au 1<sup>er</sup> janvier 2019. En 2018, on dénombre 758 000 naissances (contre 770 000 en 2017) et 614 000 décès. L'excédent naturel est de 144 000 personnes.

(14) Selon l'Insee (Institut national de la statistique et des études économiques).

### 77 ÉVOLUTION GÉNÉRALE DE LA SITUATION DÉMOGRAPHIQUE EN FRANCE

(en milliers)

Source : Insee

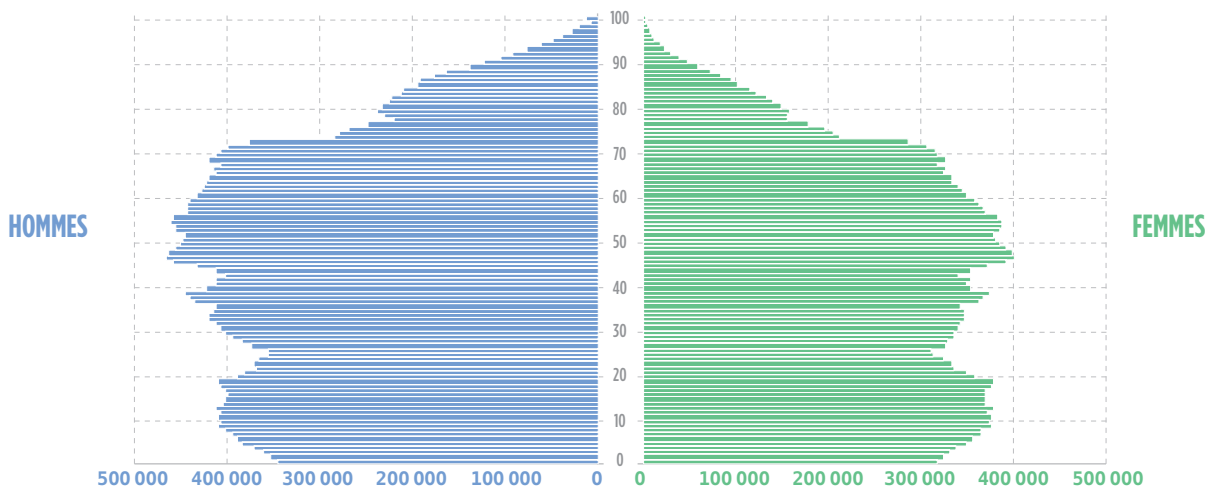
Année	Population au 1 <sup>er</sup> janvier	Naissances vivantes	Décès	Solde naturel
2000	60 508	807,4	540,6	266,8
2005	62 731	806,8	538,1	268,7
2010	64 613	832,8	551,2	281,6
2011	64 933	823,4	545,1	278,3
2012	65 241	821,0	569,9	251,2
2013	65 565	811,5	569,2	242,3
2014	66 127	818,6	559,3	259,3
2015	66 421	798,9	593,7	205,2
2016	66 603	783,6	593,9	189,7
2017*	66 768	769,6	606,3	163,3
2018*	66 891	758,0	614,0	144,0
<b>2019*</b>	<b>66 993</b>	-	-	-

\* Résultats provisoires / Champ : France, hors Mayotte jusqu'en 2013 et y compris Mayotte à partir de 2014.

### 78 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR SEXE ET PAR ÂGE AU 1<sup>ER</sup> JANVIER 2019

(France entière)

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 2019, les personnes de plus de 65 ans représentent 20,0 % de la population (contre 13,4 % en 1975).

### 79 RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR GROUPE D'ÂGE

Source : Insee

Au 1 <sup>er</sup> janvier	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%
2017*	24,5%	56,3%	19,2%
2018*	24,4%	56,0%	19,6%
<b>2019*</b>	<b>24,1%</b>	<b>55,9%</b>	<b>20,0%</b>

\* Résultats provisoires

Champ : depuis 1995, France entière ; avant 1995, France métropolitaine. France hors Mayotte jusqu'en 2013 et y compris Mayotte à partir de 2014.

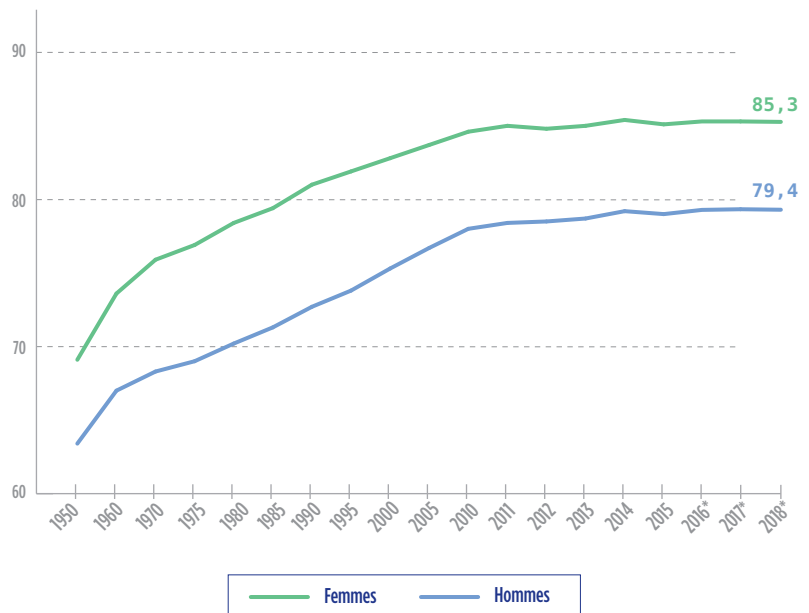
Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé chaque année de 0,22 an en moyenne pour les hommes et de 0,15 an pour les femmes. Elle atteint, en 2018, 85,4 ans pour les femmes et 79,5 ans pour les hommes. L'écart d'espérance de vie entre les hommes et les femmes continue de se réduire : il était

de 7,7 ans en 1998, de 6,7 ans en 2008, et s'est établi à 5,9 ans en 2018. Cette année, la tendance à la hausse de la mortalité, amorcée au début des années 2010, se confirme. Elle s'explique par l'arrivée de la génération du « baby-boom » à des âges où le risque de décès s'accroît.

**80 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	79,3	85,4
2015	79,0	85,1
2016*	79,3	85,3
2017*	79,4	85,2
<b>2018*</b>	<b>79,4</b>	<b>85,3</b>



\* Résultats provisoires

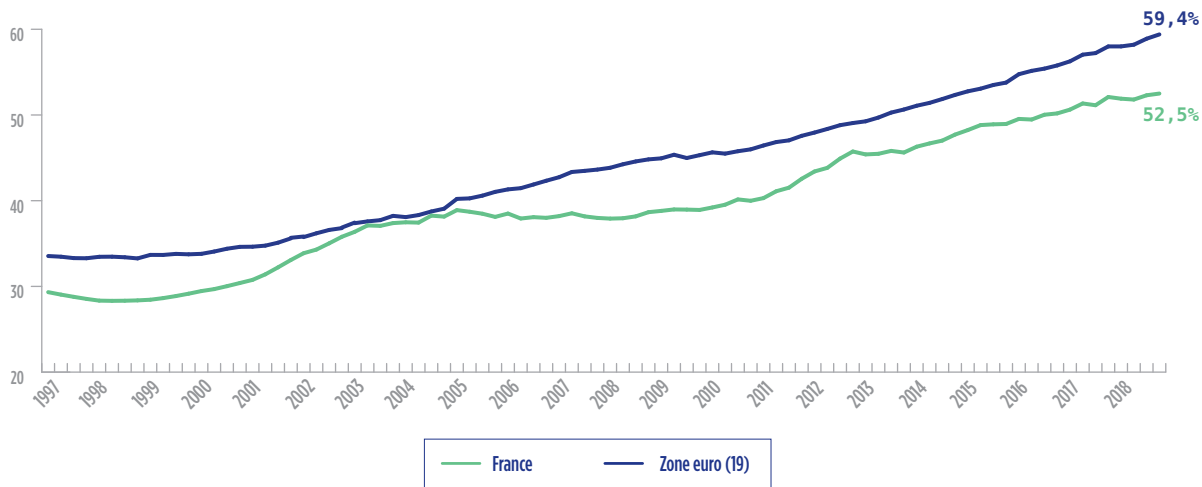
Le faible taux d'emploi des seniors (55-64 ans), notamment au regard des pays voisins, explique en partie la faiblesse des cotisations

sociales et les nombreuses années de déficit de la branche vieillesse.

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

(en %)

Source : Eurostat



**82 EFFECTIFS DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ AU 1<sup>er</sup> JANVIER 2018**

(France métropolitaine)

Source : Drees, Leem, Ordre des pharmaciens, Ordre des médecins, Ordre des chirurgiens-dentistes, Ordre des masseurs-kinésithérapeutes

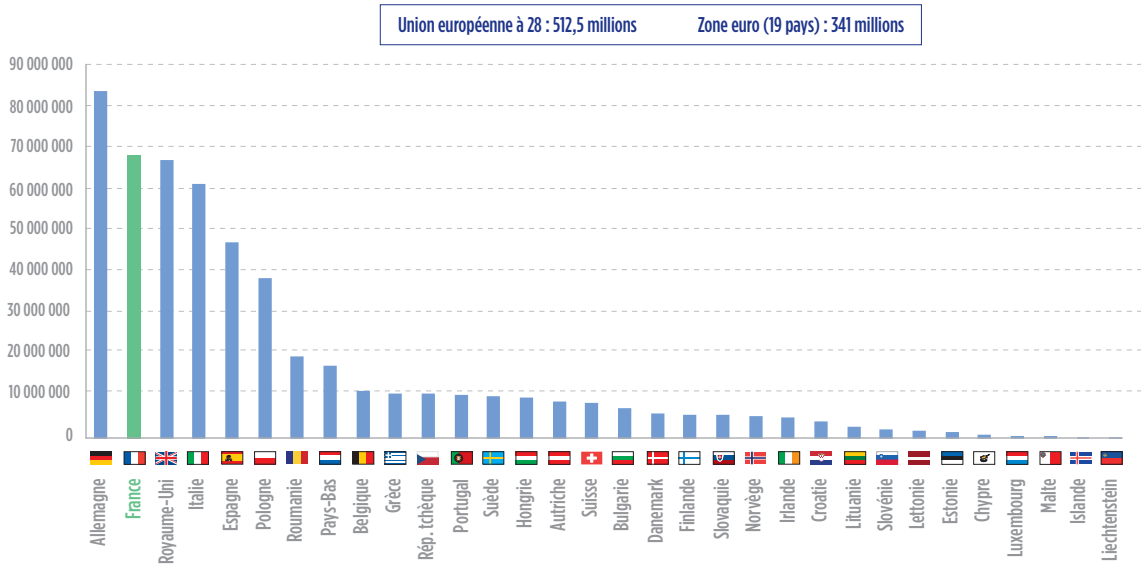
Médecins en activité	217 107
Chirurgiens-dentistes	41 871
Pharmaciens en activité	74 043
Nombre d'officines privées	21 192
Sage-femmes	21 674
Infirmiers	700 988
Masseurs-kinésithérapeutes	85 111
Emploi des entreprises du médicament	98 694

**LA POPULATION FRANÇAISE REPRÉSENTE 13% DE LA POPULATION DE L'UNION EUROPÉENNE À 28**

Au 1<sup>er</sup> janvier 2018, l'Union européenne à 28 comptait 512,4 millions d'habitants. La population française représente 67 millions d'habitants soit 13,1% de l'Union européenne à 28 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (83 millions d'habitants) et devance le Royaume-Uni (66 millions) et l'Italie (60,5 millions).

**83 POPULATION DANS L'UNION EUROPÉENNE AU 1<sup>er</sup> JANVIER 2018**

Source : Eurostat



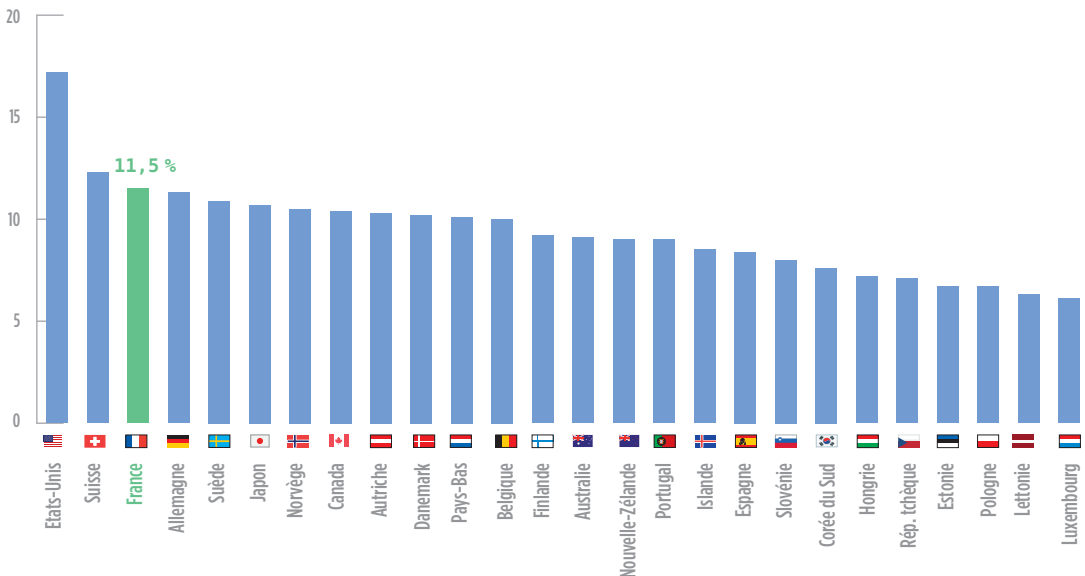
Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la France a consacré à la santé 11,5 % de son

produit intérieur brut en 2017. Quant aux dépenses pharmaceutiques, elles ont compté pour 1,6 % du PIB de la France en 2016.

**84 DÉPENSES DE SANTÉ EN 2017**

(en % du PIB)

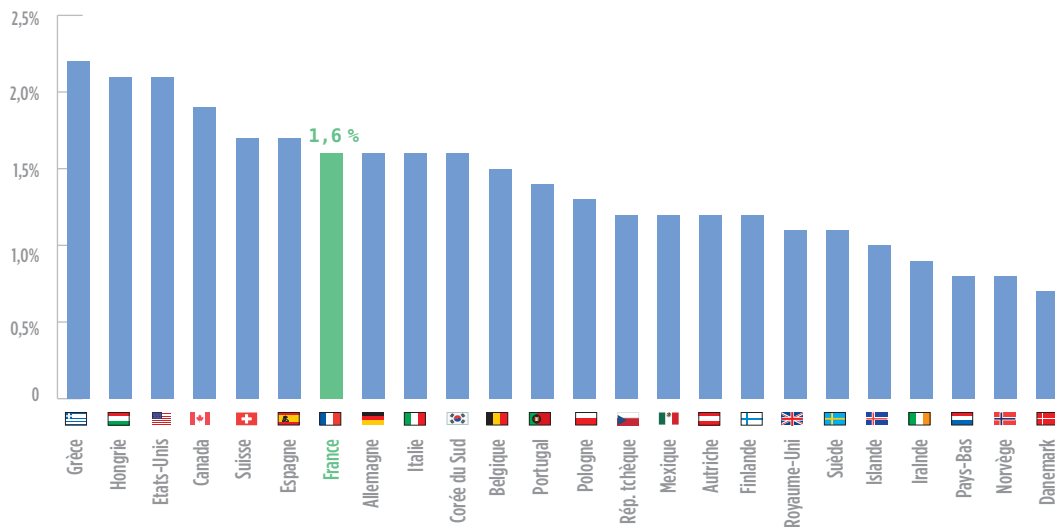
Source : OCDE



**85 DÉPENSES PHARMACEUTIQUES EN 2016**

(en % du PIB)

Source : OCDE



**L'ESSENTIEL**

➔ **66,9 MILLIONS**  
 NOMBRE D'HABITANTS EN FRANCE AU 1<sup>er</sup> JANVIER 2018, SOIT 13,1% DE LA POPULATION DE L'UNION EUROPÉENNE À 28.

➔ **11,5 %**  
 PART DES DÉPENSES DE SANTÉ DANS LE PIB DE LA FRANCE EN 2017.

➔ **1,6 %**  
 PART DES DÉPENSES PHARMACEUTIQUES DANS LE PIB DE LA FRANCE EN 2016.



---

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT  
EN FRANCE

**LES  
ANNEXES**

# 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)

## ► **AGVM**

Association pour la gestion de la formation  
des visiteurs médicaux  
58, bd Gouvion-Saint-Cyr  
CS 700073  
75858 Paris Cedex 17 Boulogne-Billancourt  
Tél. : 01 45 03 86 86  
[www.agvm.fr](http://www.agvm.fr)

## ► **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)

## ► **APR**

Association de pharmacie rurale  
24, rue de Vintimille  
75009 Paris  
Tél. : 01 48 74 64 26  
<http://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  
Tél. : 01 79 35 69 10  
[www.ariis.fr](http://www.ariis.fr)

## ► **CANAM**

Voir RSI

## ► **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  
<http://solidarites-sante.gouv.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)

## ► **CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS**

4, rue Léon-Jost  
75855 Paris Cedex 17  
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  
<http://solidarites-sante.gouv.fr>

► **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  
[http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/  
etudes-et-statistiques](http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques)

► **EFPIA**

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

► **FEFIS**

Fédération française des industries de santé  
Tour Maine Montparnasse  
33, avenue du Maine – BP 137  
75015 Paris  
Tél. : 01 79 35 69 10  
[www.fefis.fr](http://www.fefis.fr)

► **FIIM/IFPMA**

Fédération internationale des associations  
de l'industrie du médicament  
Chemin des Mines 9  
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)

► **GEMME**

Générique Même Médicament  
6, avenue Franklin D. Roosevelt  
75008 Paris  
Tél. : 01 70 91 55 86  
[www.medicamentsgeneriques.info](http://www.medicamentsgeneriques.info)

► **GERS**

Groupement pour l'élaboration  
et la réalisation des statistiques  
86, rue du Dôme  
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)

► **INPI**

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

► **INSEE**

Institut national de la statistique  
et des études économiques  
88, avenue Verdier  
92120 Montrouge  
Tél. : 01 87 69 50 00  
[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)

► **IQVIA FRANCE**

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

► **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, DES FINANCES,  
DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS**

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, 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 10 82  
[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 : 11, 28, 31, 64-65, 67  
Affection de longue durée (ALD) : 89-90  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 14, 48, 59, 74  
Amélioration du service médical rendu (ASMR) : 60-61  
Assurance maladie : 11, 57, 87-88  
Attractivité : 4, 8, 12, 28-29, 38-39, 48, 50, 64  
Automédication : 42, 66, 72, 74, 98  
Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 46-47, 62-63, 72, 74

## B

Biosimilaires : 8  
Biotechnologies : 27, 42, 50  
Bonnes pratiques cliniques : 47  
Brevet : 46, 49, 69-70

## C

Cancer : 8, 45, 74, 88  
Certificat complémentaire de protection (CCP) : 46  
Charte de la visite médicale : 74  
Chiffre d'affaires : 4, 7-16, 18-19, 24, 26, 30, 40, 44, 50-52, 64, 66, 69-71, 73-74, 86  
Classe thérapeutique : 42, 73, 80  
Clause de sauvegarde : 11, 13, 15  
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : 98  
Code de la santé publique : 59, 67, 71, 74  
Comité économique des produits de santé (CEPS) : 28, 46, 60, 64, 86, 98  
Commerce parallèle : 23-24  
Commission de la transparence : 11, 46, 87  
Compétitivité : 15, 19, 39  
Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : 39  
Consommation : 55-57, 67-68, 72-81, 86  
Couverture maladie universelle (CMU) : 79, 84  
Contribution sociale généralisée (CSG) : 82, 89

## D

Distribution : 10, 23, 42, 47, 59, 66, 72, 86

## E

Effectif(s) : 32-39, 52, 94  
Emploi(s) : 2, 7, 15, 32-39, 47, 52, 63, 93, 94  
Essais cliniques : 45, 47-48

European Medicines Agency (EMA) : 59  
Excédent commercial : 22-24  
Exportation(s) : 2, 7-8, 14, 18-24, 28, 57, 59

## F

Façonniers : 38  
Filière(s) : 4  
Formation(s) : 37, 39, 76, 98  
Fusions-acquisitions : 42

## G

Générique(s) : 44, 46, 47, 64-65, 68, 70-71, 76, 86, 99  
Génomique : 33  
Grossistes-répartiteurs : 10, 65

## H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 59, 63, 72, 87  
Hôpital : 4, 8-9, 11, 16, 30, 69, 71, 73, 74, 84, 87

## I

Importation(s) : 2, 7, 18, 21-24, 57, 59  
Innovation(s) : 27, 31, 36, 39, 45-46, 49-50, 59-60, 63, 68, 73-74, 98, 100

## L

Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) : 11, 16, 56-57, 83

## M

Maîtrise médicalisée : 75, 86  
Médecin(s) : 13, 47, 63, 84, 89  
Médicament(s)/produits rétrocédables (voir aussi *rétrocession*) : 67  
Molécule(s) : 45-47, 49

## O

Objectif national d'Assurance Maladie (Ondam) : 11, 13, 56, 83, 84, 90  
Objectifs quantifiés nationaux (OQN) : 83  
Officine : 9, 65-66, 71-72, 75-76, 100

## P

Pharmacovigilance : 33, 47  
Politique conventionnelle : 11, 28  
Prescription(s) : 8, 11, 14, 60, 72, 74-76, 80, 83, 86  
Princeps : 14, 64-65, 70  
Production : 18, 19, 25-31, 36, 39, 70, 94

Progrès thérapeutique(s) : 52, 60, 64

Propriété intellectuelle : 18

## **R**

Rapport bénéfice/risque : 47

Recherche : 4, 15, 19, 23, 25, 32-33, 39, 42-43, 45-46, 48-53, 59, 60, 63, 70, 72, 80, 98, -100

Recherche et développement (R&D) : 2, 7, 28, 30, 33, 35-36, 45-53, 59, 70

Régime général : 56-58, 84-88, 90,

Remboursement(s) : 2, 12, 55, 59, 60-63, 79, 82-90

Résultat(s) : 2, 7, 15-19, 38, 47-49, 56, 60, 69, 73, 76, 80, 90-91, 93

Rétrocession : 11, 12, 67-68, 73, 86-87

## **S**

Sécurité sociale : 8, 11, 16-17, 56, 57, 64, 66, 74, 78-79, 81-84, 88, 90, 98, 101

Service médical rendu (SMR) : 59, 60, 63, 87-101

Système de santé : 2, 39, 55, 72, 82-90

## **T**

Taille critique : 42

Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 64-65

Tarifification à l'activité (T2A) : 11, 67

Ticket modérateur : 75, 84, 86, 89

Toxicologie : 47

## **U**

Union européenne : 23, 28, 31, 57-58, 62, 94-96

## **V**

Vaccin(s) : 9, 29, 45

Visite médicale : 74



# leem

[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).