

Le 100 questions

Tout sur le médicament
et ceux qui le font

2020



100 réponses

Virus émergents, production des médicaments, utilisation des données de santé, essais cliniques, vaccins... Autant d'enjeux spécifiques au secteur pharmaceutique que la crise sanitaire de la Covid-19 a projetés sur le devant de scène ces derniers mois et que chacun aspire à mieux comprendre.

Il y a aussi ces innovations thérapeutiques qui bouleversent positivement le pronostic des maladies et la prise en charge des patients.

Quelles sont ces révolutions ? Quel est leur coût ? Comment y accède-t-on ?

Vous trouverez dans ces pages une réponse concise et illustrée aux 100 questions les plus couramment posées sur le médicament, sa mise au point, son environnement, son encadrement et son apport aux patients. Un vade-mecum essentiel pour appréhender le progrès thérapeutique, les contours de la médecine de demain et l'importance d'une industrie du médicament stratégique pour la France.

Le panorama esquissé par les infographies de ce livret se prolonge sur le site internet du Leem (www.leem.org/100-questions) où sont approfondies chacune des thématiques, avec des mises à jour régulières.

Bonne lecture !

Le Leem

Le médicament et sa mise au point

- 010** Comment serons-nous soignés en 2030 ?
- 012** Pourquoi est-ce si long et difficile de mettre au point un médicament ?
- 014** Faut-il obligatoirement tester les candidats médicaments sur les animaux ?
- 016** Biodiversité : les entreprises du médicament se mobilisent-elles pour sa défense ?
- 018** Comment classe-t-on les médicaments ?
- 020** L'innovation expérimentale, nouveau modèle d'innovation ?
- 022** Iatrogénie : comment éviter les complications liées aux médicaments ?
- 024** « Médicament service » : un modèle à créer ?
- 026** Pourquoi est-il difficile de mettre au point des médicaments pour les enfants ?
- 028** Les antibiotiques, c'est fini ?
- 030** Comment l'imagerie accélère-t-elle l'innovation thérapeutique ?
- 032** Pourquoi les notices des médicaments semblent-elles si compliquées à comprendre ?
- 034** Que trouve-t-on sur une boîte de médicaments ?
- 036** Quel est le rôle de la recherche clinique ?
- 038** Quelle est la place de la France dans la recherche clinique ?
- 040** Comment le médicament est-il surveillé après sa mise à disposition ?
- 042** Les CAR-T cells, une révolution conceptuelle ?
- 044** Immunothérapie, la nouvelle frontière ?
- 046** La France est-elle dans la course de la bioproduction ?
- 048** Thérapie génique : les traitements du futur ?
- 050** Où en est l'industrie du vaccin ?
- 052** Sérialisation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ?
- 054** Déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) : comment les recycler ?
- 056** Médicaments non utilisés : comment les recycler ?

Le médicament et son écosystème

- 060** Demain, de nouveaux patients ?
- 062** Les start-up sont-elles les clés du progrès thérapeutique ?
- 064** Innovation ouverte : pourquoi est-elle devenue incontournable ?
- 066** Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur ?
- 068** Microbiote : le deuxième cerveau va-t-il permettre de mieux soigner les patients ?
- 070** Médecine régénératrice : quelles avancées à ce jour ?
- 072** Nanomédecine : vers une prise en charge des maladies de plus en plus précise ?
- 074** CRISPR-Cas9, l'outil révolutionnaire pour modifier le génome ?
- 076** Vaccins : pourquoi sont-ils le fer de lance de la prévention ?
- 078** Patients connectés : demain, tous médecins ?
- 080** La médecine intégrative est-elle la médecine du futur, notamment dans la lutte contre le cancer ?
- 082** L'épigénétique va-t-elle bouleverser notre approche des maladies ?
- 084** Médecine de précision : en quoi accélère-t-elle le progrès thérapeutique ?
- 086** Microfluidique : quel impact sur la prise en charge des patients ?
- 088** Données de santé : quelle révolution nous attend ?
- 090** Que faire face à la menace des virus émergents ?
- 092** L'initiative pour les médicaments innovants (IMI) : quels objectifs ?
- 094** Comment les entreprises du médicament gèrent-elles les questions éthiques et déontologiques ?



le 100 questions

SOMMAIRE



Le médicament et son apport aux patients

- 098** Santé : comment vont les Français ?
- 100** Quelles-sont les grandes étapes du progrès thérapeutique ?
- 102** Quels sont les vecteurs d'innovation « à la manoeuvre » ?
- 104** Comment le suivi des essais cliniques permet-il d'anticiper le progrès thérapeutique ?
- 106** Les patients diabétiques profiteront-ils de nouveaux progrès ?
- 108** La dépression : un fléau mondial ?
- 110** Autisme : vers les premiers traitements ?
- 112** Pourquoi n'y a-t-il toujours pas de médicament contre la maladie d'Alzheimer ?
- 114** De nouvelles approches pour mieux lutter contre la maladie de Parkinson ?
- 116** Cancers : vers une connaissance de plus en plus fine ?
- 118** Leucémies : les nouveaux traitements ont-ils bouleversé la donne ?
- 120** Les cancers de l'enfant sont-ils mieux pris en charge ?
- 122** Où en est la prise en charge du phénomène croissant des allergies ?

- 124** Quelles innovations pour soigner les maladies de peau ?
- 126** Maladies cardiovasculaires, quels progrès espérer ?
- 128** Quelles avancées dans le champ des maladies de la vision ?
- 130** Quelles avancées contre la sclérose en plaques ?
- 132** Quels progrès dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde ?
- 134** VIH-sida : bientôt vaincu ?
- 136** Les maladies infectieuses vont-elles proliférer ?
- 138** Maladies rares, patients oubliés ?
- 140** Les maladies du foie vont-elles se multiplier ?
- 142** Maladies mentales : quels progrès ?
- 144** Que font les entreprises du médicament contre la tuberculose, le VIH et le paludisme ?



Le médicament et son économie

- 148** Quel est le parcours du médicament ?
- 150** Comment faire front contre les zoonoses ?
- 152** Production pharmaceutique : l'excellence française, mythe ou réalité ?
- 154** Les médicaments innovants sont-ils vraiment si chers ?
- 156** Régulation économique du médicament : pourquoi n'est-elle plus adaptée ?
- 158** Comment s'organise l'accès aux médicaments innovants ?
- 160** ATU : un accès précoce des patients aux médicaments à renforcer ?
- 162** Pourquoi des médicaments génériques ?
- 164** Biosimilaires : des médicaments comme les autres ?
- 166** Les médicaments d'automédication sont-ils des médicaments comme les autres ?
- 168** Le médicament creuse-t-il le déficit de l'Assurance maladie ?
- 170** Vers une organisation des soins plus efficiente ?
- 172** Quel rôle pour la télémédecine ?
- 174** La médecine à domicile est-elle appelée à se développer ?
- 176** Comment améliorer l'observance des traitements ?
- 178** Quelles sont les instances de dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament ?
- 180** Les inégalités de santé vont-elles se creuser ?
- 182** Liste en sus : l'accès aux médicaments innovants est-il garanti à l'hôpital ?



Le médicament, secteur stratégique



- 186** Les Français ont-ils confiance dans leurs médicaments ?
- 188** Actions de groupe en santé : une arme pour les usagers du système de santé français ?
- 190** La France est-elle (encore) une grande terre d'accueil pour les investissements étrangers ?
- 192** Fiscalité du médicament : la France championne d'Europe de la pression fiscale ?
- 194** Le médicament français s'exporte-t-il bien ?
- 196** Pénuries de médicaments : comment les réduire ?
- 198** Compétitivité : la France est-elle toujours dans la course des nations innovantes ?
- 200** Faux médicaments : comment lutter contre un fléau mondial ?
- 202** Les Français consomment-ils trop de médicaments ?
- 204** Comment les industries du médicament transforment-elles leurs métiers pour s'adapter à la médecine et aux soins du futur ?
- 206** Comment se porte l'emploi dans les entreprises du médicament ?
- 208** Information promotionnelle : pourquoi est-elle indispensable ?
- 210** Le circuit du médicament est-il bien contrôlé ?
- 212** Travailler avec une entreprise du médicament constitue-t-il un conflit d'intérêts ?
- 214** Quels sont les enjeux liés à la propriété industrielle ?
- 216** Que font les entreprises du médicament lors des crises sanitaires mondiales ?



le 100 questions

SOMMAIRE





Le médicament et sa mise au point

- 010** Comment serons-nous soignés en 2030 ?
- 012** Pourquoi est-ce si long et difficile de mettre au point un médicament ?
- 014** Faut-il obligatoirement tester les candidats médicaments sur les animaux ?
- 016** Biodiversité : les entreprises du médicament se mobilisent-elles pour sa défense ?
- 018** Comment classe-t-on les médicaments ?
- 020** L'innovation expérimentale, nouveau modèle d'innovation ?
- 022** Iatrogénie : comment éviter les complications liées aux médicaments ?
- 024** « Médicament service » : un modèle à créer ?
- 026** Pourquoi est-il difficile de mettre au point des médicaments pour les enfants ?
- 028** Les antibiotiques, c'est fini ?
- 030** Comment l'imagerie accélère-t-elle l'innovation thérapeutique ?
- 032** Pourquoi les notices des médicaments semblent-elles si compliquées à comprendre ?
- 034** Que trouve-t-on sur une boîte de médicaments ?
- 036** Quel est le rôle de la recherche clinique ?
- 038** Quelle est la place de la France dans la recherche clinique ?
- 040** Comment le médicament est-il surveillé après sa mise à disposition ?
- 042** Les CAR-T cells, une révolution conceptuelle ?
- 044** Immunothérapie, la nouvelle frontière ?
- 046** La France est-elle dans la course de la bioproduction ?
- 048** Thérapie génique : les traitements du futur ?
- 050** Où en est l'industrie du vaccin ?
- 052** Sérialisation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ?
- 054** Déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) : comment les recycler ?
- 056** Médicaments non utilisés : comment les recycler ?

EN 2030, LES FRANÇAIS SERONT SOIGNÉS MIEUX ET AUTREMENT

10
Nombre de chantiers ouverts par les entreprises du médicament pour s'inscrire dans la médecine du futur.



DÉFIS 2030

BESOINS

- Vieillesse de la population
- Perte d'autonomie
- Polypathologies

ATTENTES

- Progrès thérapeutique
- Information
- Participation
- Bien-être

ENJEUX DE SANTÉ PUBLIQUE

- Obésité
- Addictions
- Pollution
- Suicide
- Allergies
- Antibiorésistance
- Vaccination

POINTS CRITIQUES

- Fractures territoriales
- Inégalités de santé
- Inégalités d'accès
- Ressources contraintes



DYNAMIQUES À L'ŒUVRE

L'INNOVATION EXPÉRIMENTALE

LA MÉDECINE À DOMICILE

LE « MÉDICAMENT SERVICE »

DE L'OFFRE DE SOINS AU PARCOURS DE SANTÉ

NOUVELLE ARTICULATION MÉDECINE DE VILLE/HÔPITAL SECTEUR MÉDICO-SOCIAL

LE QUESTIONNEMENT ÉTHIQUE



LEVIERS DU PROGRÈS

LES LEVIERS SCIENTIFIQUES

CRISPR-Cas9, microbiote, microfluidique, vaccination, immunothérapie, épigénétique, nanomédecine, médecine régénérative...

LES AVANCÉES THÉRAPEUTIQUES

CAR-T cells, thérapies géniques, nouvel atlas du cancer, fin de l'errance diagnostique dans les maladies rares, compréhension de la vulnérabilité génétique à la dépression, immunothérapies contre le diabète de type I...

L'INGÉNIERIE ET LES PROCESS

Données et intelligence artificielle, médecine intégrative, approche intégrée de la technologie de pointe, patient connecté et autonome...



VISION 2030

NOUVEAUX TRAITEMENTS

- Médecine de précision
- Solution santé pour les maladies chroniques
- Médicaments qui guérissent
- Parcours de prévention

Le patient au cœur du système de santé

Parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie

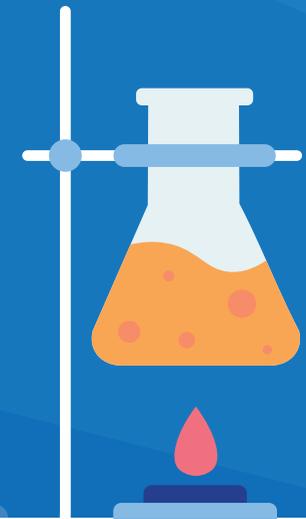
Croissance des investissements nécessaires en santé

Territorialisation des politiques de santé

Comment serons-nous soignés en 2030 ?

Dans son étude prospective « Santé 2030 » publiée en 2019, le Leem esquisse le visage de la médecine à horizon 2030. Verdict ? Une vague d'innovations sans précédent aura fait avancer la mise au point de traitements plus efficaces et mieux adaptés aux caractéristiques de chaque patient et le système de santé aura été réorganisé de fond en comble.

Source : Leem, « Santé 2030 ».



Pourquoi est-ce si long et difficile de mettre au point un médicament ?

L'élaboration et le développement d'un nouveau médicament s'inscrit dans un processus de sélection très long et très strict, avec des tests effectués sur plus de 10 000 substances différentes, avant qu'une seule puisse être commercialisée avec succès.



DE L'IDÉE AU PRODUIT, IL S'ÉCOULE AU MOINS UNE DÉCENNIE

PLUS DE 10 000 MOLÉCULES



De 2 à 5 ans
de recherches pour découvrir une façon d'attaquer la maladie

250 MOLÉCULES INTÉRESSANTES



De 2 à 5 ans
pour développer des candidats médicaments

10 MOLÉCULES EN TEST CLINIQUE



De 4 à 7 ans
pour prouver l'efficacité d'un candidat médicament

1 MÉDICAMENT

- Environ 10 ans de travail
- 1 chance sur 1 000 de réussir
- Des centaines de chercheurs impliqués
- 1,5 Md€ pour un succès

Source : Leem
(1) Tufts University. Center for the Study of Drug Development, 2018.

10 ans

Nombre d'années de travail nécessaires à l'élaboration et au développement d'un nouveau médicament.

1,5 milliard d'euros

Investissement moyen consenti pour y parvenir.¹

10

Nombre de candidats médicaments obtenus au terme de la phase de recherche.

Faut-il obligatoirement tester les candidats médicaments sur les animaux ?

C'est sur des chiens que Louis Pasteur a testé le premier vaccin contre la rage. La recherche animale participe grandement à la compréhension des maladies et à la découverte de traitements. Les chercheurs diminuent le nombre d'animaux utilisés mais ils ne peuvent s'en passer.

75%

Part des maladies infectieuses apparaissant pour la première fois chez l'humain et provenant de l'animal.

-40%

Baisse du recours aux animaux à des fins d'expérimentation en France depuis 1990 grâce au développement du screening in vitro.

208

Nombre d'organisations ayant signé une lettre de soutien à la recherche animale en Europe, dont le CNRS, l'Inserm, l'université d'Oxford...



1901



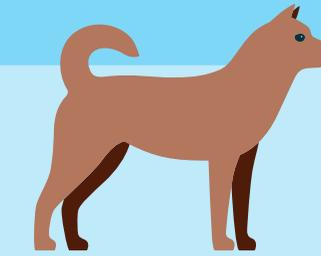
Découverte d'un sérum antidiphtérique
E. A. von Behring



1923



Découverte de l'insuline et du mécanisme du diabète
R. Koch



1924



Invention de l'électrocardiogramme
W. Einthoven



1933



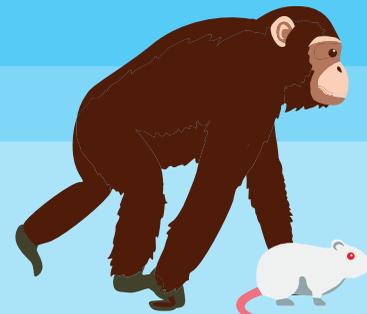
Découvertes sur le rôle des chromosomes dans l'hérédité
T. H. Morgan



1945



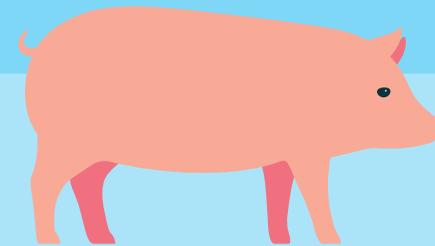
Découverte de la pénicilline
A. Fleming, E. B. Chain & H. W. Florey



1951



Mise au point du vaccin contre la fièvre jaune
M. Theiler



1979



Invention de la tomographie assistée par ordinateur (scanner)
A. M. Cormack & G. N. Hounsfield



1985



Découverte de la régulation du métabolisme du cholestérol
M. S. Brown & J. L. Goldstein



2008



Découverte du virus du sida
F. Barré-Sinoussi & L. Montagnier



2014



Découverte d'un système d'orientation spatiale dans le cerveau
J. O'Keefe, M.-B. & E. Moser

Source : www.recherche-animale.org

100 millions d'hectares

Perte mesurée de forêt dans les régions intertropicales entre 1980 et 2000, permettant la mise en contact des humains et des micro-organismes.¹

546

Nombre de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française.²

60%

Part de la population de la planète ayant recours à des médicaments traditionnels provenant de l'écosystème.³

1) Kareshet al.2012, "The Lancet"; Jones et al., 2013 PNAS, Combeet al.2017, Emerg. Microbes Infect.

2) Ordre des pharmaciens.

3) Organisation mondiale de la santé.

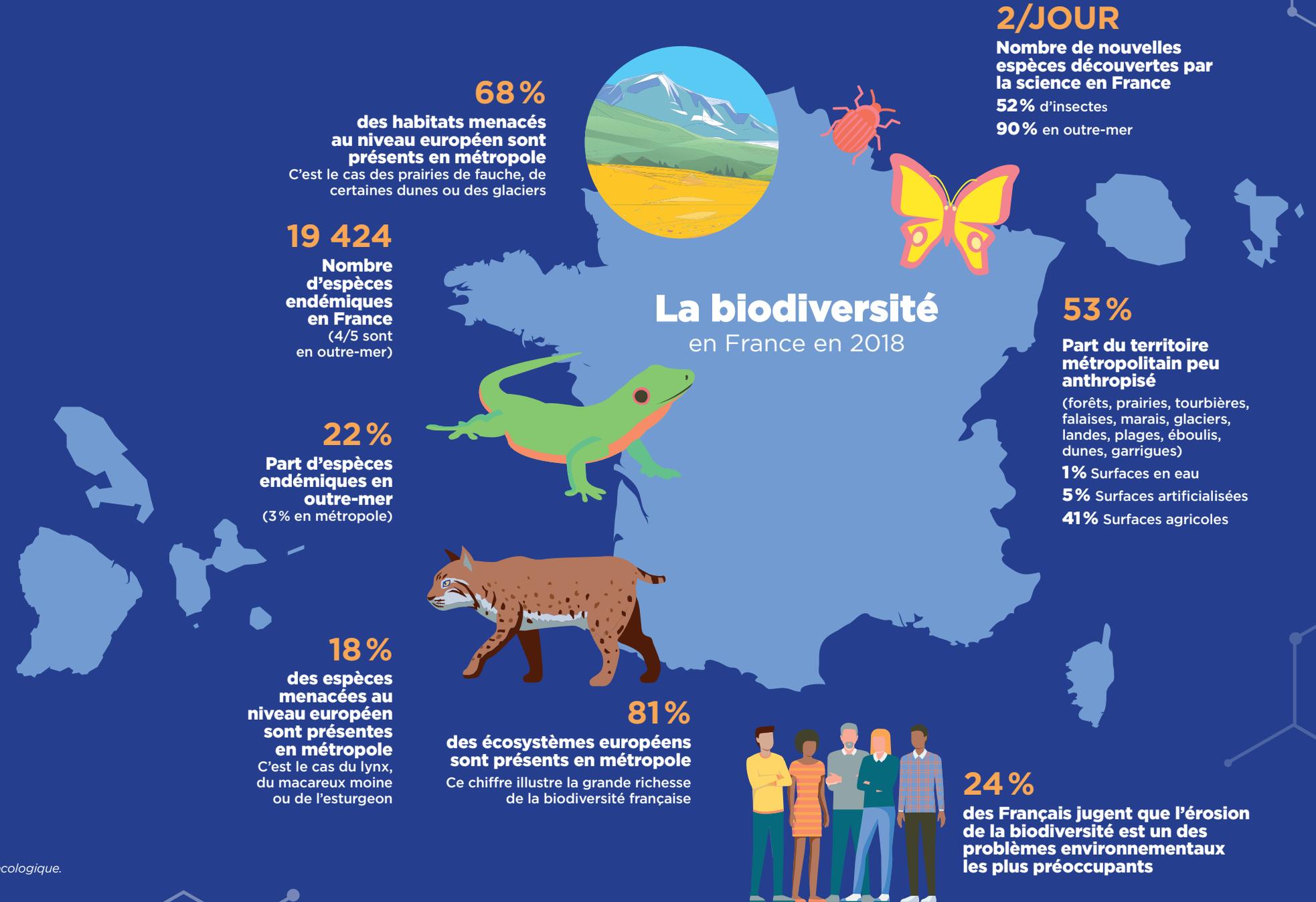
Biodiversité : les entreprises du médicament se mobilisent-elles pour sa défense ?

L'extinction d'espèces animales et végétales représente une très grave menace pour l'humanité, à plus d'un titre. La disparition de plantes médicinales essentielles au traitement de certaines pathologies graves, comme le cancer, est très préoccupante. La défense de la biodiversité est donc clairement un enjeu essentiel pour les entreprises du médicament.



Source : ministère de la Transition écologique.

PRÉSERVER LA BIODIVERSITÉ, C'EST PRÉSERVER LA SANTÉ



4

Nombre de thérapies géniques à la disposition des patients en 2019.

100

Nombre de thérapies géniques en développement en 2019.

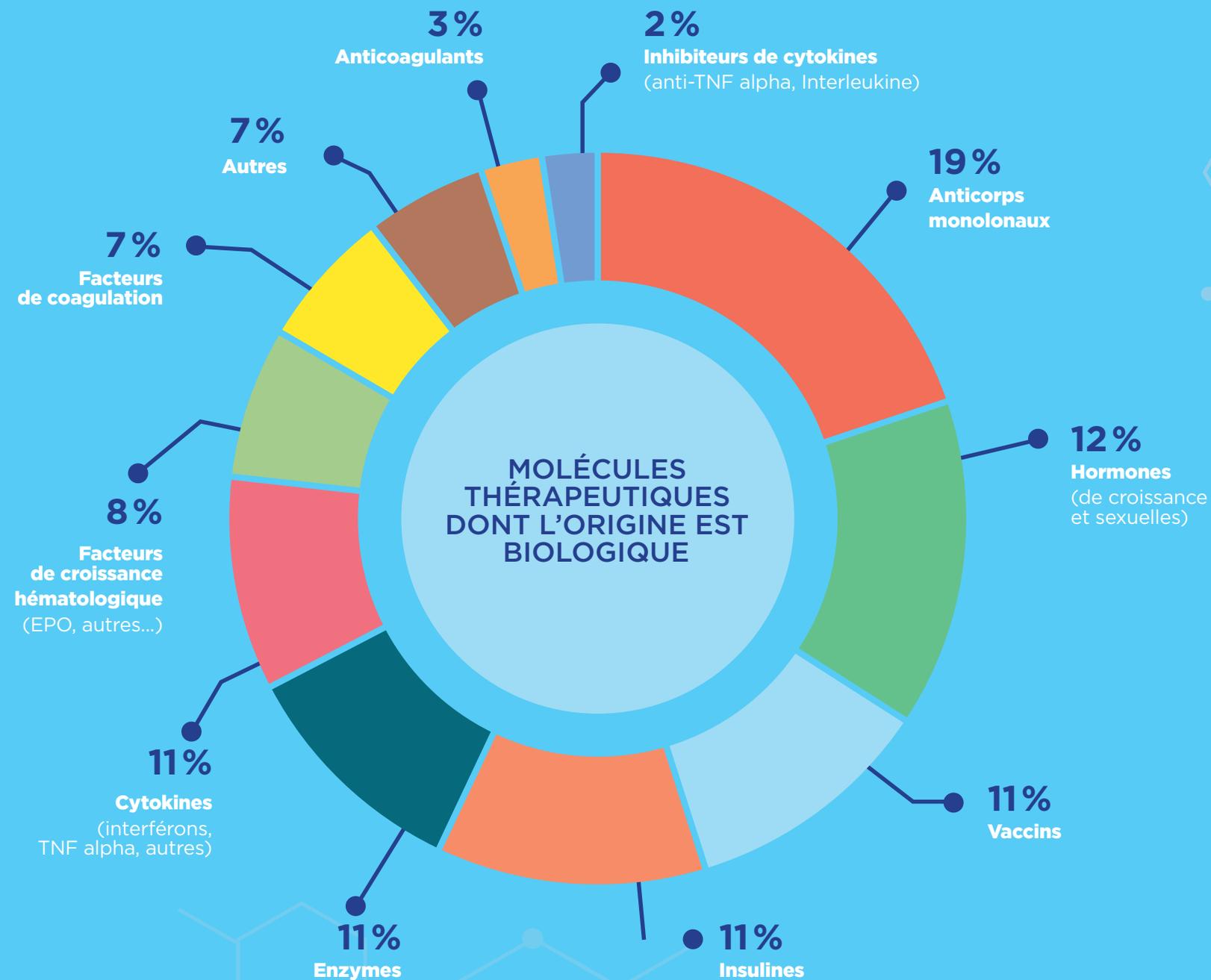
Comment classe-t-on les médicaments ?

On distingue deux grandes familles : les médicaments chimiques - les plus anciens - et les médicaments biologiques, fabriqués à partir d'organismes vivants, tels que des cellules ou des tissus vivants, qui sont les médicaments de demain. Les thérapies cellulaires, géniques et tissulaires forment la catégorie des médicaments de thérapie innovante.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

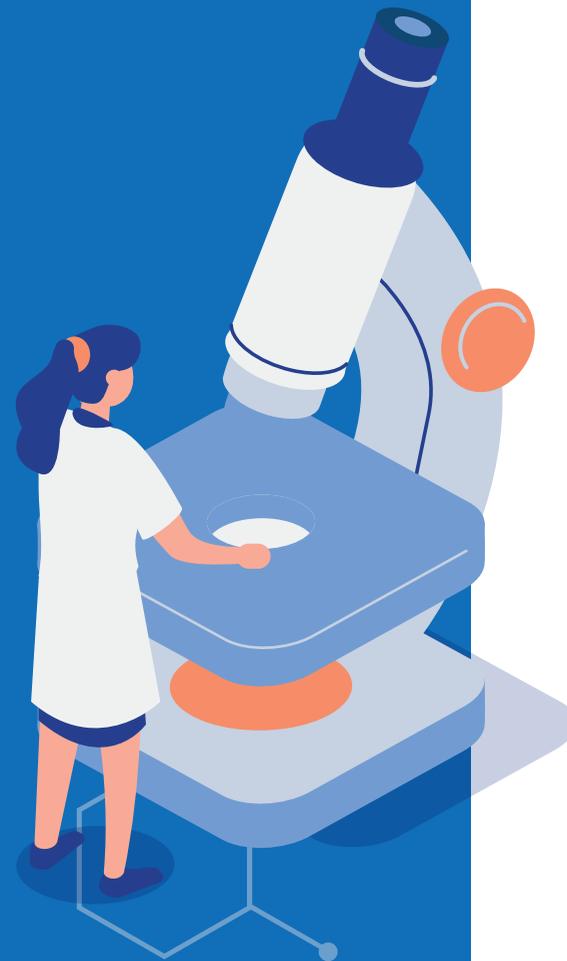
« On entend par **médicament** toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions [organiques] », précise le Code de la santé publique.

LES MÉDICAMENTS DU FUTUR SERONT DES BIOMÉDICAMENTS



L'innovation expérimentale, nouveau modèle d'innovation ?

D'ici à 2030, un nouveau modèle d'innovation pour les traitements aura émergé dans un schéma d'apprentissage associant recherche fondamentale, recherche expérimentale, recherche clinique et recherche épidémiologique. Il partira d'un modèle conceptuel, nourri par des bases de données partagées et par l'identification des cibles, pour revenir au patient puis au modèle conceptuel. Le modèle humain prendra de plus en plus d'importance, à côté du modèle numérique, dans tous les domaines de la recherche fondamentale en sciences de la vie.



50
Nombre de thérapies ciblées disponibles en oncologie.¹

50%
Part des patients concernés par une thérapie ciblée en 2030, contre 10 à 20 % actuellement.

¹) Leem, "Santé 2030".
Source : Leem

VERS UNE PROFONDE TRANSFORMATION DU PROCESSUS D'INNOVATION



MODÈLE SÉQUENTIEL

RECHERCHE FONDAMENTALE
Acteurs publics...

RECHERCHE APPLIQUÉE
Acteurs privés...

RECHERCHE CLINIQUE
CHU

PROCESSUS DE VALIDATION
des innovations et des autorisations de mise sur le marché (entreprises privées & pouvoirs publics)

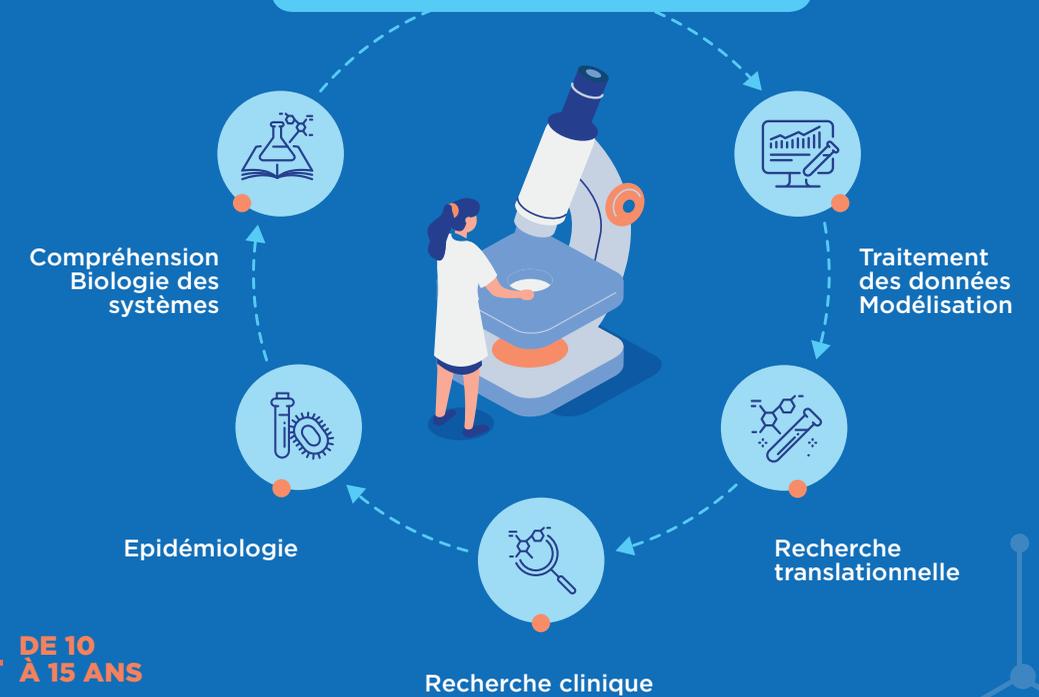
FINANCEMENT & PRISE EN CHARGE

DIFFUSION
Visite médicale, formation continue

PATIENT

PARTIES PRENANTES EXCLUES

MODÈLE D'APPRENTISSAGE



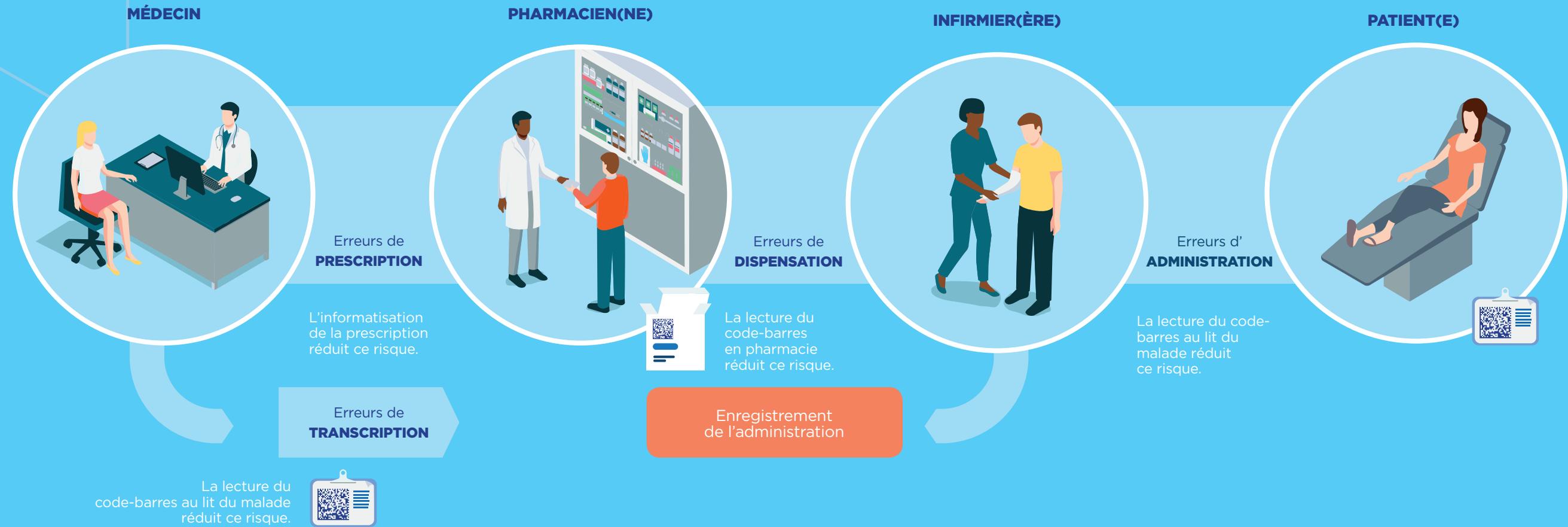
DE 10 À 15 ANS

Lors du développement clinique, on assiste à une diminution de la taille des cohortes en ciblant uniquement les patients répondeurs et en ne testant pas les molécules sur les patients chez qui des réponses toxiques ont été identifiées.

L'utilisation des biomarqueurs permet de modifier les échelles traditionnelles de développement : le nombre de patients testés en phases II et III diminue et la durée de la phase II est réduite.

L'élimination de molécules inefficaces de façon précoce au cours du développement permet de réduire les coûts et d'augmenter le taux de succès.

Iatrogénie : comment éviter les complications liées aux médicaments?



La iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables que l'on peut imputer aux médicaments et/ou les interactions médicamenteuses ayant des conséquences sur la santé d'une personne. La lutte contre la iatrogénie passe par le développement d'une véritable culture du bon usage du médicament au sein de l'ensemble de la chaîne pharmaceutique et des professionnels du soin, mais aussi de la population.



20%
Part des hospitalisations de patients de plus de 80 ans dues à la iatrogénie médicamenteuse.¹

45%
Pourcentage des cas dans lesquels les complications liées aux médicaments seraient évitables

4
Nombre de médicaments consommés quotidiennement, en moyenne, par les 75-84 ans.

Source : Leem
1) <https://reflexeiatrogenie.com>

« Médicament service » : un modèle à créer ?

Le « médicament service » est un modèle émergent. Il résulte de la fusion de la thérapie et du médicament avec ce qui permet de l'injecter ou de l'administrer, et avec ce qui permet ensuite de mesurer et suivre le traitement, son efficacité et l'évolution des indicateurs clés de la pathologie du patient. Grâce au « médicament service », ce dernier sera placé au cœur du système de santé. Il est un levier essentiel pour accroître la valeur des traitements en vie réelle.



2

3

UN EXEMPLE DE « MÉDICAMENT SERVICE » : LE PANCRÉAS ARTIFICIEL

- 1 UN TERMINAL MOBILE DÉDIÉ**
A partir du capteur, il commande la pompe à insuline. Toutes les informations sont transmises à un service de télémédecine (en lien avec un diabétologue) qui peut intervenir en cas de besoin.
- 2 UNE POMPE À INSULINE**
Il s'agit d'une petite pompe sans bouton ni connexion physique à un dispositif de contrôle. Elle est contrôlée par le terminal mobile dédié.
- 3 UN CAPTEUR DE GLUCOSE**
Le système comprend un appareil de mesure continue du glucose. Placé sur le ventre, il est connecté via Bluetooth au terminal, qui comprend un algorithme personnalisé déterminant les doses d'insuline à injecter.

Source : Leem, « Santé 2030 ».

25%

Part des nouvelles autorisations de mise sur le marché européennes qui concernent des médicaments pédiatriques.¹

40

Nombre de centres ayant une expertise pédiatrique reconnue dans le réseau européen de recherche pédiatrique (Enpr-EMA).

¹) Agence européenne des médicaments (EMA).

Source: Rapport Agence européenne des médicaments, 2018.

Pourquoi est-il difficile de mettre au point des médicaments pour les enfants ?

Les enfants ne sont pas des adultes en miniature, leur organisme ne réagit pas de la même manière aux médicaments. Les essais cliniques menés chez les adultes sont difficilement extrapolables. Par ailleurs, mener des essais chez les enfants se révèle plus complexe. En dépit de ces contraintes, les industriels, stimulés par le règlement européen sur les médicaments pédiatriques, ont accéléré le développement de médicaments adaptés aux enfants.

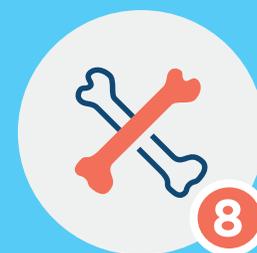
ENTRE 2007 ET 2015, 31 NOUVEAUX MÉDICAMENTS ONT ÉTÉ AUTORISÉS POUR UN USAGE PÉDIATRIQUE



14
Maladies infectieuses



2
Oncologie



8
Rhumatologie



1
Néonatalogie



6
Maladies cardiovasculaires



42

Nombre d'antibiotiques en développement dans le monde, dont 13 en phase III.¹ C'est insuffisant pour répondre aux besoins et anticiper les demandes.

10 millions

Nombre de décès causés par une maladie infectieuse d'origine bactérienne en 2050 si rien ne change.

40 millions d'euros

Enveloppe allouée par la France en 2018 au programme prioritaire de recherche dédié à la lutte contre l'antibiorésistance.

1) Pew Charitable Trust, mars 2019.

Source: Santé publique France.



Les antibiotiques, c'est fini?

La découverte des antibiotiques a constitué un extraordinaire progrès, qui a permis de sauver des millions de vies. Mais ces médicaments ne sont plus aussi efficaces en raison de bactéries devenues résistantes. La montée de ce phénomène — l'antibiorésistance — a suscité une prise de conscience mondiale, et des initiatives partenariales tentent de prendre ces superbactéries de vitesse. Car, si rien ne change, les maladies infectieuses d'origine bactérienne pourraient redevenir l'une des premières causes de mortalité dans le monde en 2050.

L'ANTIBIORÉSISTANCE, UNE MENACE MONDIALE

L'antibiorésistance a des conséquences sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Elle met en péril l'ensemble du vivant à l'échelle de la planète.

La surconsommation d'antibiotiques et leurs mauvais usages favorisent l'émergence des bactéries résistantes dans tous les écosystèmes (humains, animaux, sols, eaux...) et compromettent l'efficacité des traitements pour les humains et les animaux.

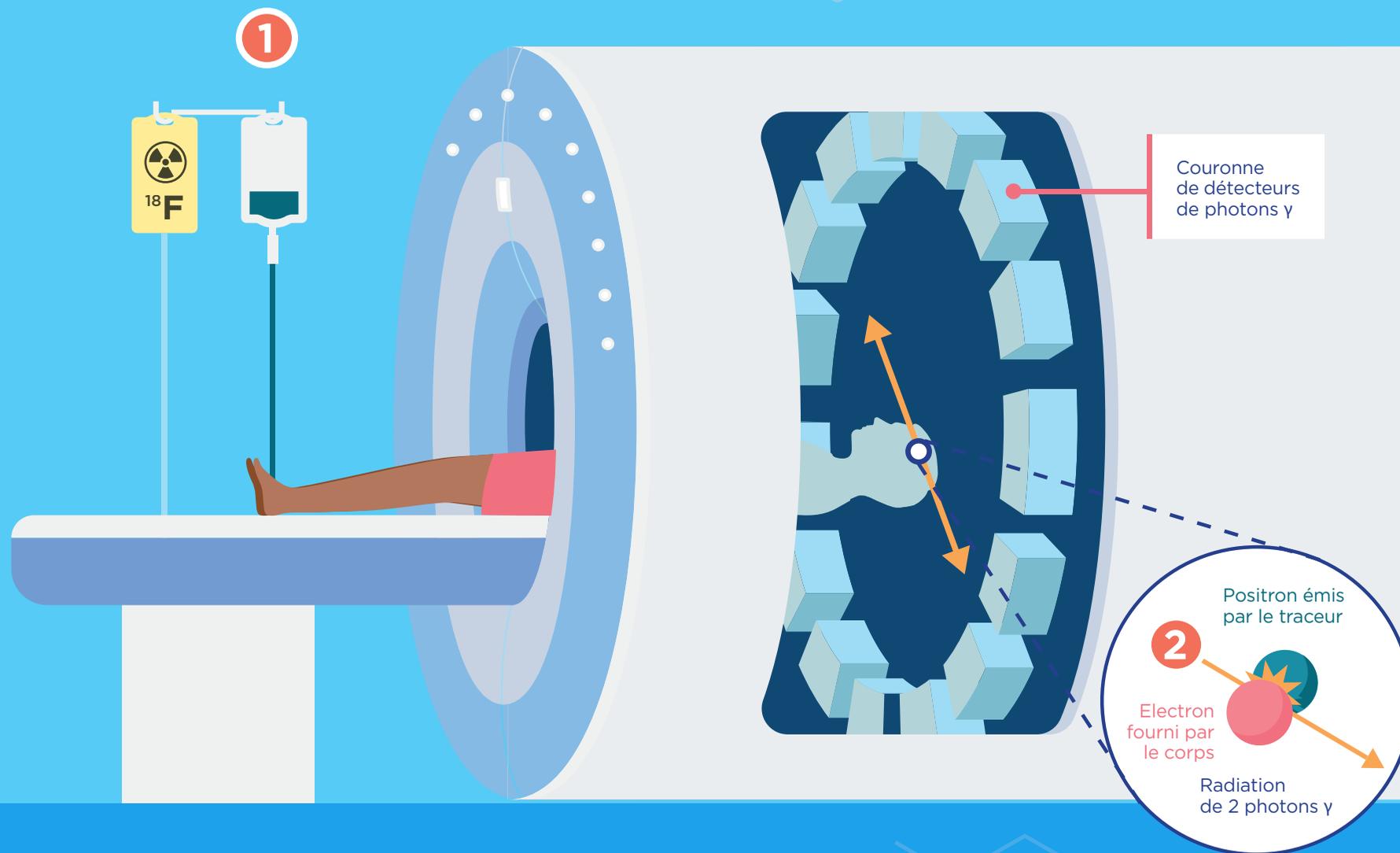


Comment l'imagerie accélère-t-elle l'innovation thérapeutique ?

L'utilisation de l'imagerie in vivo très tôt dans le processus d'évaluation des candidats médicaments accélère le développement de molécules thérapeutiques ciblées. C'est notamment le cas dans le suivi thérapeutique et le bilan des récurrences des cancers, mais aussi dans des pathologies neurodégénératives comme les maladies d'Alzheimer ou de Parkinson.



3



LE RÔLE DE LA TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITRONS (TEP) DANS LA DÉTECTION DES CELLULES TUMORALES

- 1 Le fluor-18 est un substitut du glucose consommé en grande quantité par les cellules cancéreuses. Le marquage au fluor-18 va permettre de visualiser les zones où est assimilé ce sucre. Il est incorporé au glucose puis administré au patient.
- 2 Le traceur radioactif fluor-18 émet des positrons qui s'annihilent avec les électrons environnants. Cette réaction émet deux photons qui partent dans des directions diamétralement opposées.
- 3 L'ordinateur va calculer l'endroit exact où a eu lieu l'annihilation. C'est le traitement informatique des données qui va permettre de reconstituer une image 2D ou 3D.

En 2018,
1 161 scanners TDM, 95 IRM
et 2 322 salles de radiologie
étaient en place sur
le territoire français.¹

¹) Statista Research Department, août 2019.

Source: CEA

Pourquoi les notices des médicaments semblent-elles si compliquées à comprendre ?

La notice est bien plus qu'un simple mode d'emploi du médicament. Elle est la traduction, dans un langage adapté aux utilisateurs, de l'ensemble des informations connues et validées par les autorités de santé. Elle doit intégrer à la fois des contraintes réglementaires et la complexité de certains traitements. La notice fait l'objet d'efforts constants pour garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation.

49%

des Français se reportent à la notice en cas d'effets secondaires des médicaments.¹

¹ Observatoire sociétal du médicament, 2014

Source: Leem

LES FRANÇAIS ET LA NOTICE



84%

des Français font confiance à la notice pour les informer sur les médicaments

La notice est lue systématiquement par :

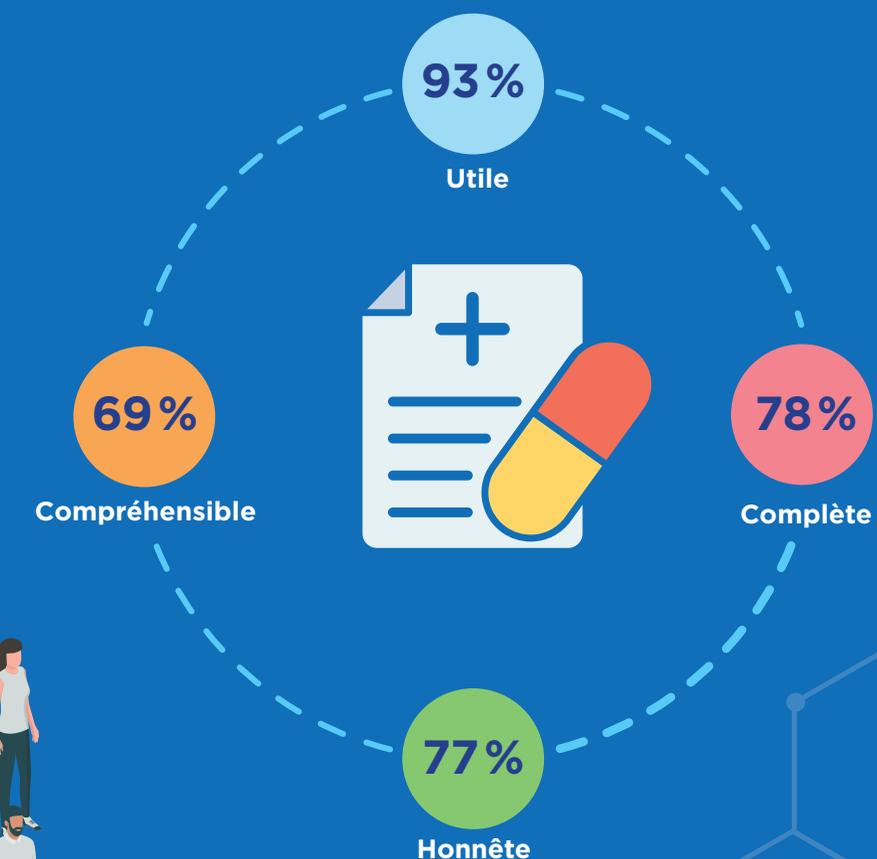
76%

des Français lorsqu'ils achètent pour la première fois un médicament prescrit sur ordonnance

54%

des Français lorsqu'il s'agit des médicaments qu'ils ont l'habitude de prendre

La notice des médicaments est un outil de réassurance pour les Français, qui la jugent :



Que trouve-t-on sur une boîte de médicaments ?

Les médicaments sont contenus dans une boîte d'origine qu'il est primordial de conserver intacte. Elle est en effet plus facile à reconnaître, le nom étant habituellement écrit en gros caractères. La date de péremption est bien visible, ainsi que les logos sur la sécurité d'emploi. Par ailleurs, les comprimés ou gélules sont mieux protégés et la notice permet de répondre aux questions des patients. La boîte est donc un outil essentiel de bon usage du médicament.

LES MENTIONS LES PLUS COURANTES FIGURANT SUR UNE BOÎTE DE MÉDICAMENTS

- 1 Code produit (CIP 14)
- 2 Numéro de lot
- 3 **NOUVEAU** Numéro de série unique par boîte

Date de péremption

- 4 **Code Datamatrix** Sont encodés à l'intérieur les 4 mentions obligatoires de la traçabilité (CIP 14, n° lot, n° de série, date de péremption)

Nom

Posologie

Cadre rouge ou vert
Médicaments uniquement sur ordonnance

RECTO



ET AUSSI

- Contre-indications
- Mise en garde
Tenir hors de portée des enfants
- Indication thérapeutique

*Dénomination commune internationale

VERSO



ET AUSSI

- Mode ou voie d'administration
- Précautions particulières de conservation
Conserver entre 2 et 8°C au réfrigérateur
Tenir à l'abri de la lumière
- Hologramme de sécurité

2 pictogrammes possibles

Conduite automobile
Femme enceinte

Les mentions portées sur la boîte sont toutes reprises dans la notice avec plus de détails. La notice comporte des informations supplémentaires (effets indésirables...) qu'il est important de lire avant de faire usage du médicament.

Source: Leem

Quel est le rôle de la recherche clinique ?

Très encadrée, la recherche clinique est une étape clé du développement du médicament qui doit être testé sur l'homme. Pratiquée en partenariat avec les hôpitaux, elle contribue au niveau élevé d'expertise médicale des professionnels hospitaliers en France et fait profiter les patients des soins les plus prometteurs le plus tôt possible.



741

Nombre d'essais cliniques autorisés par l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2018.⁽¹⁾

(1) Rapport d'activité de l'ANSM 2018.

Source : Leem

LES QUATRE ÉTAPES D'UN ESSAI CLINIQUE

PHASE I

I

OBJECTIFS

- Sécurité du médicament
- Etude du devenir dans l'organisme

DURÉE

De quelques jours à quelques mois

EFFECTIFS

Petit nombre de volontaires

RÉSULTATS

70 % des produits expérimentés franchissent le cap des essais de phase I

PHASE II

II

- Efficacité du produit
- Détermination de la posologie optimale

De quelques mois à 2 ans

Petits groupes homogènes de patients (de 10 à 40)

1/3 des produits testés franchissent le cap des essais de phases I et II

PHASE III

III

- Etude du rapport bénéfice/risque
- Comparaison avec les traitements existants s'ils existent

1 an ou plus

Plusieurs centaines de malades

De 70 à 90 % des médicaments entrant en phase III sont retenus pour une demande d'AMM

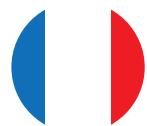
PHASE IV

IV

- Essais réalisés une fois le médicament autorisé
- Meilleure tolérance du médicament

Nombre de patients souvent important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes)

Evaluation de la tolérance à grande échelle : détection d'effets indésirables très rares, non détectés en phase d'essais

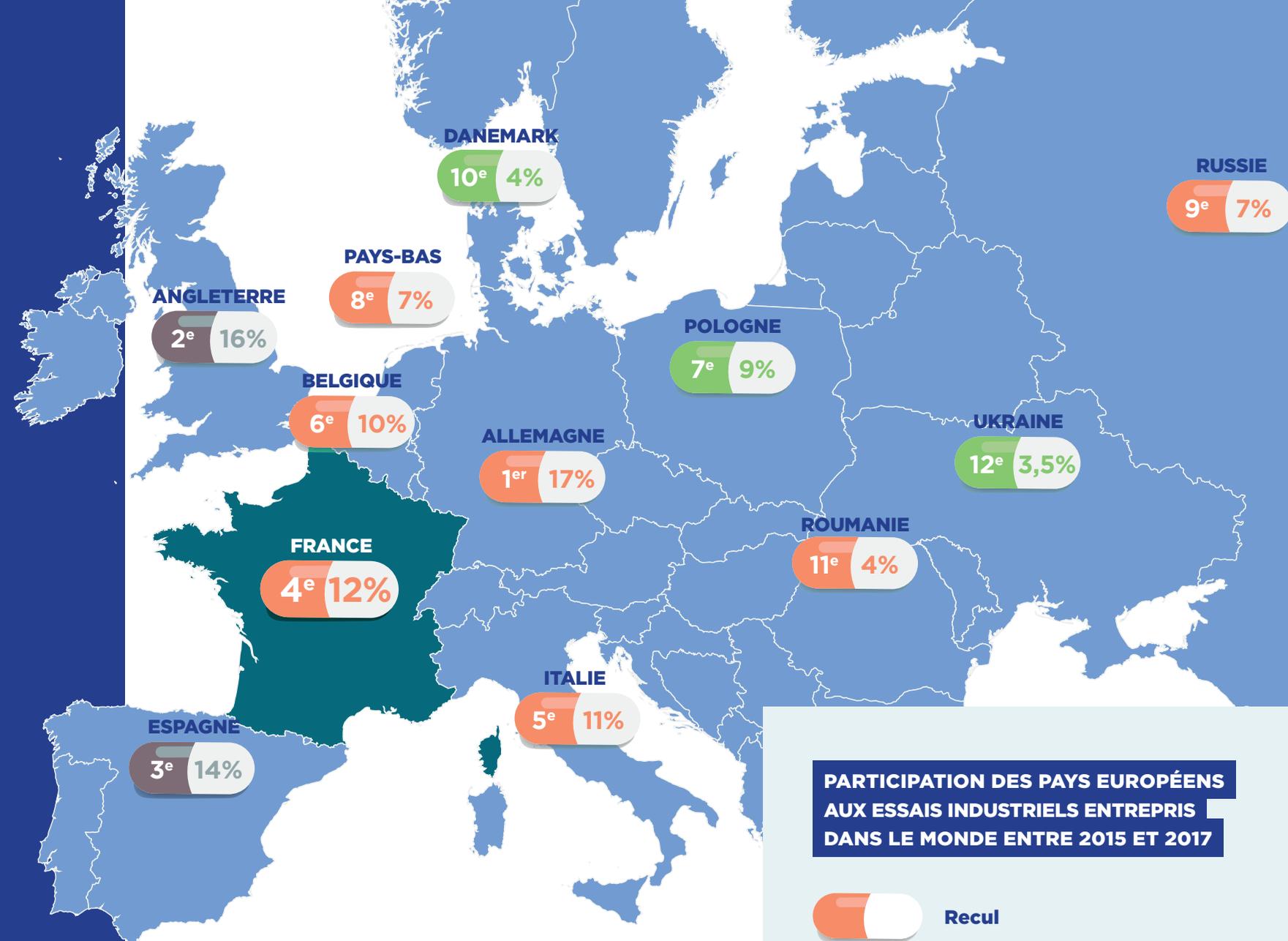
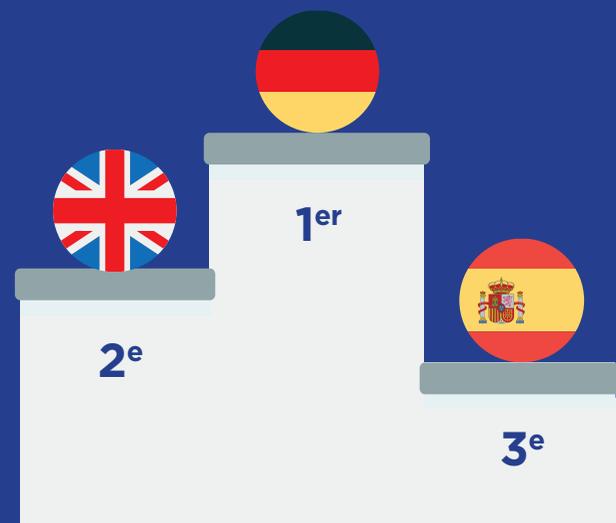


La France se situe au 4^e rang européen

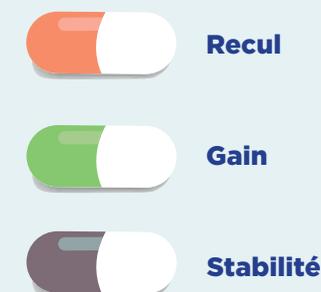
en termes de participation aux essais cliniques industriels mondiaux en 2017.

Quelle est la place de la France dans la recherche clinique ?

En 2017, plus de 2 600 essais cliniques sur le médicament ont été entrepris par les industriels dans le monde. La France a pris part à près de 12 % d'entre eux et se situe au pied du podium européen. L'oncologie est le domaine prédominant de la recherche clinique dans l'Hexagone, avec une participation à 19 % des nouveaux essais industriels mondiaux et à 45 % des essais industriels réalisés sur le territoire.



PARTICIPATION DES PAYS EUROPÉENS AUX ESSAIS INDUSTRIELS ENTREPRIS DANS LE MONDE ENTRE 2015 ET 2017



Source: Leem

20192

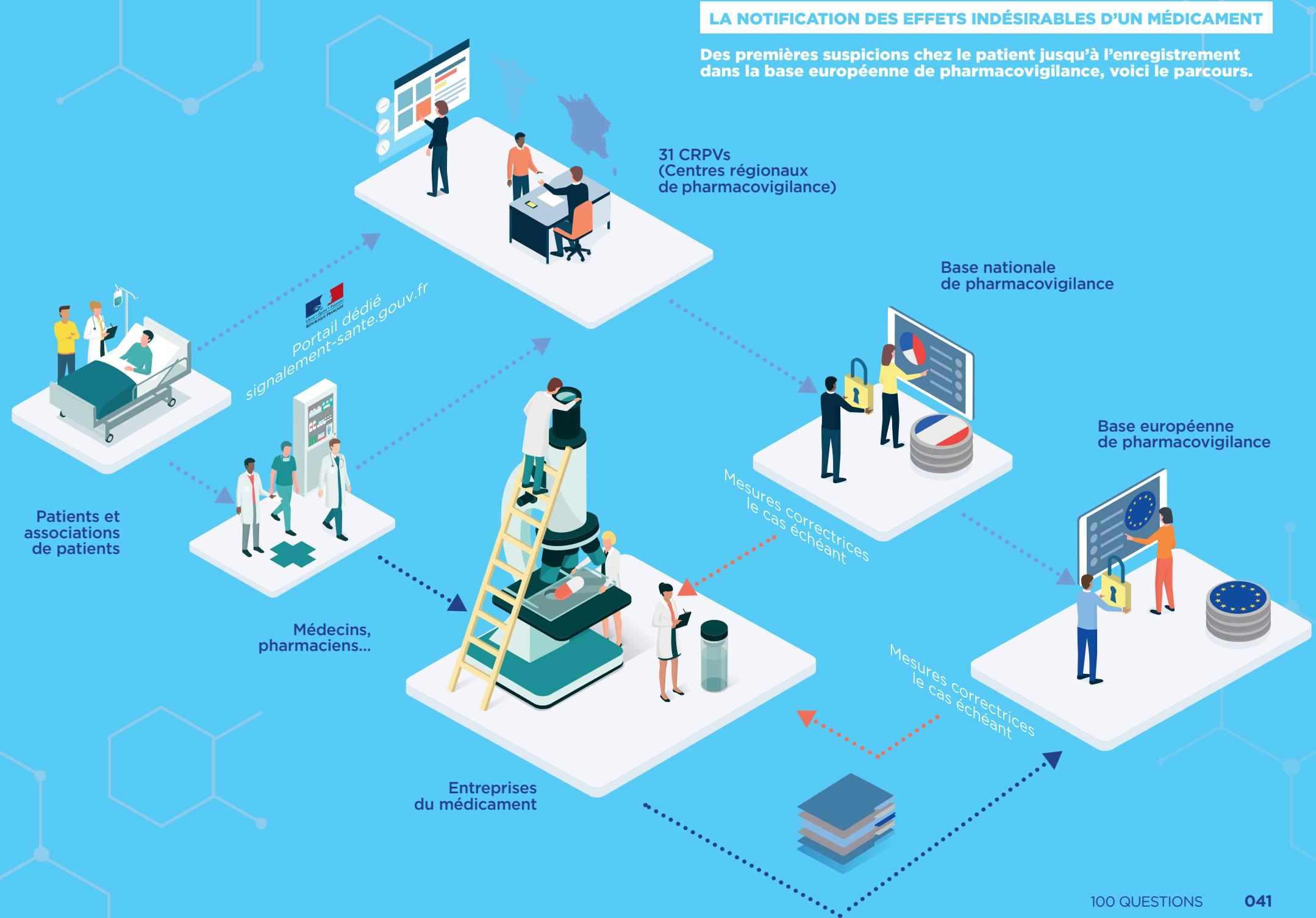
Nombre d'effets indésirables déclarés par le public en 2018.¹

31

Nombre de centres régionaux de pharmacovigilance (CRPVs) sur le sol français.

Comment le médicament est-il surveillé après sa mise à disposition?

La pharmacovigilance est le système de surveillance des médicaments une fois qu'ils sont mis à la disposition des malades. Elle a pour objectif premier de garantir la sécurité des patients. Ce système, qui repose sur la notification spontanée, permet en effet de repérer et prévenir les risques potentiels ou avérés d'effets indésirables. Les entreprises du médicament participent activement à cette surveillance.



LA NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES D'UN MÉDICAMENT

Des premières suspicions chez le patient jusqu'à l'enregistrement dans la base européenne de pharmacovigilance, voici le parcours.

31 CRPVs (Centres régionaux de pharmacovigilance)

Base nationale de pharmacovigilance

Base européenne de pharmacovigilance

Mesures correctrices le cas échéant

Mesures correctrices le cas échéant

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

Source: Leem 2019

2

Nombre de médicaments de ce type disponibles en France pour soigner les lymphomes réfractaires.

200

Nombre d'essais en cours dans le monde, dont 175 pour mettre au point des traitements contre les maladies rares.

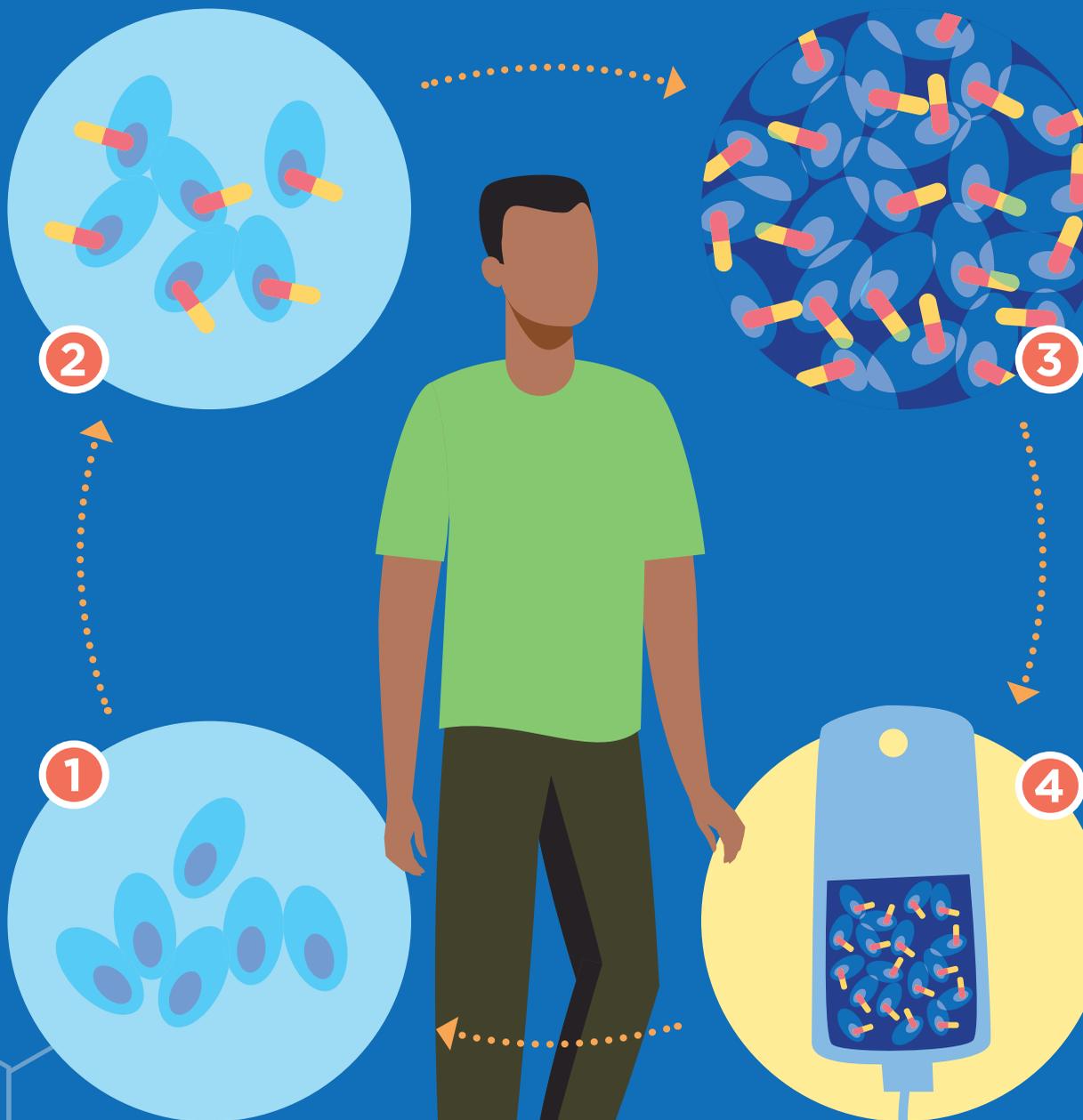


Les CAR-T cells, une révolution conceptuelle ?

La thérapie génique par les CAR-T cells (ou cellules CAR-T) constitue une nouvelle forme d'immunothérapie en plein développement. Elle repose sur la modification génétique des propres lymphocytes T d'un patient afin que ceux-ci soient en mesure de reconnaître et de détruire les cellules cancéreuses. La poursuite des essais cliniques sur ces médicaments innovants pour en améliorer l'efficacité est un enjeu majeur de ces prochaines années.

Ils sont ensuite modifiés génétiquement pour exprimer un récepteur particulier capable de reconnaître les cellules cancéreuses

Les lymphocytes T sont prélevés dans le sang du patient



Ces cellules T modifiées sont mises en culture en laboratoire où elles se multiplient par millions

Ces cellules, les CAR-T, sont réinjectées au patient. Elles sont maintenant en mesure d'attaquer spécifiquement les cellules cancéreuses

LA THÉRAPIE CAR-T CELLS : UN NOUVEL ARSENAL CONTRE LE CANCER

4

Nombre d'immunothérapies spécifiques ayant une autorisation de mise sur le marché.¹

1 375

Nombre d'essais cliniques en immunothérapie anticancéreuse.²

Immunothérapie, la nouvelle frontière ?

Fondée sur la mobilisation des défenses immunitaires du patient pour combattre sa maladie, l'immunothérapie révolutionne la prise en charge des cancers mais aussi d'autres pathologies. Cette nouvelle arme thérapeutique a notamment permis des rémissions de cancers métastatiques à une fréquence jamais observée auparavant. Pour révéler tout son potentiel, elle doit aujourd'hui relever de nombreux défis, parmi lesquels l'identification des malades répondeurs à ces traitements et la compréhension de leur toxicité.

15 %

Pourcentage des patients répondeurs aux immunothérapies en monothérapie. Les patients atteints de mélanome ou de lymphome hodgkinien ont des taux de réponse de 40 % et 60 %.³

1) Institut national du cancer (INCa).
2) www.clinicaltrials.gov
3) « Nouvelles pratiques en immuno-oncologie : une révolution et un immense défi scientifique et médical », de S. Champiat et J.-C. Soria, in *Medecine/Sciences*, juillet 2017.

Source : INCa.

UNE NOUVELLE ARME THÉRAPEUTIQUE CONTRE LE CANCER

L'exemple des traitements anti-PD-1 ou anti-PD-L1 (nivolumab et pembrolizumab)

CELLULE IMMUNITAIRE INACTIVE

Liaison normale du système de défense

Récepteur PD-1

Protéine PD-L1

CELLULE CANCÉREUSE

CELLULE IMMUNITAIRE ACTIVE

Liaison normale du système de défense

Traitement anti-PD-1

Traitement anti-PD-L1

CELLULE CANCÉREUSE

L'immunothérapie ne vise pas directement la tumeur. Elle agit principalement sur le système immunitaire du patient pour le rendre apte à attaquer les cellules cancéreuses.

La France est-elle dans la course de la bioproduction ?

En 2017, 4 nouveaux médicaments sur 10 étaient des médicaments biologiques. Et ce ratio ne cessera de croître dans les années à venir. La production de ces thérapies biologiques innovantes est donc un enjeu majeur. La France possède une bonne capacité de bioproduction qu'elle doit rendre encore plus performante pour rester compétitive.



3

Nombre de sites de bioproduction appartenant à des groupes internationaux parmi les 32 recensés sur le territoire français.¹

¹) Leem-AEC Partners, Cartographie de la bioproduction en France, janvier 2018.

Source : Leem



- 1 LFB (Lille)
Dérivés du plasma
- 2 Biocodex (Beauvais)
Médicaments probiotiques
- 3 Sanofi Pasteur (Val-de-Reuil)
Vaccins
- 4 Yposkesi (Corbeil-Essonnes)
Thérapies géniques (ex vivo et in vivo)
- 5 Novasep (Pompey)
Diverses biomolécules
- 6 Sanofi (Vitry-sur-Seine)
Anticorps divers
- 7 CELLforCURE (Les Ulis)
Thérapies géniques ex vivo, thérapies cellulaires
- 8 LFB (Les Ulis)
Dérivés du plasma
- 9 ABL Europe (Illkirch-Graffenstafen)
Vecteurs viraux
- 10 Octapharma (Lingolsheim)
Dérivés du plasma
- 11 Novasep (Le Mans)
ADC
- 12 Firalis (Huningue)
Anticorps divers (mAbs et polyclonaux)
- 13 Novartis (Huningue)
mAbs
- 14 EFS (Saint-Herblain)
Thérapies cellulaires, vecteurs viraux
- 15 BE Vaccines (Saint-Herblain)
Vaccins, vecteurs viraux
- 16 Clean Cells (Boufféré)
Thérapies cellulaires, vecteurs viraux
- 17 EFS (Besançon)
Thérapies cellulaires

LE FRANCE COMPTE 32 SITES DE BIOPRODUCTION SUR SON TERRITOIRE

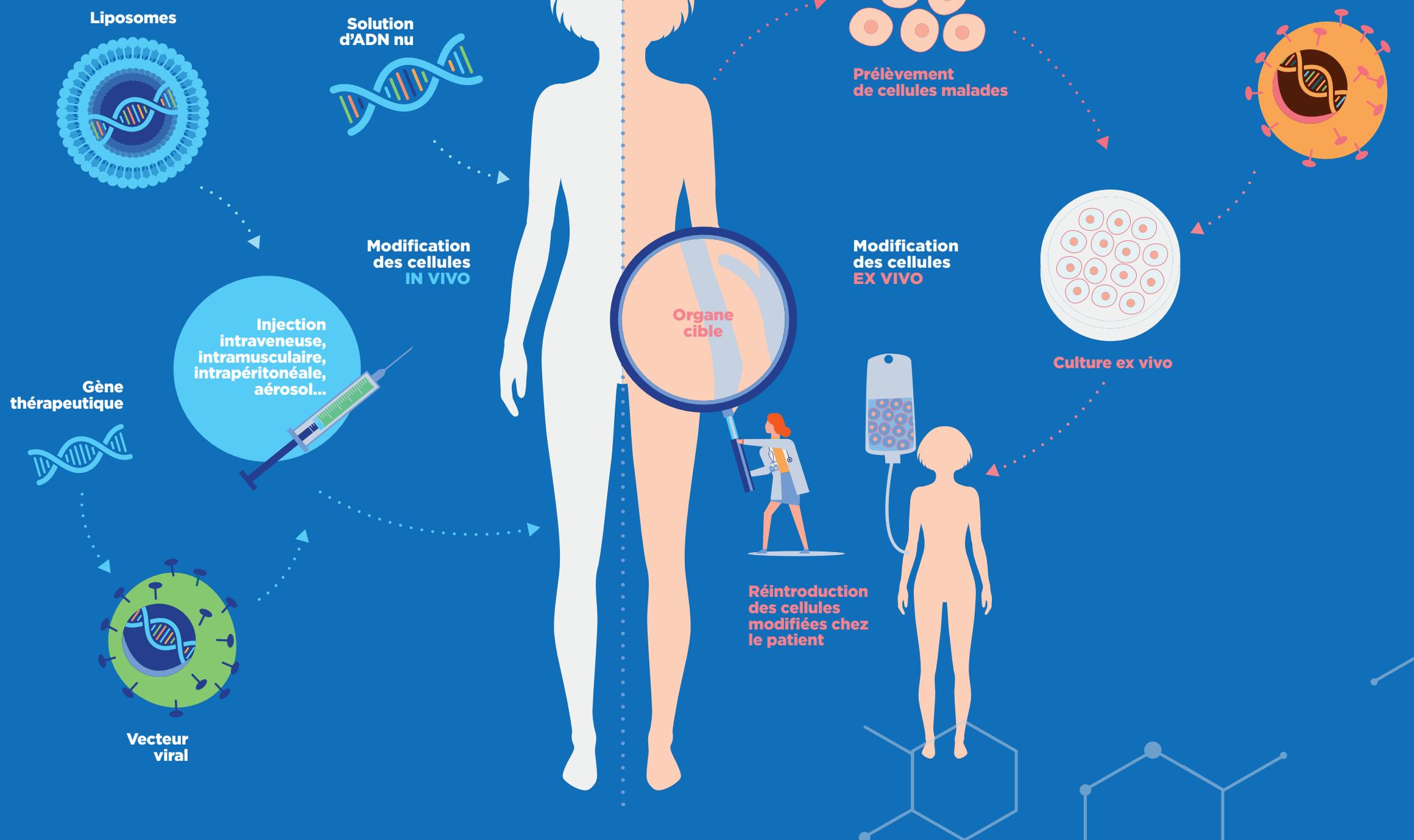


- 18 Pierre Fabre (Saint-Julien-en-Genevois)
Anticorps divers (mAbs et ADC)
- 19 Sanofi Pasteur (Marcy-l'Etoile)
Vaccins
- 20 Sanofi Pasteur (Neuville-sur-Saône)
Vaccins
- 21 Sanofi Genzyme (Lyon)
Anticorps polyclonaux, vecteurs viraux, extraction protéique
- 22 Accinov (Lyon)
Plateforme d'innovation
- 23 Bio Elpida (Saint-Priest)
Dérivés du plasma
- 24 Merial (Saint-Priest)
Vaccins vétérinaires
- 25 EFS (Saint-Ismier)
Thérapies cellulaires
- 26 PX'Therapeutics (Grenoble)
Vaccins, anticorps divers, extraction protéique, micro-organismes entiers
- 27 Merck KGaA Biodevelopment (Martillac)
mAbs
- 28 LFB (Alès)
mAbs et autre protéines recombinantes, extraction protéique
- 29 EFS (Toulouse)
Thérapies cellulaires
- 30 Sanofi (Aramon)
Enzymes, extraction protéique
- 31 Virbac (Carros)
Vaccins et protéines recombinantes vétérinaires
- 32 Genbiotech (Antibes)
Diverses capacités

Thérapie génique : les traitements du futur ?

La thérapie génique consiste à introduire du matériel génétique dans les cellules d'une personne pour soigner une maladie. Elle offre de nouvelles armes de lutte contre le cancer, les maladies neurodégénératives, infectieuses ou cardiovasculaires. C'est un domaine en plein essor, qui enregistre de véritables succès. Plusieurs médicaments de thérapie génique sont sur le marché, en Europe, aux Etats-Unis et en Chine, mais ils demeurent onéreux car les technologies industrielles permettant de les produire à grande échelle font encore défaut.

LES DEUX VOIES DE LA THÉRAPIE GÉNÉRIQUE



100

Nombre de médicaments de thérapie génique en cours d'essai clinique (en phase I, II et III) en 2018.

Entre
2 et 3
millions

Nombre de vies sauvées
chaque année
grâce à la vaccination.¹

1,5 million

Nombre de vies
supplémentaires qui
pourraient être
sauvées en améliorant
l'accès aux vaccins.¹

Plus de **50**

Nombre de vaccins
ou conjugaisons de vaccins
aujourd'hui à la disposition
de la population française
pour prévenir 29 maladies
infectieuses.²

75%

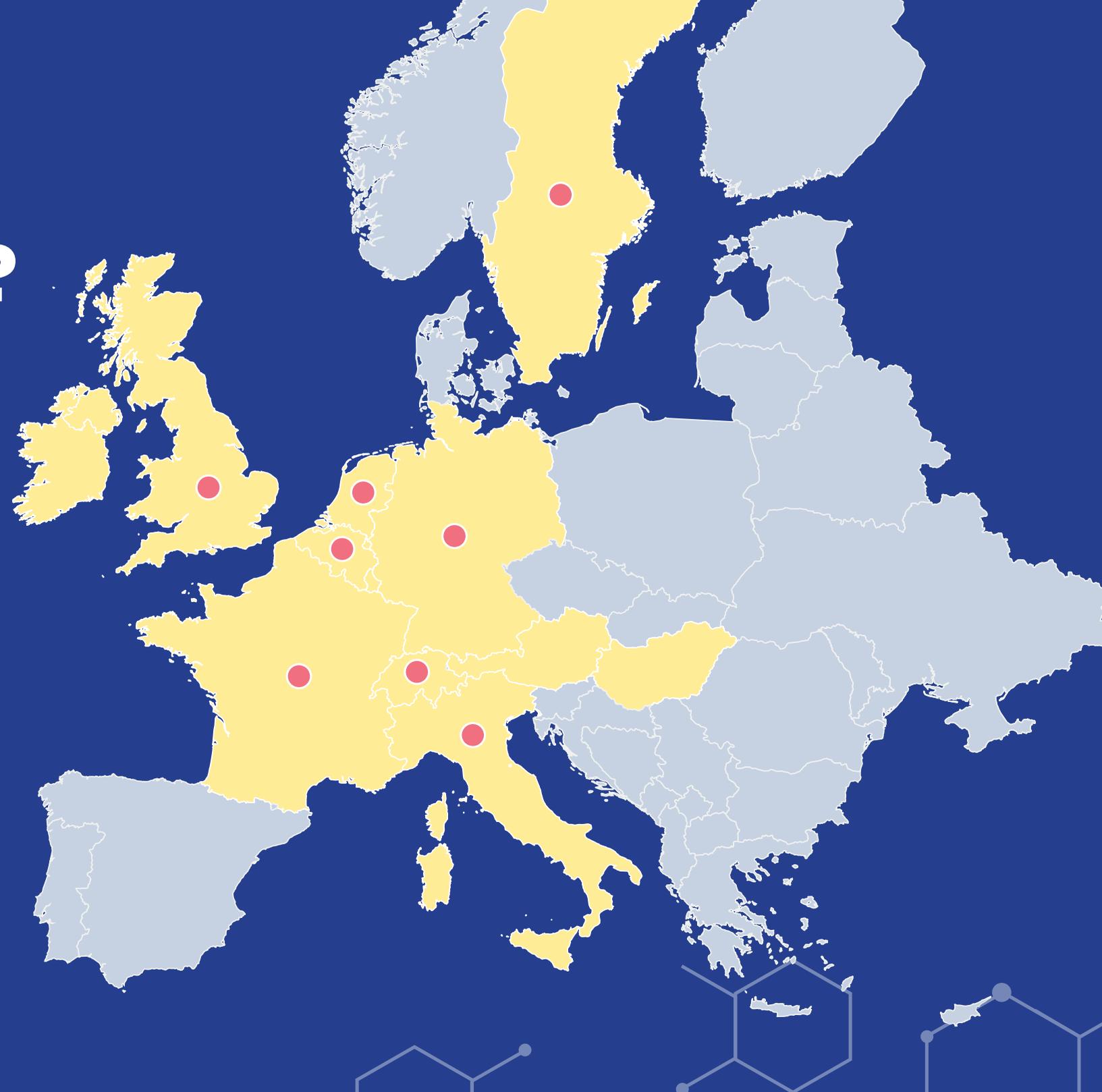
Part des vaccins
produits en Europe.

1) Organisation mondiale
de la santé (OMS).
2) Plateforme Comité Vaccins,
Leem 2018.
3) Vaccines Europe.

Source : d'après des données
de Vaccines Europe.

Où en est l'industrie du vaccin ?

Fer de lance de la production
mondiale, l'Europe maintient
ses efforts de recherche
de nouveaux vaccins, à hauteur
de 2 milliards d'euros par an.
En 2018, 258 vaccins ou
combinaisons de vaccins
étaient en développement.



L'EUROPE, UN LEADER DE LA PRODUCTION DE VACCINS

Les vaccins sont produits dans
27 sites de production répartis
dans **11** pays de l'Union
européenne (UE)

Le terme de vaccin s'applique à une dose
de vaccin utilisée pour traiter une maladie
ou à un vaccin combiné destiné à traiter
plusieurs maladies.

L'EUROPE, UN LEADER DE LA RECHERCHE DE NOUVEAUX VACCINS

Pour innover dans le domaine
des vaccins, l'Europe s'appuie
sur **12** centres de recherche
répartis dans **8** pays de l'UE

UNE TRAÇABILITÉ ASSURÉE,
DE LA PRODUCTION À LA DISPENSATION

Sérialisation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ?



1

SÉRIALISER

Apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicaments :

- Code produit
- N° de lot
- Date d'expiration
- N° de série

Identifiant contenu dans un **Datamatrix**



2

CHARGER LE HUB EUROPÉEN

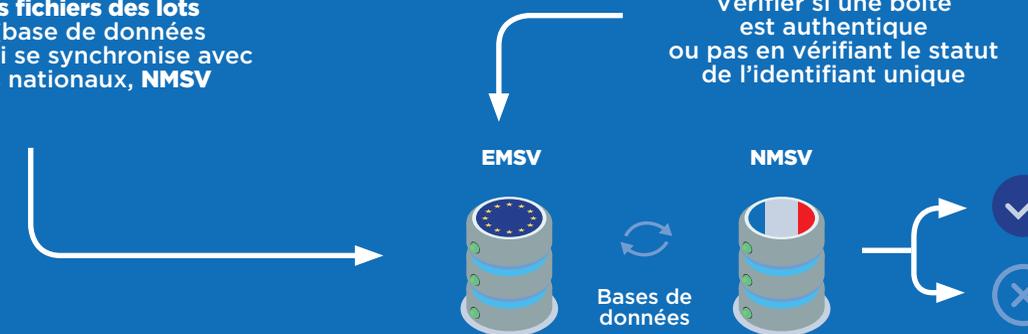
Uploader les fichiers des lots sur l'**EMVS** (base de données européenne) qui se synchronise avec les systèmes nationaux, **NMSV**



3

AUTHENTIFIER

Vérifier si une boîte est authentique ou pas en vérifiant le statut de l'identifiant unique



La sérialisation des médicaments vise à assurer la traçabilité de chaque produit et son authenticité face à un trafic de médicaments contrefaits en constante progression. Depuis le 9 février 2019, chaque nouvelle boîte de médicaments dispose d'un numéro de série, qui est enregistré dans une base de données nationale et européenne. Grâce à cette technologie, le patient bénéficie d'un accès encore plus sécurisé aux médicaments de qualité.



1 médicament sur 10
vendus dans le monde est une contrefaçon.

Entre **200 000 et 400 000 euros**
Coût moyen pour adapter une seule ligne de production au dispositif de sérialisation à la boîte.

Source : Leem

Déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) : comment les recycler ?

83 %

Part des Dasri collectés en France en 2018, soit 2 points de plus qu'en 2017.

17 930

Nombre de points de collecte du réseau Dastri sur le territoire, soit 1 point de collecte pour 10 000 habitants.

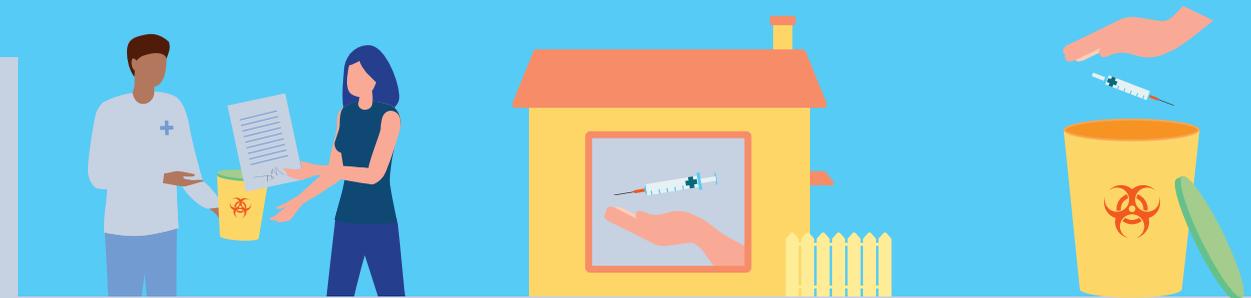
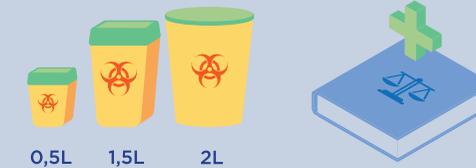
59

Nombre d'entreprises du médicament qui adhèrent à l'éco-organisme Dastri.

UN DISPOSITIF DE COLLECTE BALISÉ ET SÉCURISÉ

Les entreprises du médicament sont directement concernées par l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri), qui concernent 22 pathologies. Elles sont parties prenantes de l'éco-organisme Dastri, qui organise, depuis 2012, la collecte et l'élimination de ces déchets considérés comme dangereux.

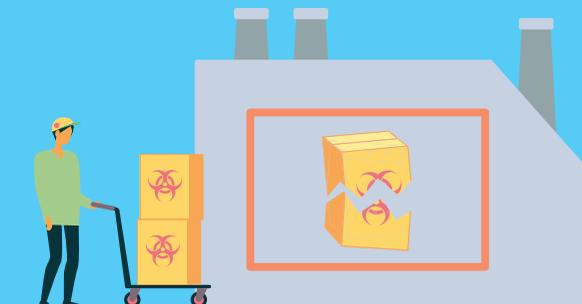
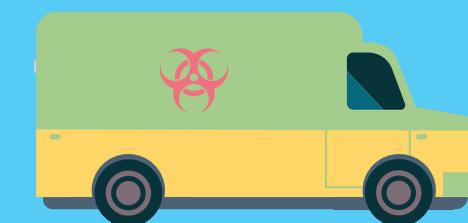
Toutes les pharmacies ont l'obligation réglementaire de remettre gratuitement des boîtes à aiguilles (BAA) aux patients en autotraitement (PAT). Il existe trois formats de BAA.



1 Le pharmacien remet gratuitement au patient une BAA contre la présentation de son ordonnance.

2 De retour chez lui, le PAT peut se soigner en toute sécurité.

3 Le PAT stocke ses produits piquants, coupants et tranchants (PCT) dans sa BAA. Il la referme après chaque traitement en utilisant la fermeture provisoire.



4 Lorsqu'elle est pleine, le PAT actionne la fermeture définitive de sa BAA et l'apporte en point de collecte (PDC) : pharmacie, déchetterie...

5 Les BAA pleines sont stockées dans des contenants distribués par les opérateurs Dastri.

6 Un opérateur Dastri collecte et échange les contenants pleins contre de nouveaux vides.

7 L'opérateur Dastri pèse les déchets et procède aux formalités administratives.

8 Il achemine ensuite les contenants vers un site de prétraitement pour désinfection ou incinération.

9 Un opérateur Dastri collecte et échange les contenants pleins contre de nouveaux vides.

Source : Dastri.

Médicaments non utilisés : comment les recycler ?

Acteurs responsables, les entreprises du médicament agissent quotidiennement pour limiter l'impact environnemental de leurs activités. Elles ont ainsi mis en place, dès 1993, Cyclamed, un éco-organisme agréé par l'Etat qui collecte les médicaments périmés ou non utilisés (MNU) issus des ménages.



EN 2019, LA COLLECTE RECULE, MAIS LE DISPOSITIF CYCLAMED DEMEURE PERFORMANT

EN OFFICINE
-1,27%

de médicaments
vendus en 2019
par rapport à 2017

COLLECTE
DES MNU
-1,40%

par rapport à 2018



MAINTIEN DE
LA PERFORMANCE
62%

de la collecte par
rapport au gisement

En 2019 en France

159g

/habitant /an
de médicaments non
utilisés, périmés ou non,
ont été valorisés



21487

officines proposent la collecte
de vos médicaments non utilisés

10 452
tonnes

Volume de MNU collecté en 2018. Valorisés à des fins énergétiques, ils permettent d'éclairer et de chauffer 7 000 logements toute l'année.

194

Nombre de laboratoires contribuant au financement de Cyclamed par une cotisation sur chaque unité de conditionnement mise sur le marché en ville.

Source : Cyclamed



Le médicament et son écosystème

- 060** Demain, de nouveaux patients ?
- 062** Les start-up sont-elles les clés du progrès thérapeutique ?
- 064** Innovation ouverte : pourquoi est-elle devenue incontournable ?
- 066** Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur ?
- 068** Microbiote : le deuxième cerveau va-t-il permettre de mieux soigner les patients ?
- 070** Médecine régénératrice : quelles avancées à ce jour ?
- 072** Nanomédecine : vers une prise en charge des maladies de plus en plus précise ?
- 074** CRISPR-Cas9, l'outil révolutionnaire pour modifier le génome ?
- 076** Vaccins : pourquoi sont-ils le fer de lance de la prévention ?
- 078** Patients connectés : demain, tous médecins ?
- 080** La médecine intégrative est-elle la médecine du futur, notamment dans la lutte contre le cancer ?
- 082** L'épigénétique va-t-elle bouleverser notre approche des maladies ?
- 084** Médecine de précision : en quoi accélère-t-elle le progrès thérapeutique ?
- 086** Microfluidique : quel impact sur la prise en charge des patients ?
- 088** Données de santé : quelle révolution nous attend ?
- 090** Que faire face à la menace des virus émergents ?
- 092** L'initiative pour les médicaments innovants (IMI) : quels objectifs ?
- 094** Comment les entreprises du médicament gèrent-elles les questions éthiques et déontologiques ?

Demain, de nouveaux patients ?

Plus de **2 600**

Nombre d'associations de patients constituées en France.¹ Depuis la loi de 2002, elles se multiplient et étendent le champ de leurs prérogatives.

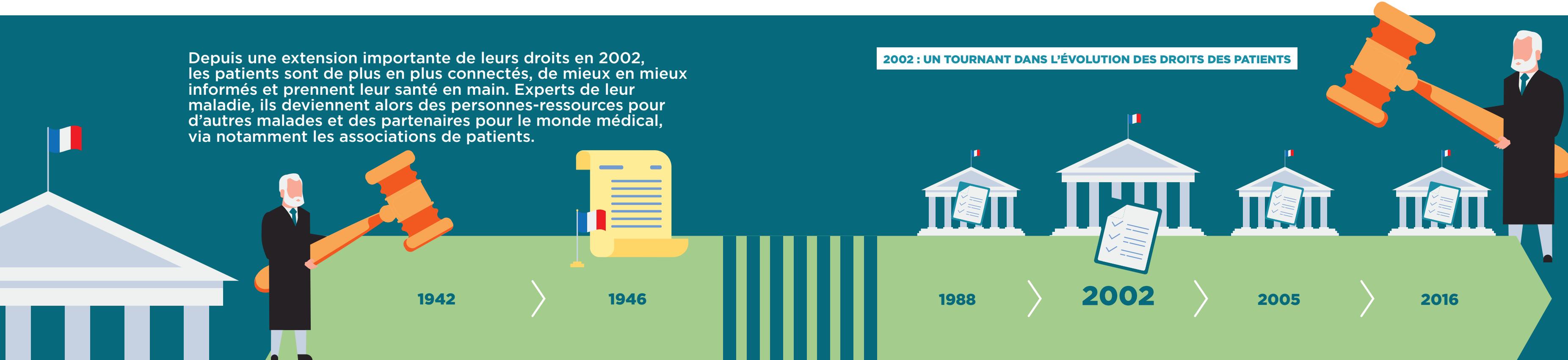
2009

Création de la première Université des patients, qui intègre dans les parcours universitaires diplômants en éducation thérapeutique des patients-experts issus du monde associatif.

¹) Association Voix des patients.
Source : Leem.

Depuis une extension importante de leurs droits en 2002, les patients sont de plus en plus connectés, de mieux en mieux informés et prennent leur santé en main. Experts de leur maladie, ils deviennent alors des personnes-ressources pour d'autres malades et des partenaires pour le monde médical, via notamment les associations de patients.

2002 : UN TOURNANT DANS L'ÉVOLUTION DES DROITS DES PATIENTS



1942

1946

1988

2002

2005

2016

Arrêt Teyssier
Première fois que la notion de droit des patients est évoquée.

Préambule de la Constitution
Il reconnaît le droit à la protection de la santé.

Loi Huriet
Elle formalise le droit au consentement.

Loi Kouchner
Elle consacre deux principes: le consentement libre et éclairé du patient aux actes et traitements qui lui sont proposés, et le droit du patient d'être informé sur son état de santé.

Loi Leonetti
Elle crée de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

Loi de modernisation du système de santé
Elle renforce les droits et la sécurité des patients.

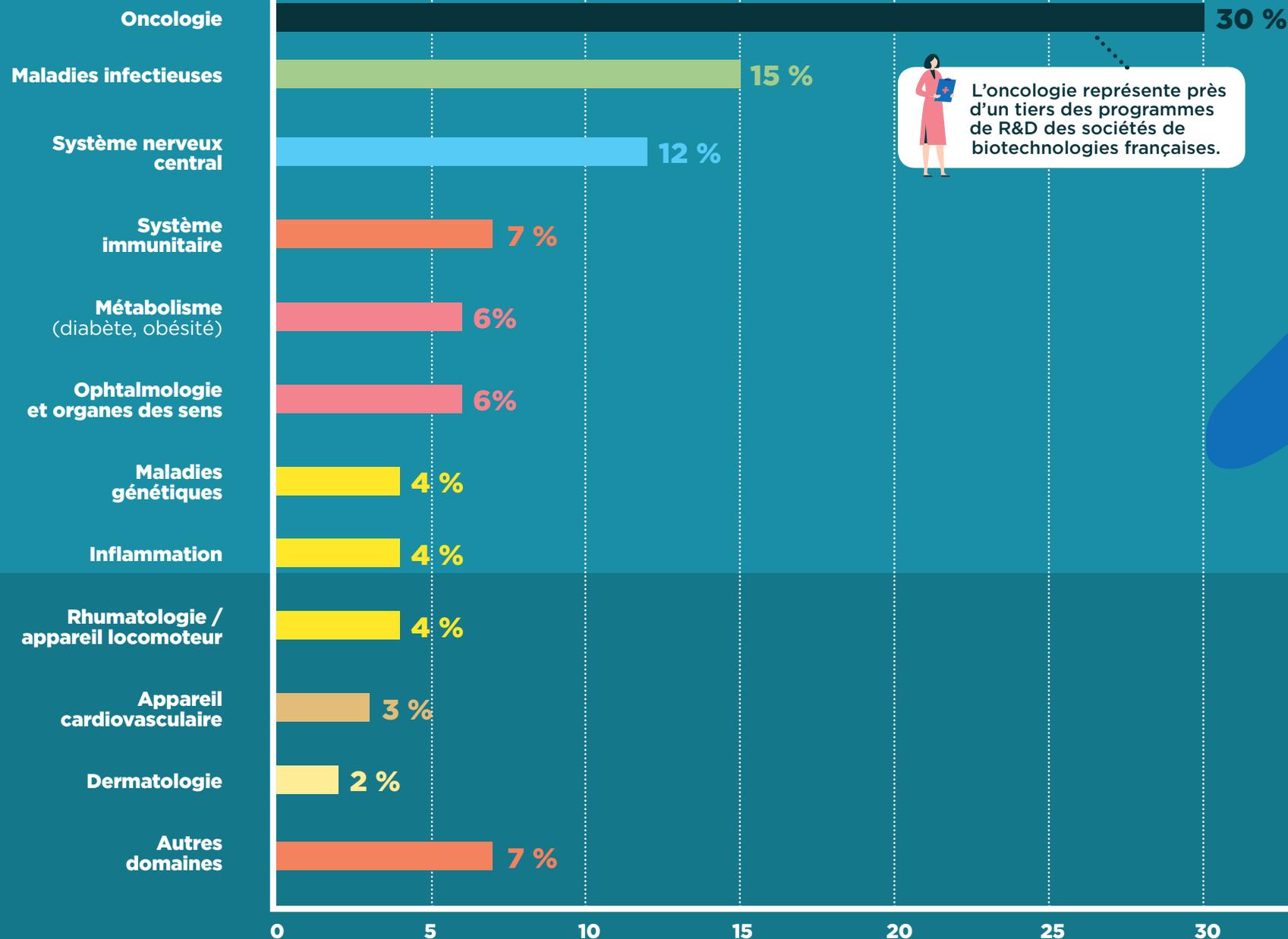
Les start-up sont-elles les clés du progrès thérapeutique ?

Aujourd'hui, l'innovation en santé est très souvent issue de jeunes pousses positionnées depuis les phases amont jusqu'aux premiers stades des essais cliniques, aussi bien pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, le diagnostic et les solutions numériques de santé. Un potentiel immense. D'où l'importance d'accompagner leur croissance, qui se heurte à des lacunes dans le financement privé.



AIRES THÉRAPEUTIQUES

LES AIRES THÉRAPEUTIQUES INVESTIGUÉES PAR LES SOCIÉTÉS DE BIOTECHNOLOGIES FRANÇAISES



L'oncologie représente près d'un tiers des programmes de R&D des sociétés de biotechnologies françaises.



1500

Nombre de start-up santé en France.

368

Nombre de produits thérapeutiques dans le pipeline des biotechnologies françaises.

Source : France Biotech 2018.

Innovation ouverte : pourquoi est-elle devenue incontournable ?

L'industrie pharmaceutique a adopté précocement les pratiques d'innovation ouverte. L'essor des biotechnologies, souvent développées par des start-up extérieures au Big Pharma, l'intensité technologique à l'œuvre dans le secteur, la complexité liée au développement des technologies et l'hétérogénéité des blocs de savoirs à posséder ont encouragé des modalités de R&D plus collaboratives pour mettre au point de nouveaux médicaments.

2,2 milliards de dollars

Coût moyen de développement d'un nouveau médicament. Il a doublé depuis 2010.¹

1) Etude Deloitte, 2019.

Source : www.blunove.com

L'ÉMERGENCE DE L'INNOVATION COLLABORATIVE AU SEIN DE L'ENTREPRISE

L'innovation ouverte consiste à ouvrir le développement de l'innovation non plus seulement aux experts internes à l'entreprise mais aussi aux patients, aux start-up, à des communautés d'innovation spécialisées, à des universités, à des instituts de recherche, voire au grand public (via des hackathons par exemple) ou aux concurrents.

L'ENTREPRISE



De l'intérieur vers l'extérieur (essaimage)

INNOVATION OUVERTE

De l'extérieur vers l'intérieur (fusion/acquisition, joint venture)

LES ACTEURS DE SON ÉCOSYSTÈME



Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur ?

L'intelligence artificielle (IA) sera au cœur de la médecine de demain. Le recueil et le partage de données de santé de plus en plus nombreuses sont la condition sine qua non à son déploiement dans le domaine du soin. Suivi des patients à distance, opérations assistées par ordinateur ou robot, prothèses intelligentes, traitements personnalisés : les perspectives sont enthousiasmantes.

UNE RÉVOLUTION POUR LES MALADIES CHRONIQUES

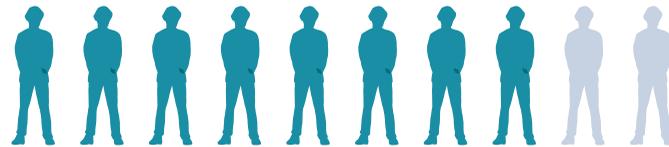
Diabète, maladies cardiovasculaires et respiratoires... Avec le vieillissement de la population, le nombre de personnes atteintes de maladies chroniques augmente, et les objets connectés s'apprêtent à révolutionner leur suivi dans le temps.

+548 000

personnes atteintes d'au moins une pathologie chronique d'ici 2020 (évolution 2015-2020)

OBJETS CONNECTÉS ET MALADIES CHRONIQUES : 4 AVANTAGES

- 1 Surveiller les constantes** du patient en continu
- 2 Adapter les soins** et traitements de façon individualisée
- 3 Faciliter la coordination** des spécialistes
- 4 Apporter des premières expertises** et éviter certaines consultations (rétinographie, électrocardiogramme...)



8 FRANÇAIS SUR 10 se déclarent prêts à être équipés d'objets connectés pour suivre leur maladie chronique

+ 30 %
par an
Rythme de création d'entreprises (ETI, PME, start-up) spécialisées dans l'IA en France depuis 2010.

IMPLANT
Il mesure en permanence le rythme cardiaque, la glycémie, effectue des analyses sanguines et détecte les anomalies.

SMARTPHONE
Une application compile toutes les données de santé dans un profil partagé avec les professionnels de santé.

TEE-SHIRT CONNECTÉ
Avec ses nanocapteurs, il évalue la qualité de l'environnement (pollution de l'air).

MONTRE CONNECTÉE
Munie d'un tracker, elle mesure l'activité physique, le sommeil, le stress...

161 MILLIONS
D'APPAREILS DE SANTÉ CONNECTÉS EN 2020

SOIT
+120%
PAR RAPPORT
À 2016

LE CORPS, SOURCE DE DATA

Avec le boom des objets connectés, le corps devient une source intarissable de données permettant à l'individu de « piloter » sa santé au quotidien.

En 2018

le projet européen MetaHIT a permis d'identifier l'ensemble des génomes microbiens intestinaux (métagénome) par séquençage haut débit.

UN ÉCOSYSTÈME UNIQUE FORMÉ DÈS LA NAISSANCE

DE QUOI PARLE-T-ON?

Le microbiote est l'ensemble des micro-organismes (bactéries, virus, parasites, champignons non pathogènes, dits « commensaux ») hébergés par le corps humain. Le microbiote intestinal contient la plus importante communauté bactérienne.

LE MICROBIOTE INTESTINAL EN CHIFFRES

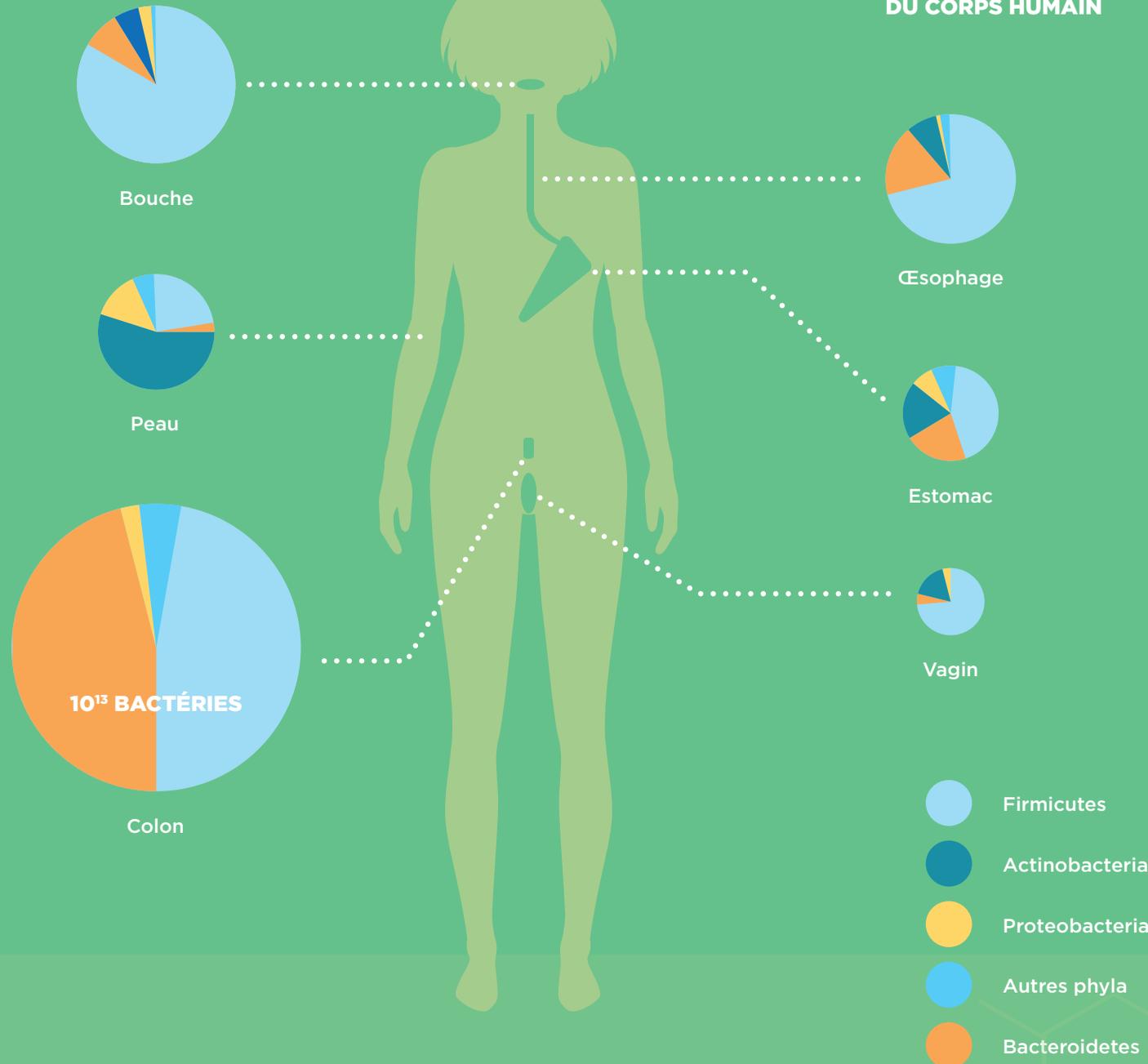
10¹³ bactéries virus et surtout phages (n'infectant que les bactéries), champignons

De 300 à 500 espèces par individu parmi un total de 1500 à 2000 espèces répertoriées dans les fèces humaines

De 500 000 à 600 000 gènes bactériens par individu au sein d'un catalogue répertorié de plus 10 millions de gènes bactériens (à comparer aux 22 000 gènes du génome humain)

Source : Dethlefsen et al., Nature, 2007

BACTÉRIES SYMBIOTIQUES DU CORPS HUMAIN



Microbiote : le deuxième cerveau va-t-il permettre de mieux soigner les patients ?

De plus en plus d'études montrent une corrélation entre la diversité du microbiote, le mode de vie et la survenue de pathologies inflammatoires ou métaboliques chroniques. Ces dernières années, les recherches dans ce domaine ouvrent de nouvelles voies prometteuses pour comprendre l'origine de nombreuses maladies, notamment le diabète.

Médecine régénératrice : quelles avancées à ce jour ?

Depuis quinze ans, la médecine régénératrice suscite un grand espoir. En 2018, deux malades atteints de dégénérescence maculaire de la rétine ont recouvré la vue après une greffe de cellules sur le fond de leur rétine. Et les progrès de l'impression 3D offrent des perspectives intéressantes. Pourtant, le nombre de traitements effectivement commercialisés reste limité aujourd'hui. En cause notamment : des financements insuffisamment ciblés et une réglementation trop floue.

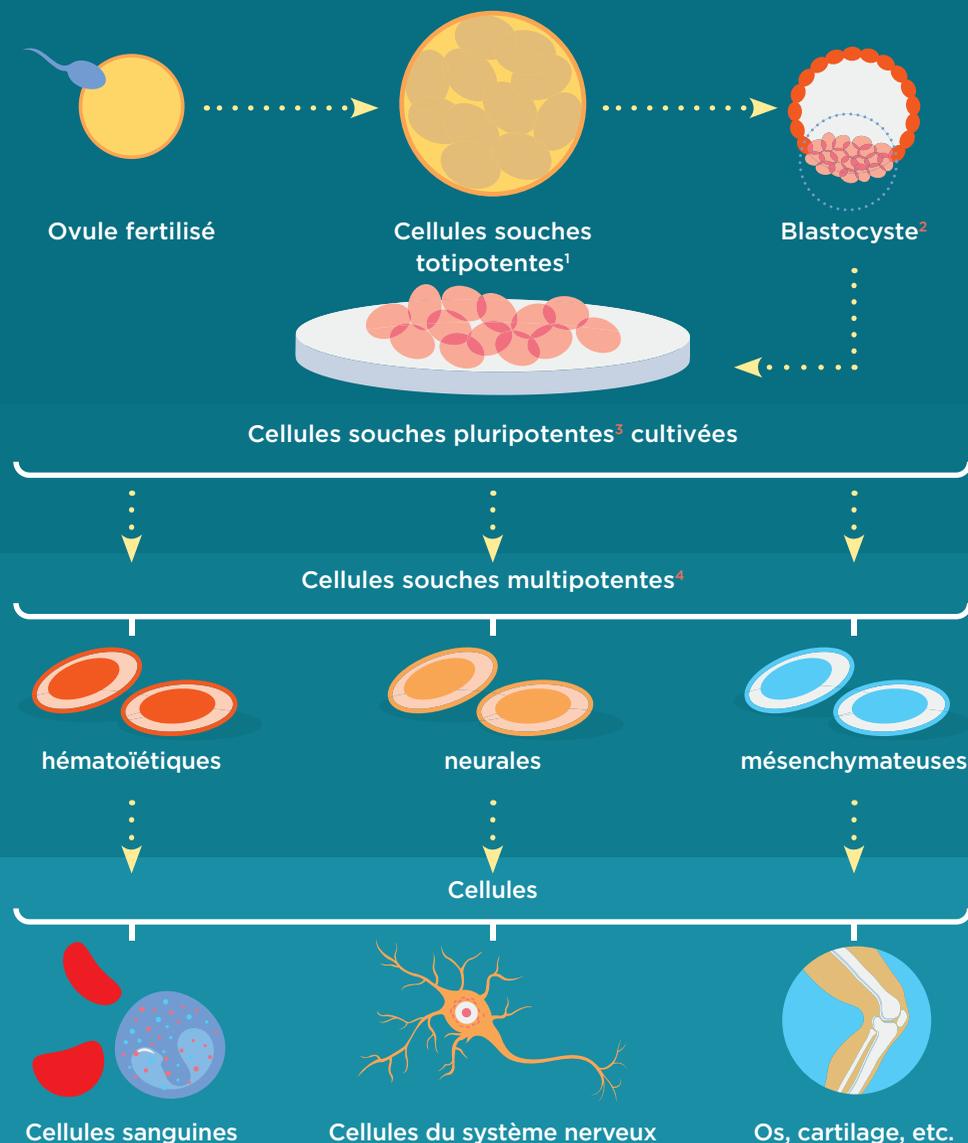
DE QUOI PARLE-T-ON ?

La **médecine régénératrice** consiste à réparer une lésion ou un organe malade en remplaçant les parties endommagées par un nouveau tissu cellulaire créé à cet effet. Elle repose sur la thérapie cellulaire et sur l'utilisation de cellules souches.

QUELQUES DÉFINITIONS

- 1 CELLULES TOTIPOTENTES**
Cellules souches capables d'engendrer un organisme entier
- 2 BLASTOCYTE**
Composé d'une centaine de cellules, il forme le bouton embryonnaire dont sont dérivées les cellules souches embryonnaires
- 3 CELLULES PLURIPOTENTES**
Cellules qui peuvent se transformer en tout type de cellule du corps
- 4 CELLULES MULTIPOTENTES**
Cellule primitive de la moelle osseuse, capable de se différencier en n'importe quelle cellule du sang

LA MÉDECINE RÉGÉNÉRATRICE TIRE PROFIT DE LA CAPACITÉ DU CORPS À SE RÉGÉNÉRER



Restauration de tissus endommagés ou détruits

49
milliards
de dollars

Poids estimé du marché de la médecine régénératrice d'ici à 2021.¹

Plus de 350

Nombre d'essais cliniques de thérapie cellulaire testant les potentialités d'autoréparation du corps humain en 2016.

10

Nombre de produits issus de cellules souches actuellement sur le marché en France. Aucun n'a été produit sur le sol français.²

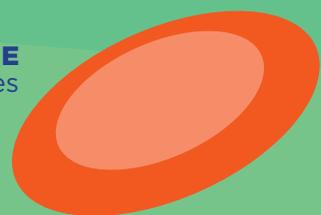
1) CellCAN.
2) Leem, « Santé 2030 ».
Source : TPE Nanotechnologie.

Nanomédecine : vers une prise en charge des maladies de plus en plus précise ?

L'ÉCHELLE DE LA NANOMÉDECINE



CELLULE SANGUINE
7 micromètres



VIRUS
De 12 à 300 nanomètres



ATOME D'HYDROGÈNE
0,1 nanomètre



Centimètre
(10^{-2} mètre)

Millimètre
(10^{-3} mètre)

Micromètre
(10^{-6} mètre)

Nanomètre
(10^{-9} mètre)

BACTÉRIE
De 1 à 5 micromètres



BRIN D'ADN
2 nanomètres



500 000 fois plus petits que l'épaisseur d'un cheveu, les nanomédicaments soulèvent d'immenses espoirs pour la médecine de demain, dans le cancer tout particulièrement. Ils ont une efficacité supérieure et une toxicité moindre par rapport aux thérapies conventionnelles.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

Un **nanomédicament** est l'association d'un principe actif avec un nanovecteur de 10 à 100 fois plus petit qu'une cellule vivante, et dont le rôle est d'encapsuler et de véhiculer efficacement le principe vers sa cible sans endommager les cellules saines autour.

156 milliards de dollars

Poids du marché mondial des nanotechnologies de santé, en 2017. Un marché dominé par les Etats-Unis et qui connaît une croissance de 15 % par an en moyenne.¹

¹) Etude Orbis Resarch, 2018.

Source : vidéo Leem, 2014.

10 000

Nombre de publications scientifiques consacrées à CRISPR-Cas9.¹

3 000

Nombre de laboratoires utilisant CRISPR-Cas9 dans le monde.

1) PubMed, 2019.

Source : Leem, « Santé 2030 ».

CRISPR-Cas9, l'outil révolutionnaire pour modifier le génome ?

Cette technique mise au point en 2015 étend les possibilités de la génétique à l'infini : mieux comprendre le rôle des gènes, corriger un ADN défectueux, mettre au point de nouveaux modèles animaux et élaborer de nouvelles stratégies thérapeutiques. Mais si les espoirs sont immenses, les conséquences éthiques, génétiques et environnementales qu'elle engendre sont encore à évaluer.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

CRISPR-Cas9 est un outil qui permet de modifier simplement et rapidement le génome. Cette découverte technique a été désignée « découverte scientifique de l'année 2015 » par la prestigieuse revue *Science*.

COMMENT FONCTIONNENT LES CISEAUX GÉNÉTIQUES CRISPR-CAS9

1

La protéine Cas9 scanne l'ADN jusqu'à ce qu'elle identifie une séquence PAM, signe qu'elle peut s'arrêter.

2

La protéine Cas9 déroule l'ADN, puis son ARN guide teste l'ADN jusqu'à trouver la séquence complémentaire adéquate et s'y arrimer.

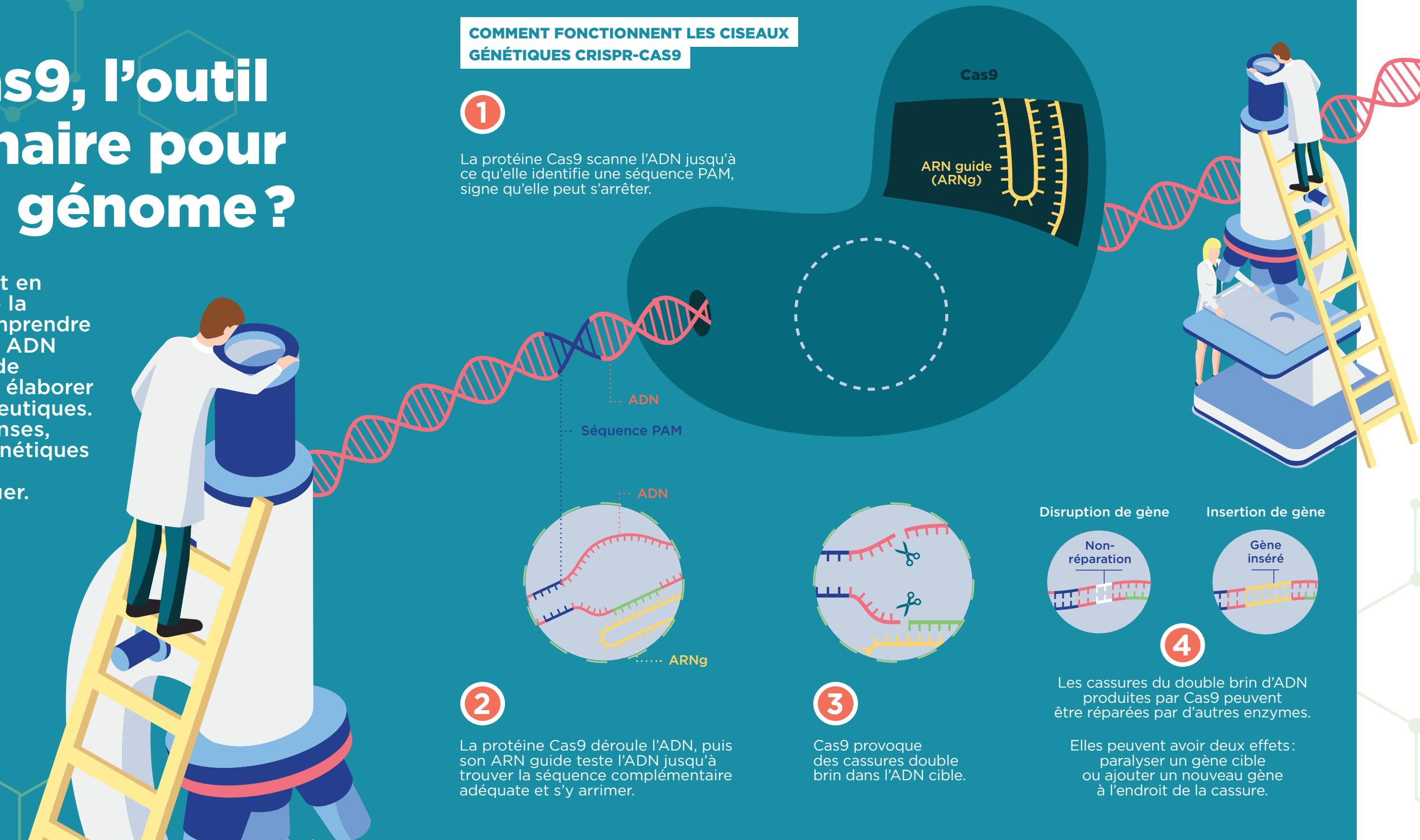
3

Cas9 provoque des cassures double brin dans l'ADN cible.

4

Les cassures du double brin d'ADN produites par Cas9 peuvent être réparées par d'autres enzymes.

Elles peuvent avoir deux effets : paralyser un gène cible ou ajouter un nouveau gène à l'endroit de la cassure.



2/3

Part des parents d'enfants nés entre 2017 et 2018 se déclarant favorables aux obligations vaccinales.¹

29

Nombre de maladies infectieuses que la vaccination est aujourd'hui capable de prévenir.

¹) Santé publique France.

Source : Leem

Vaccins : pourquoi sont-ils le fer de lance de la prévention ?

Les vaccins ont sauvé des millions de vies à travers le monde, depuis les premières vaccinations contre la variole au XVIII^e siècle. En se protégeant soi-même, on protège aussi la collectivité du développement de graves épidémies, et notamment les personnes les plus fragiles (femmes enceintes, nourrissons, personnes immunodéprimées ou âgées).



UNE PROTECTION INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE

JE FAIS VACCINER MON ENFANT

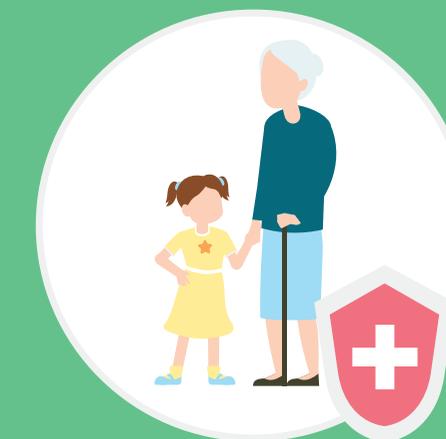
JE LE PROTÈGE

En le faisant vacciner je protège son organisme contre les risques d'infection.



JE PROTÈGE LES AUTRES

J'empêche les maladies de se propager et je protège les populations les plus fragiles.



JE FAIS UN ACTE CITOYEN

CAR AVEC UN TAUX DE VACCINATION INSUFFISANT

la maladie se propage dans une partie de la population. Seules les personnes vaccinées sont protégées mais pas les autres.



CAR SANS VACCINATION

la maladie se propage dans la population. Tout le monde risque d'attraper et de transmettre la maladie.



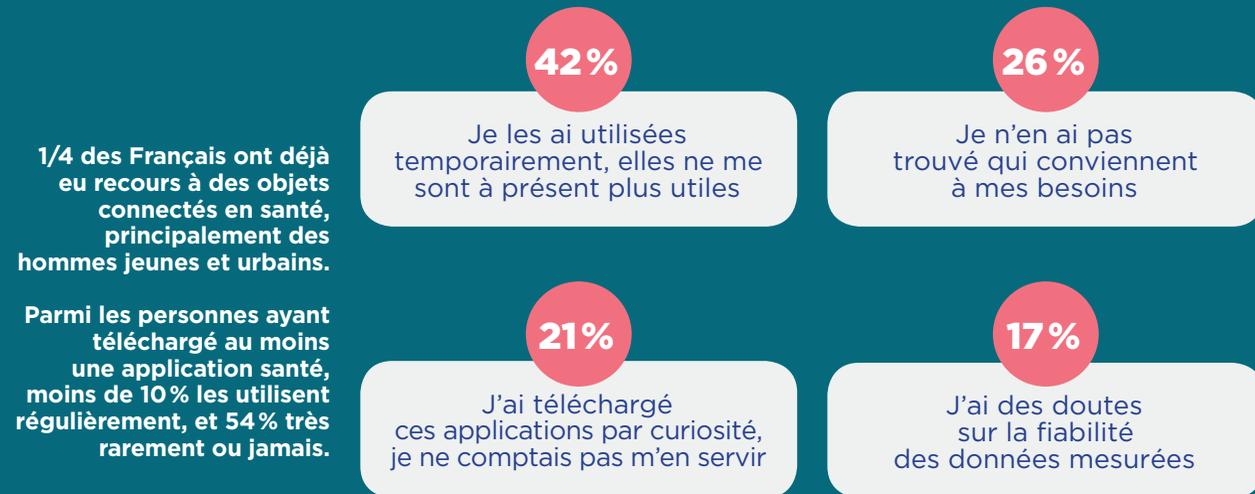
CAR AVEC UN TAUX DE VACCINATION SUFFISANT

la maladie ne se propage plus. Les personnes vaccinées protègent les personnes non vaccinées.

Patients connectés : demain, tous médecins ?

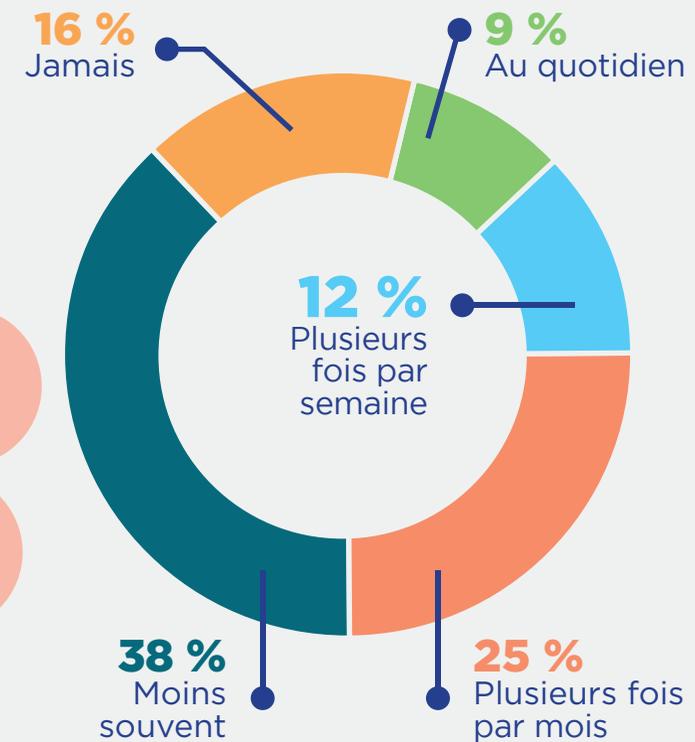
Web santé, applis connectées, « quantified self » (mesure des données relatives à son corps et à ses activités), téléconsultations... Les informations et données de santé déferlent de toutes parts. Mais si les patients sont de mieux en mieux informés et de plus en plus impliqués dans leur santé, rien ne peut remplacer l'expertise des professionnels.

POUR QUELLES RAISONS N'UTILISEZ-VOUS PAS LES APPLICATIONS SANTÉ ?



LES OBJETS CONNECTÉS, NOUVEAUX PARTENAIRES SANTÉ DES FRANÇAIS ?

À QUELLE FRÉQUENCE UTILISEZ-VOUS CES APPLICATIONS ?



500

millions
Nombre de personnes dans le monde qui utiliseraient aujourd'hui des applications santé sur leur téléphone mobile.¹

60%

Part des Français consultant des informations santé en ligne, dont 80% sur des sites spécialisés.

100 000

Nombre d'applications mobiles dans le champ de la santé.²

1) « Les applications de santé en questions », Le Monde, 7 mars 2015.
2) Conseil national de l'Ordre des médecins.

Source : sondage Ifop 2017 pour le ministère des Solidarités et de la Santé.

La médecine intégrative est-elle la médecine du futur, notamment dans la lutte contre le cancer ?

Face aux multiples stratégies déployées par les cellules cancéreuses pour contourner, résister et échapper aux traitements, chercheurs et médecins se tournent de plus en plus vers une approche intégrée, au plus proche de l'intelligence de la maladie et de l'environnement du patient. Un changement de prisme s'opère en matière de prise en charge du cancer pour écrire des équations intégrant de nouvelles inconnues et fabriquer des médicaments à la carte.



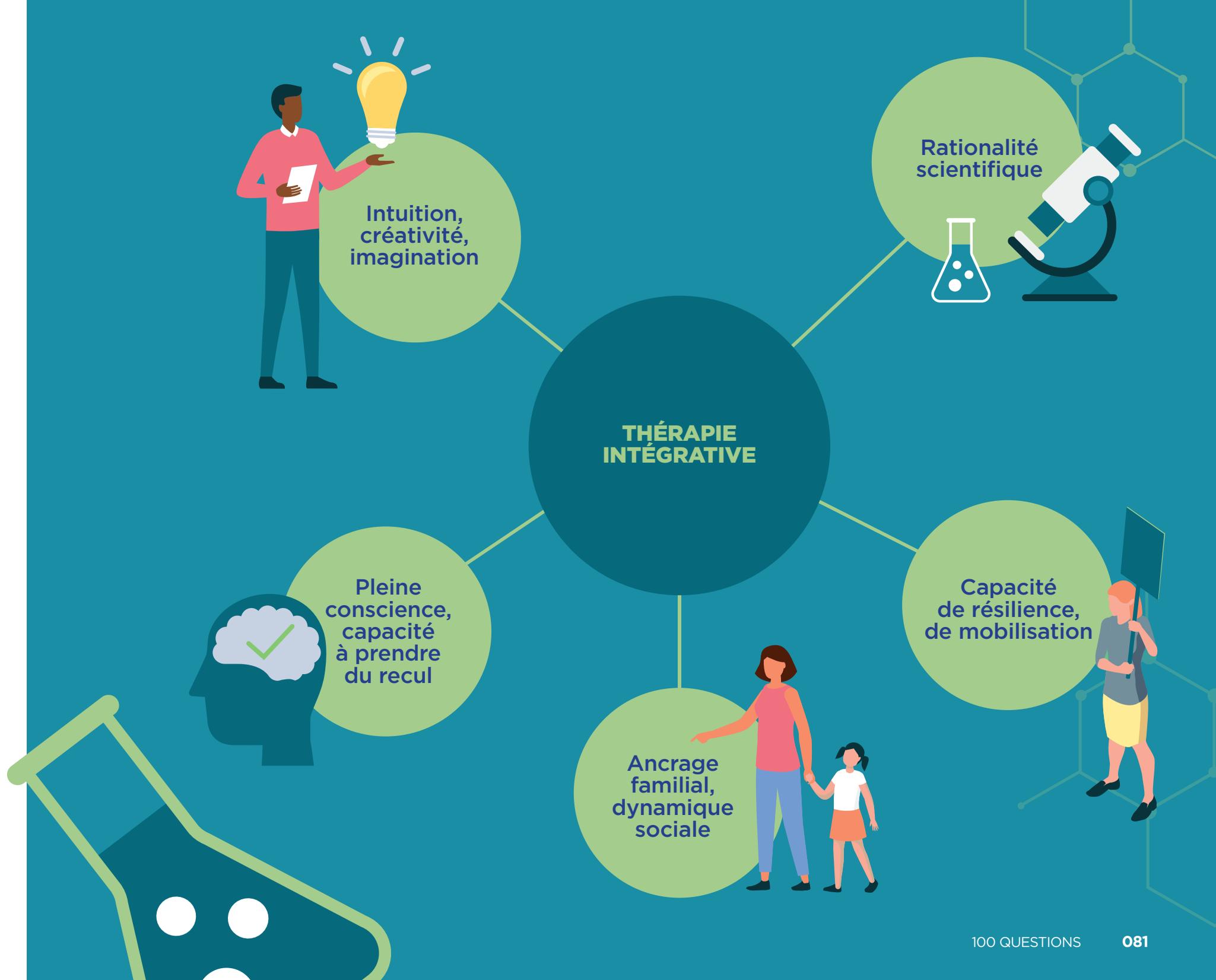
97 %

Part de la population atteinte de cancer traitée par ce qui est démontré chez 3 % des patients.

LE PATIENT AU CŒUR DE LA THÉRAPIE

Quelle que soit la stratégie thérapeutique choisie, et aussi fine et précise que puisse être l'analyse en amont de la tumeur et de son environnement, la rémission/guérison d'un cancer dépend aussi de la capacité du patient à faire face à l'annonce et à la cascade d'analyses et de traitements auxquels il va être soumis, à pouvoir compter sur son environnement proche et à être en mesure de réintégrer une vie sociale et professionnelle active après le cancer.

Source : Leem, « Santé 2030 ».



L'épigénétique va-t-elle bouleverser notre approche des maladies ?

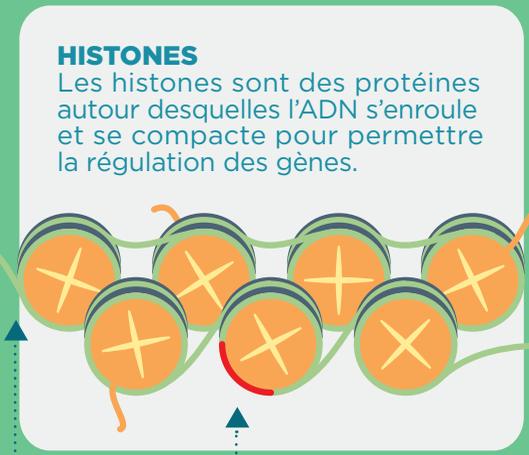
L'avènement de l'épigénétique a modifié la manière de penser les pathologies héritables en y incluant la dimension environnementale. Il est aujourd'hui admis que des anomalies épigénétiques contribuent au développement de maladies comme le cancer. Cette idée a ouvert de nouvelles voies de recherche et conduit au développement de médicaments, appelés « épidroges », qui agissent sur les mécanismes épigénétiques pour éliminer les marquages anormaux.

Source : hinnovic.org



COMMENT LES MÉCANISMES ÉPIGÉNÉTIQUES AFFECTENT LA SANTÉ

DE QUOI PARLE-T-ON ?
L'épigénétique est l'étude des changements héréditaires dans la fonction des gènes, ayant lieu sans altération de la séquence de l'ADN. Pour prendre une métaphore, la génétique renvoie à l'écriture des gènes, l'épigénétique à leur lecture.



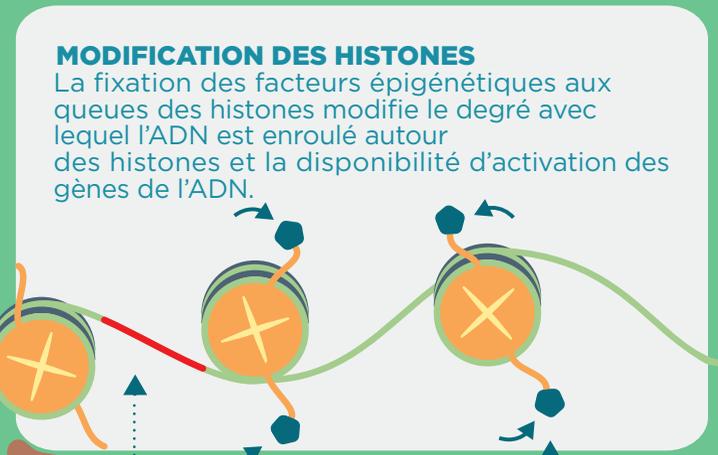
ADN inaccessible
Gène inactif

MÉCANISMES ÉPIGÉNÉTIQUES AFFECTÉS PAR CES FACTEURS ET PROCESSUS

- Développement (in utero et enfance)
- Composés chimiques dans l'environnement
- Drogues / médicaments
- Vieillesse
- Alimentation

PATHOLOGIES

- Cancers
- Maladies auto-immunes
- Troubles mentaux
- Diabète



2,7 milliards de dollars

Poids du marché mondial des épidroges anticancéreuses en 2016, qui enregistre une croissance de 25 % par an. Les acteurs sont majoritairement américains.

Médecine de précision : en quoi accélère-t-elle le progrès thérapeutique ?

6500

Nombre de tests déterminants pour l'accès à une thérapie ciblée effectués en 2016 à l'Institut Curie, structure pionnière en médecine de précision dans la lutte contre le cancer.

51

Nombre de thérapies ciblées actuellement disponibles en oncologie.¹

Au lieu de prescrire le même traitement à tous les patients atteints de la même pathologie, la médecine de précision (ou personnalisée) repose sur la prescription du traitement le plus adapté à chaque patient. Des biomarqueurs pharmacogénomiques permettent notamment de cibler le traitement optimal pour chacun. La médecine de précision est devenue incontournable en cancérologie.

1) Institut Curie.

MÉDECINE DE PRÉCISION ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE : DÉJÀ UNE RÉALITÉ

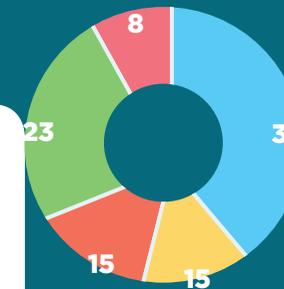


1 PATIENT SUR 24

Aujourd'hui, pour un patient aidé, les 10 médicaments les plus prescrits aux Etats-Unis échouent à améliorer la condition de 3 à 24 autres patients traités.



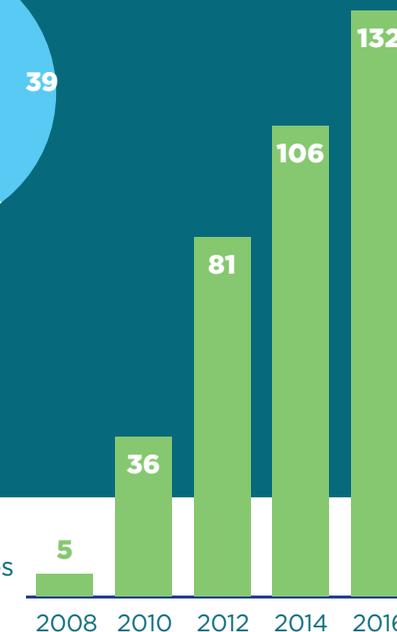
1 MÉDICAMENT SUR 4 approuvé par la FDA* est un médicament de précision.



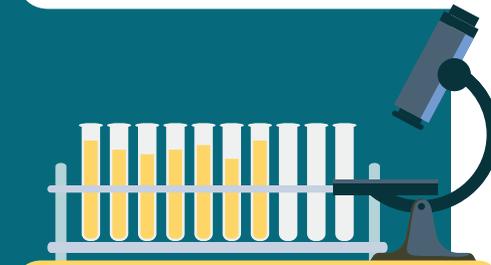
39 % des médicaments de précision approuvés par la FDA* en 2015 traitent le cancer.

- Oncologie
- Neurosciences
- Maladies respiratoires
- Maladies métaboliques
- Maladies infectieuses

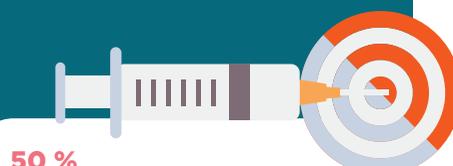
132 médicaments de précision ont été développés en 2016. Le nombre de médicaments de précision est en croissance constante.



Source : Oncodesign, 2018.



70% des molécules développées en oncologie sont des médicaments de précision.



50 % des mutations génétiques peuvent être ciblées par un médicament de précision.

* Food and Drug Administration.

10 000
fois
plus vite pour

10 000
fois
moins cher

Gains apporté par
la microfluidique
pour tester
des molécules.¹

Avec

400
personnes

50
laboratoires

50
start-up

la France
fait partie
des nations
leaders
du domaine.¹

1) Leem, « Santé 2030 ».

Source: Institut
Pierre-Gilles de Gennes.

Microfluidique : quel impact sur la prise en charge des patients ?

Cette technique permettant d'analyser molécules et cellules beaucoup plus rapidement et à moindre coût ouvre de fantastiques débouchés. Généralisation des biopsies liquides, diagnostics ultraprécis et traitements très ciblés sont à la portée des start-up du secteur. La microfluidique augmente les perspectives d'une médecine personnalisée de plus en plus précise, notamment en oncologie.

UNE RÉVOLUTION GLOBALE



SANTÉ

Diagnostic précoce
et à bas coût, dépistage
du cancer, périnatalité.



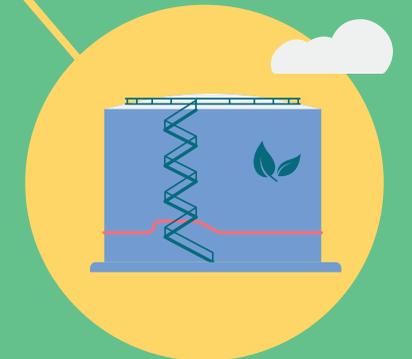
AGROALIMENTAIRE

Criblage, analyses
chimiques.



BIOTECHNOLOGIES

Cellule unique,
organes sur puce,
pharmacie (libération
contrôlée, criblage).



ÉNERGIE

Amélioration
des procédés
d'extraction plus verts,
désalinisation
de l'eau, biogaz.



ENVIRONNEMENT

Purification de l'eau,
conversion du CO₂,
dépollution,
décontamination,
traitement de l'air.



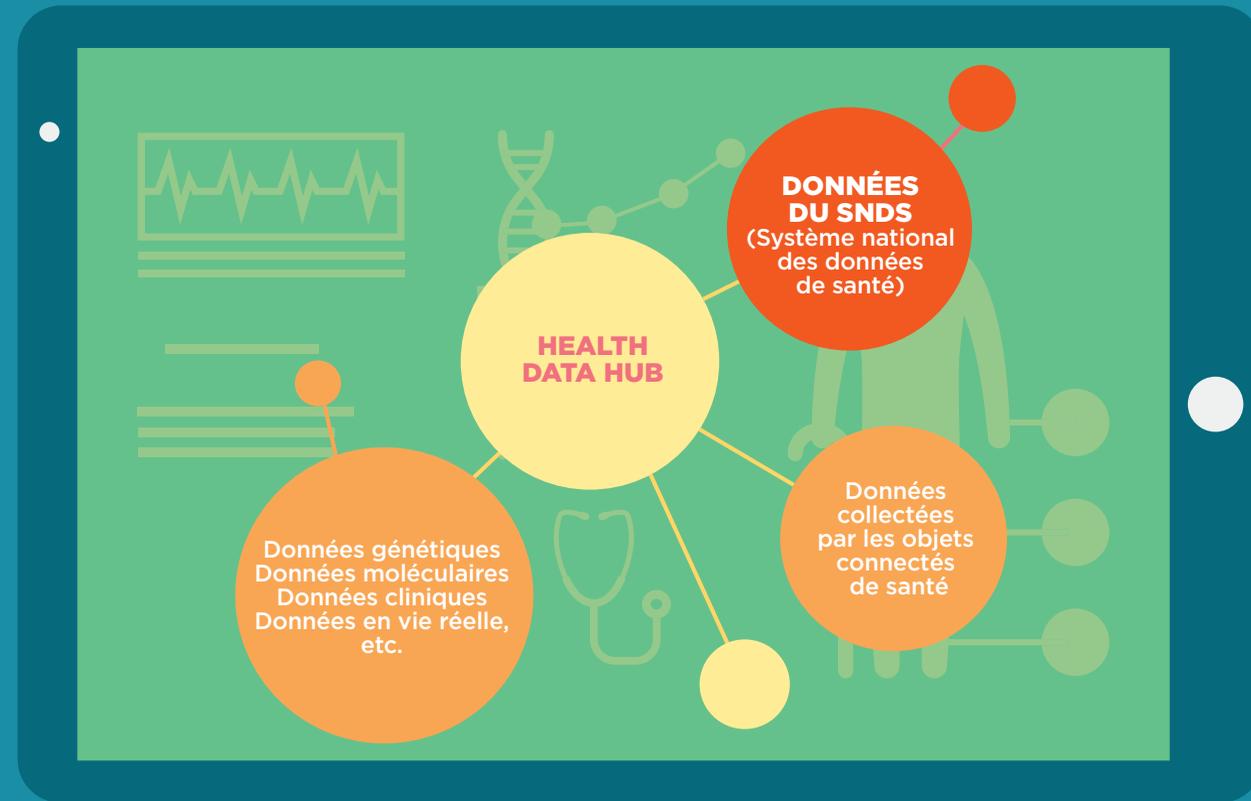
COSMÉTIQUE

Crèmes,
antitranspirants.

**LE HEALTH DATA HUB, DISPOSITIF FRANÇAIS
DE PARTAGE DES DONNÉES EN SANTÉ CRÉÉ EN 2019**

**1000
dollars**

Montant (approximatif) pour obtenir le séquençage du génome d'un individu, en une journée, grâce au séquençage à haut débit. Le premier séquençage complet du génome avait pris quinze ans et coûté près de 3 milliards de dollars.¹



- 1** Le Health Data Hub est un guichet d'accès unique à l'intégralité des données de santé soutenues par la solidarité nationale.
- 2** Il collecte les données de santé et consolide le patrimoine des données de santé déjà disponibles.
- 3** Il propose des outils pour créer des algorithmes d'analyse :
 - des outils en open source, (R, Milk, Python...),
 - des outils en accès privé,
 - des outils de R&D.
- 4** Il permet d'apparier et d'analyser des données et met à disposition des jeux de données appariés et documentés.

Données de santé : quelle révolution nous attend ?

La collecte, l'agrégation et l'anonymisation d'un très grand nombre de données de santé vont révolutionner le diagnostic médical et les traitements. Les essais cliniques gagneront en efficacité et les nouveaux traitements seront accessibles plus rapidement. L'accès de plus en plus large aux gisements de données de santé est par conséquent décisif.

¹) Institut Pasteur.

Source : Leem, « Santé 2030 ».



1^{er} SEMESTRE 2019

- Création du Hub
- Implémentation de la gouvernance
- Lancement des projets pilotes



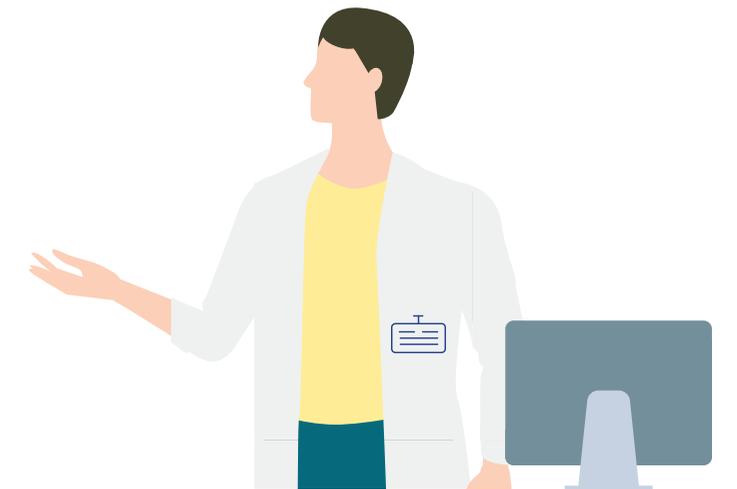
2^e SEMESTRE 2019

- Première version du catalogue des données
- Première version de la plateforme technologique avec des utilisateurs « tests »
- Premiers résultats des projets pilotes



2020-2022

- Enrichissement progressif du catalogue des données
- Amélioration continue de la plateforme technologique
- Identification et déploiement des hubs locaux
- Sélection et accompagnement de projets prioritaires de façon récurrente



7^e

Position du SARS-CoV-2 dans la lignée des coronavirus ayant infecté l'humain.

4

Nombre de coronavirus occasionnant chaque année des infections bénignes. Deux ont déjà provoqué par le passé des formes sévères : le SARS-CoV-1 de 2003 et le MERS-CoV de 2012.

321

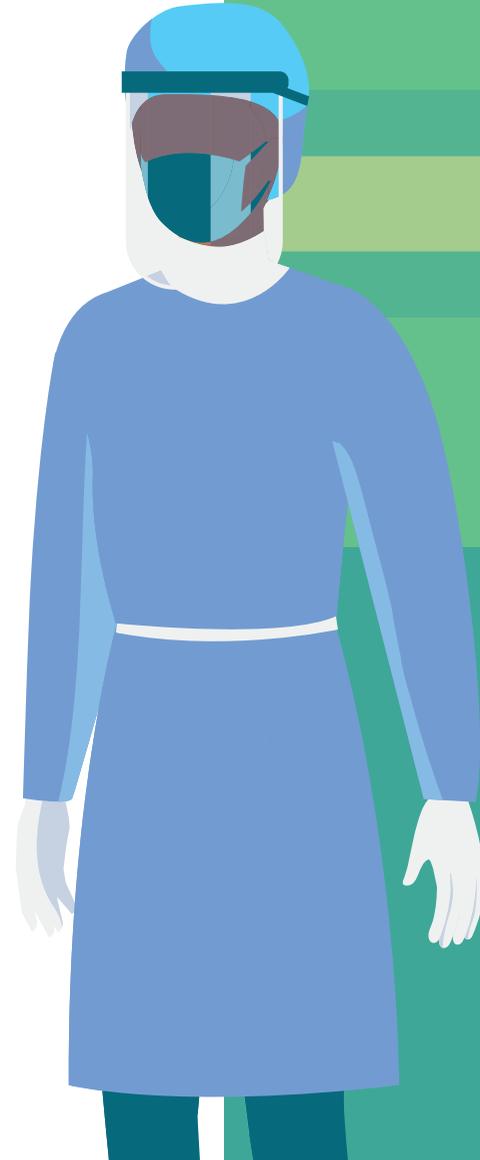
Nombre de candidats vaccins contre le coronavirus à l'étude dans le monde en septembre 2020.¹

1) Nature Drug Discovery, 4/09/2020.

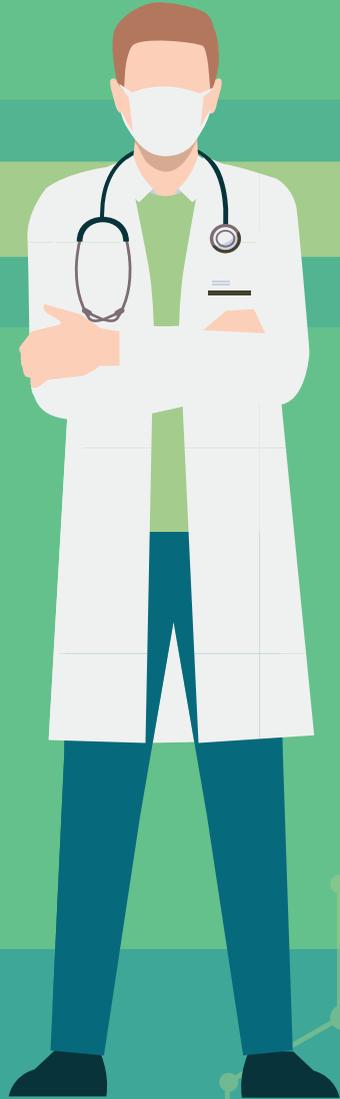
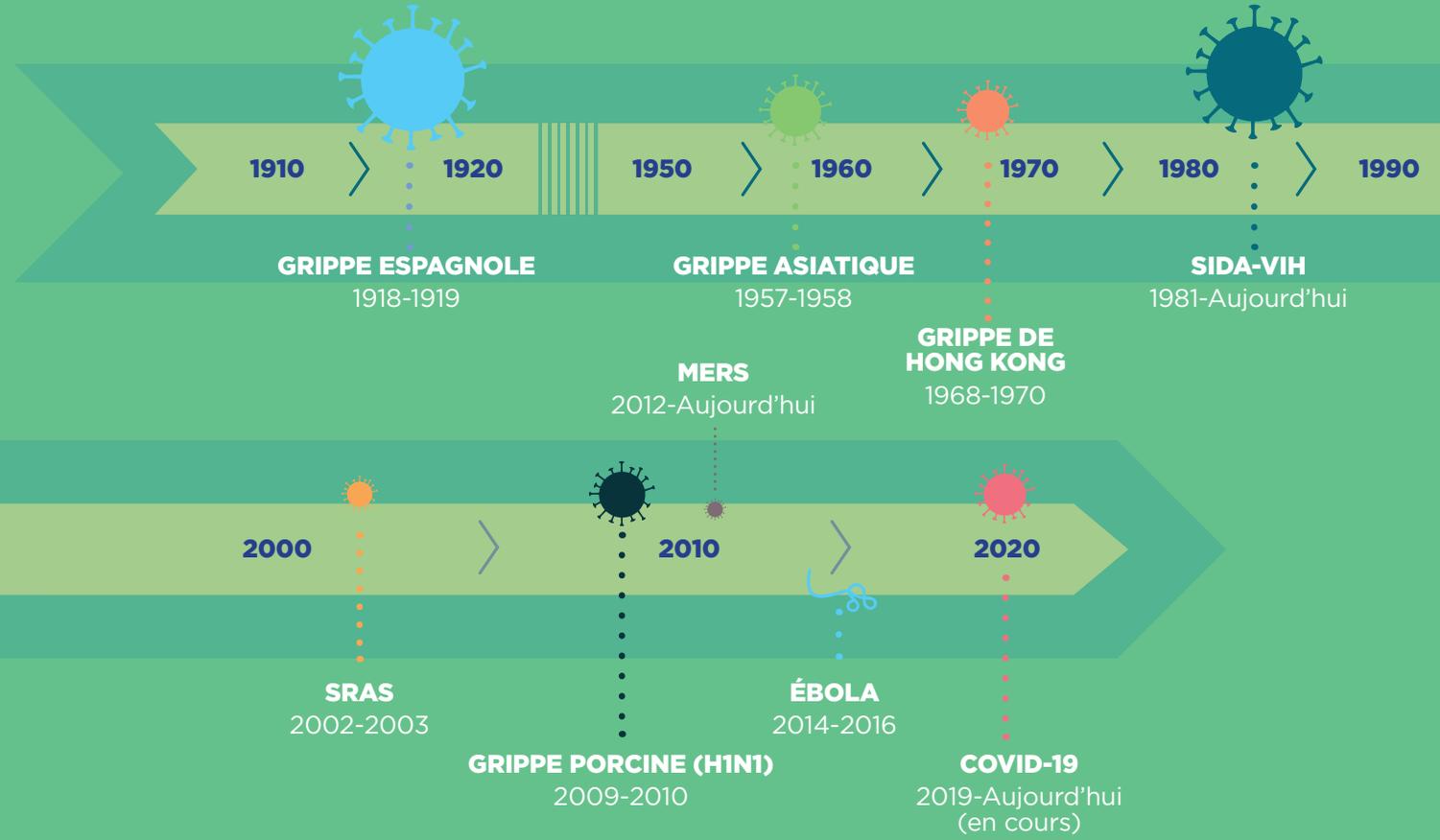
Source : Johns Hopkins University, septembre 2020.

Que faire face à la menace des virus émergents ?

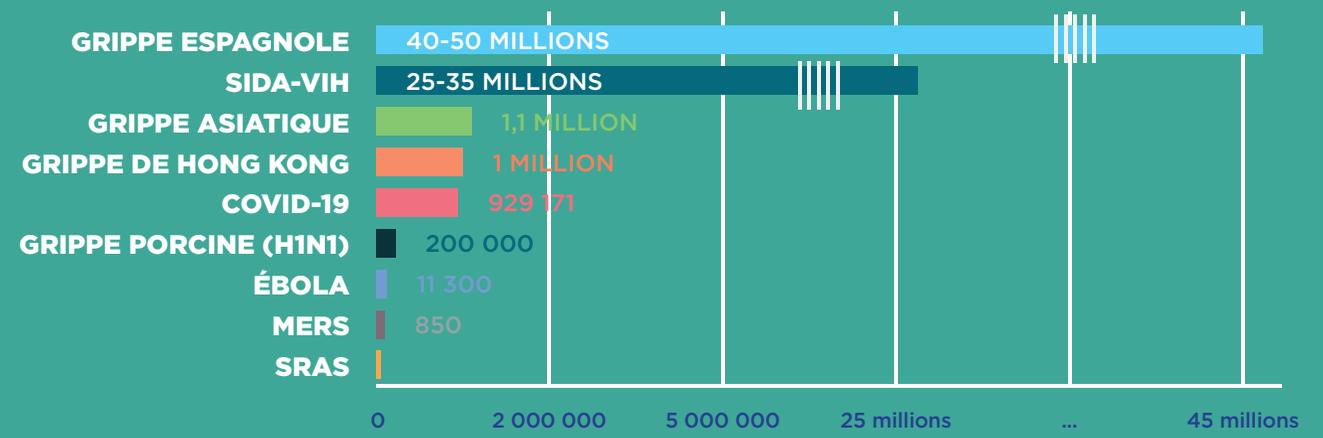
Des épidémies dues à de nouveaux virus ont éclaté régulièrement depuis les années 1960, mais aucune n'a pris l'ampleur de la pandémie de SARS-CoV-2 des premiers mois de 2020. La plupart des pays atteints ont mis en place des mesures d'urgence de confinement et de dépistage avec, en parallèle, une mobilisation des acteurs de santé pour assurer la meilleure prise en charge possible des patients et la recherche de médicaments et de vaccins en un temps record.



LES VIRUS ÉMERGENTS DANS LE MONDE DEPUIS LE DÉBUT DU XX^e SIÈCLE



BILAN DES VICTIMES (Du plus élevé au plus faible)



L'initiative pour les médicaments innovants (IMI) : quels objectifs ?

Lancé en 2008 sur impulsion européenne, IMI (Innovative Medicines Initiative) est le plus vaste partenariat public-privé au monde dans le domaine des sciences de la vie. Doté de 3,3 milliards d'euros, le deuxième volet, 2014-2020, vise à accélérer la mise à disposition de traitements dans des pathologies nécessitant des innovations de rupture : maladie d'Alzheimer, diabète, arthrose, pathologies liées au vieillissement, etc.



NOMBRE DE PROJETS PAR PAYS

179 • Angleterre	18 • Autriche	5 • Luxembourg
153 • Allemagne	15 • Finlande	4 • Islande
132 • France	14 • Portugal	4 • Slovénie
90 • Pays-Bas	13 • Irlande	3 • Serbie
78 • Espagne	9 • Grèce	2 • Croatie
78 • Italie	8 • Hongrie	1 • Chypre
61 • Belgique	8 • Pologne	1 • Estonie
50 • Suisse	7 • Norvège	1 • Kosovo
35 • Suède	7 • République tchèque	1 • Lettonie
25 • Danemark		

IMI,
UN ACCÉLÉRATEUR
À PROJETS



5,3 milliards d'euros
Budget du consortium IMI à ce jour.

148
Nombre de projets développés.

3 688
Nombre de participants impliqués.

3 800
Nombre de publications.

Source : EFPIA

ÉTHIQUE ET TRANSPARENCE : LE PARI DE L'AUTORÉGULATION

Le Codeem, un dispositif central dans les relations des industriels avec la société

- Il élabore les dispositions déontologiques professionnelles (DDP), qui réunissent l'ensemble des engagements déontologiques applicables à la profession, et veille à ce qu'elles soient respectées.

- Il émet des recommandations en matière de pratiques responsables et adaptées à l'environnement de la santé.

- Il mène un travail de sensibilisation auprès des entreprises du médicament qui peuvent le saisir pour avis.

- Il assure un rôle de médiation lors de litiges et de sanctions en cas de non-respect des règles déontologiques.

87 %
des entreprises
du médicament disposent
d'une charte éthique
ou d'un code de déontologie



81 %
de l'effectif est formé
à l'éthique
et à la compliance

Comment les entreprises du médicament gèrent-elles les questions éthiques et déontologiques ?

En plus du cadre législatif existant (charte de la visite médicale, loi « anti-cadeaux », codes de bonnes pratiques internationaux, encadrement de la publicité des produits pharmaceutiques...), les entreprises du médicament ont mis en place des outils d'autorégulation de leurs pratiques éthiques et déontologiques. En 2001, elles ont créé un organe indépendant de veille sur ces questions : le Codeem. Ce dernier a élargi sa saisine aux lanceurs d'alerte en 2017.

Source : Codeem.

14

Nombre de membres siégeant au Codeem depuis octobre 2017 (contre 11 auparavant), parmi lesquels des experts en éthique et déontologie, des représentants des parties prenantes, des représentants des industriels et des magistrats.



Le Médicament et son apport aux patients

- 098** Santé : comment vont les Français ?
- 100** Quelles-sont les grandes étapes du progrès thérapeutique ?
- 102** Quels sont les vecteurs d'innovation « à la manœuvre » ?
- 104** Comment le suivi des essais cliniques permet-il d'anticiper le progrès thérapeutique ?
- 106** Les patients diabétiques profiteront-ils de nouveaux progrès ?
- 108** La dépression : un fléau mondial ?
- 110** Autisme : vers les premiers traitements ?
- 112** Pourquoi n'y a-t-il toujours pas de médicament contre la maladie d'Alzheimer ?
- 114** De nouvelles approches pour mieux lutter contre la maladie de Parkinson ?
- 116** Cancers : vers une connaissance de plus en plus fine ?
- 118** Leucémies : les nouveaux traitements ont-ils bouleversé la donne ?
- 120** Les cancers de l'enfant sont-ils mieux pris en charge ?
- 122** Où en est la prise en charge du phénomène croissant des allergies ?
- 124** Quelles innovations pour soigner les maladies de peau ?
- 126** Maladies cardiovasculaires, quels progrès espérer ?
- 128** Quelles avancées dans le champ des maladies de la vision ?
- 130** Quelles avancées contre la sclérose en plaques ?
- 132** Quels progrès dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde ?
- 134** VIH-sida : bientôt vaincu ?
- 136** Les maladies infectieuses vont-elles proliférer ?
- 138** Maladies rares, patients oubliés ?
- 140** Les maladies du foie vont-elles se multiplier ?
- 142** Maladies mentales : quels progrès ?
- 144** Que font les entreprises du médicament contre la tuberculose, le VIH et le paludisme ?

Santé : comment vont les Français ?

L'espérance de vie à la naissance continue d'augmenter en France mais l'espérance de vie en bonne santé, sans maladie, amorce un déclin depuis quelques années. En cause : les pathologies chroniques liées au vieillissement. Aujourd'hui, la santé est la source de préoccupation numéro 1 des Français.

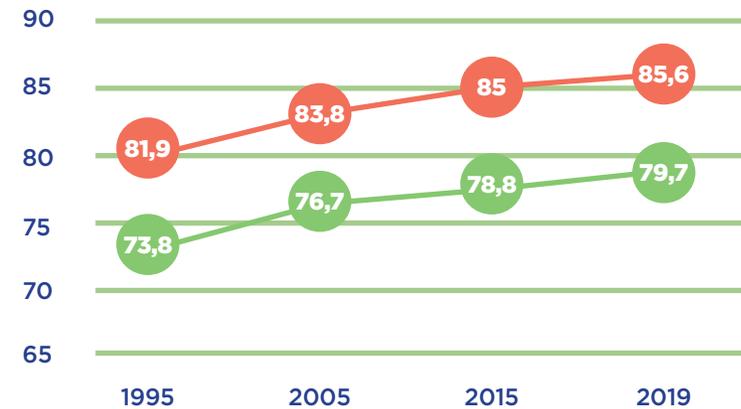
81 %

Part des Français se disant préoccupés par leur santé ou celle de leurs proches. Devant la question des ressources (68 %), de l'emploi (66 %), du logement (55 %) ou de la retraite (53 %).¹

¹ Enquête BVA 2015, « Les Français et leurs préoccupations de la vie quotidienne ».

ESPÉRANCE DE VIE ET MORTALITÉ, OÙ EN EST-ON ?

En 20 ans, près de **4 années de vie ont été gagnées** mais cette progression a ralenti ces 5 dernières années



L'écart d'espérance de vie à 35 ans entre cadres et ouvriers est de plus de 6 ans chez les hommes et de 3,2 ans chez les femmes (2009-2013)

Source : Insee 2020.

40 %

Part des Français estimant que l'état de santé de la population dans son ensemble s'est dégradé au cours des dernières années.

92 %

Part des Français faisant confiance aux professionnels de santé pour prendre soin d'eux. Ils sont 85 % à faire confiance aux médicaments.

75 %

Part des Français se disant très inquiets concernant l'avenir de notre système de santé.

Source : Leem, « Santé 2030 ».

CANCERS ET MALADIES CARDIOVASCULAIRES : PREMIÈRES CAUSES DE DÉCÈS EN FRANCE (2013)

25,1%

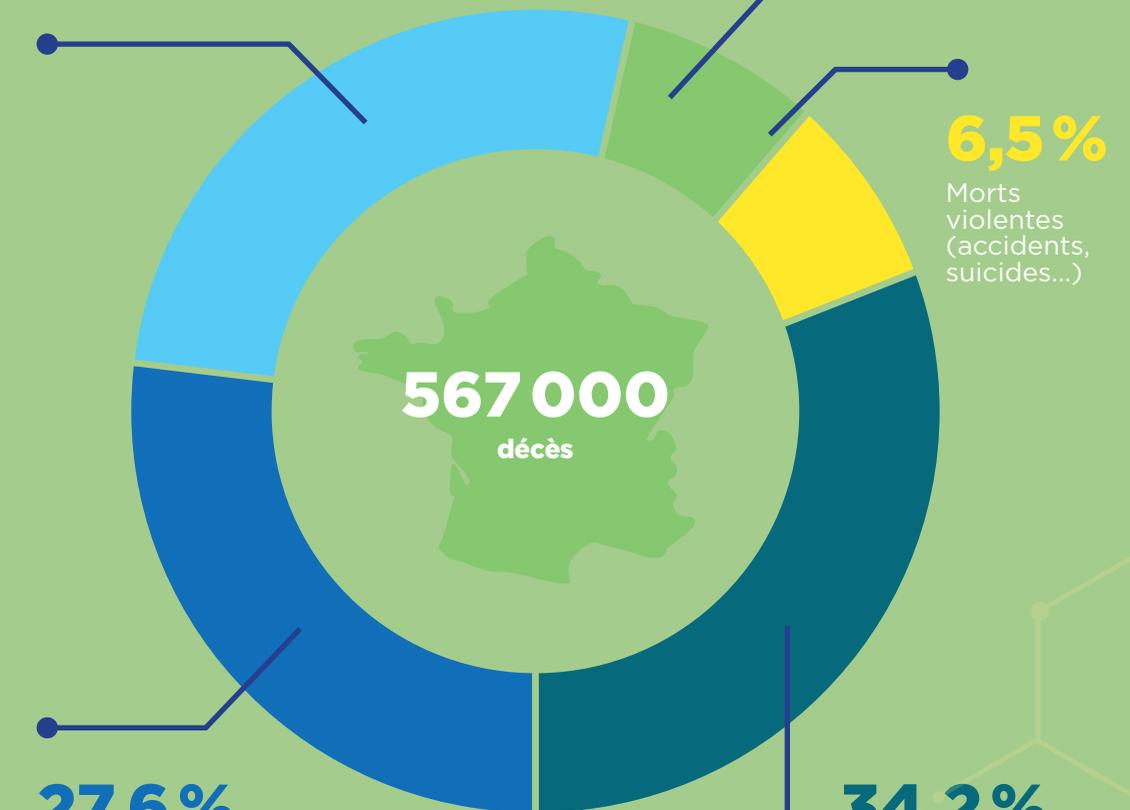
Maladies cardiovasculaires

6,6%

Maladies respiratoires

6,5%

Morts violentes (accidents, suicides...)



567 000
décès

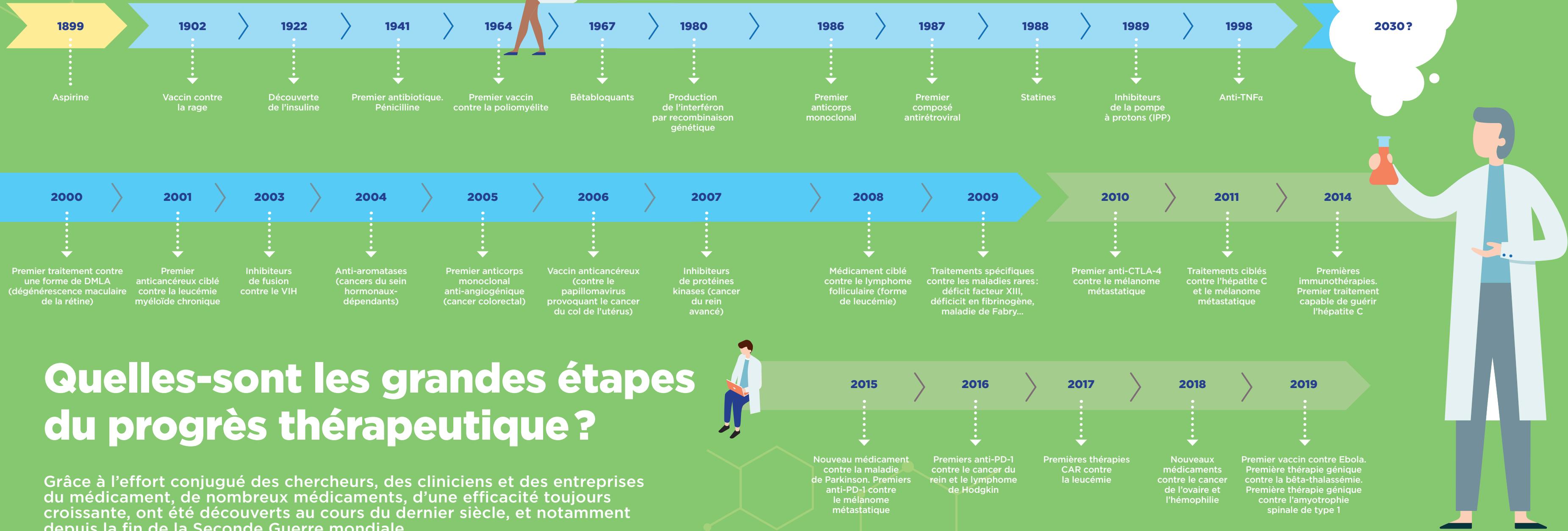
27,6%

Cancers

34,2%

Autres causes (maladies infectieuses, diabète...)

DOUZE DÉCENNIES DE DÉCOUVERTES



Quelles-sont les grandes étapes du progrès thérapeutique ?

Grâce à l'effort conjugué des chercheurs, des cliniciens et des entreprises du médicament, de nombreux médicaments, d'une efficacité toujours croissante, ont été découverts au cours du dernier siècle, et notamment depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale.

Source : Leem

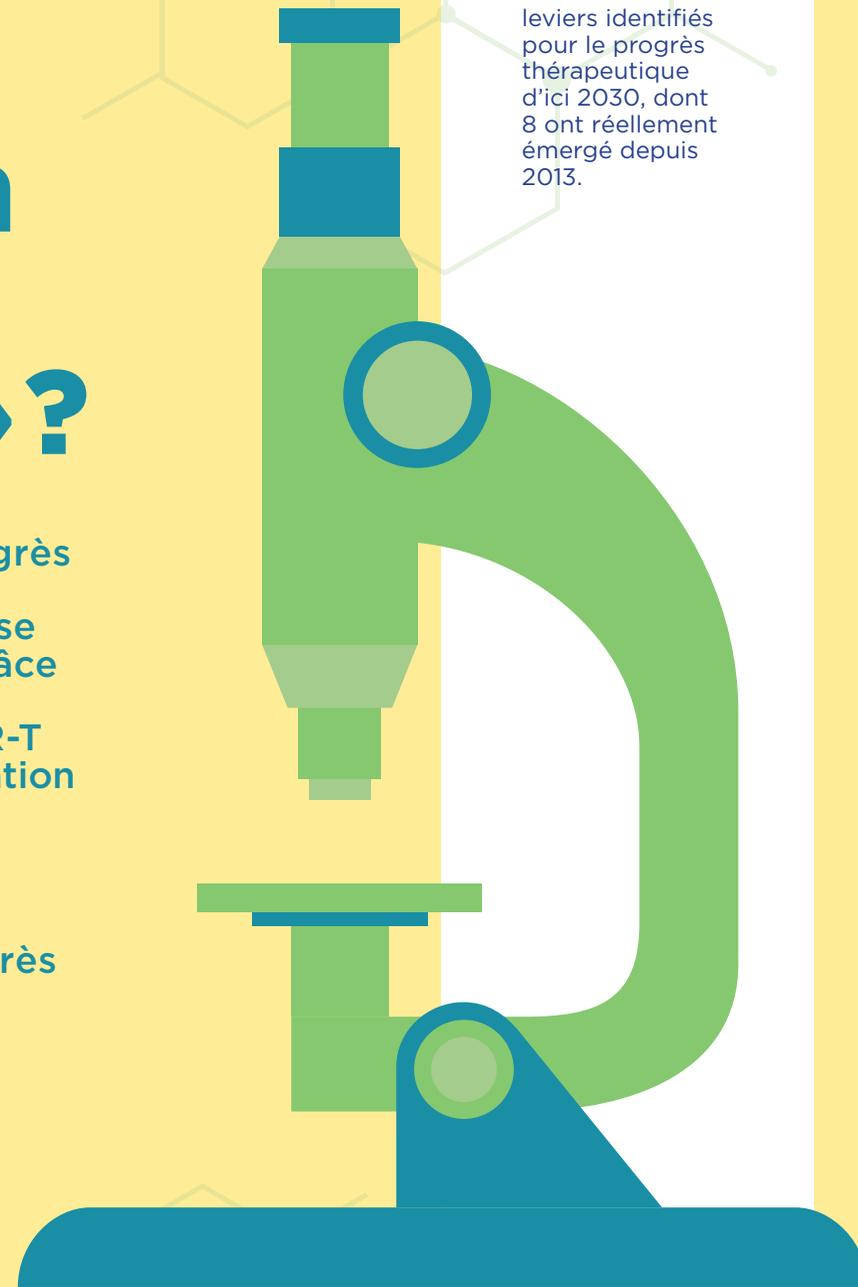
Quels sont les vecteurs d'innovation « à la manœuvre » ?

Durant les années 1990-2000, des progrès importants ont été réalisés dans la connaissance du génome et dans la mise au point de médicaments innovants grâce aux biotechnologies. Les médicaments issus du vivant (immunothérapies, CAR-T cells, thérapies géniques...) et de l'utilisation de nouveaux vecteurs d'innovation (CRISPR-Cas9, intelligence artificielle, nanotechnologies...) bouleversent la donne dans les années 2010-2020 et ouvrent la voie à toujours plus de progrès thérapeutique à l'horizon 2030.

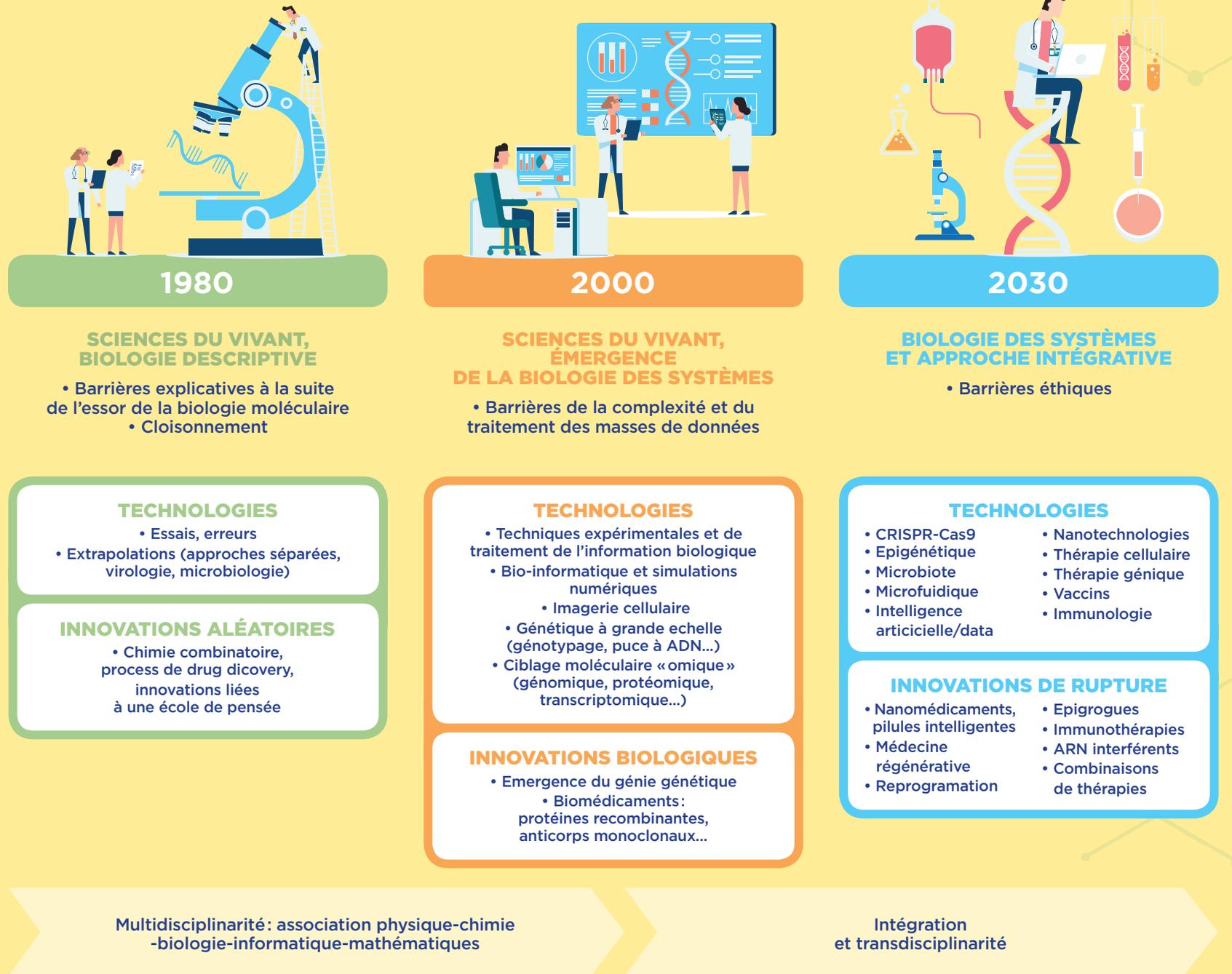
Source : Leem, « Santé 2030 ».

13

Nombre de leviers identifiés pour le progrès thérapeutique d'ici 2030, dont 8 ont réellement émergé depuis 2013.



LA RÉVOLUTION TECHNOLOGIQUE ET THÉRAPEUTIQUE



**DES BASES D'ESSAIS CLINIQUES POUR ANTICIPER
LES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES**

AIRE THÉRAPEUTHIQUE	ESSAIS CLINIQUES - PHASES I, II ET III	
	Base Innovation du Leem, novembre 2019	Base Evaluate, juillet 2017
CANCER	5 097	4 006
MALADIES CARDIOVASCULAIRES	1 017	445
DIABÈTE	513	264
VIH / SIDA	98	82
MALADIE DE PARKINSON	129	65
MALADIE D'ALZHEIMER	171	143
MALADIES DE LA VISION	525	288 selon les chiffres PharmaProject de septembre 2018
SCLÉROSE EN PLAQUES	non recensée	32
MALADIES DU FOIE	non recensée	132
MALADIES RARES	non recensée	1 362 selon les chiffres de Cartellis Database de mai 2018

MÉTHODOLOGIE DE CALCUL

La base Innovation du Leem recense les essais interventionnels de phases I, II et III concernant des médicaments biologiques auxquels participe au moins un sponsor industriel. Les essais pris en compte ont démarré après janvier 2013. Sont exclus de la base les essais ayant lieu uniquement en Asie et en Afrique.

MÉTHODOLOGIE DE CALCUL

La base Evaluate recense tous les essais cliniques interventionnels de phases I, II et III concernant des médicaments chimiques et biologiques issus de la recherche académique, associative ou industrielle du monde entier.

**De 2
à 3 ans**

Durée d'anticipation idéale pour analyser les innovations avant leur arrivée sur le marché.

Comment le suivi des essais cliniques permet-il d'anticiper le progrès thérapeutique ?

L'anticipation des innovations devient indispensable pour préparer les nouvelles logiques d'évaluation des médicaments, estimer les impacts organisationnels et budgétaires sur les systèmes de santé et mesurer la portée des nouveaux outils. Les systèmes de détection précoce, comme la base Innovation du Leem, s'appuient sur les bases d'essais cliniques existantes pour collecter et compiler les informations disponibles, principalement sur les phases II et III.

Source : Leem, « Santé 2030 ».

65 ans

Age moyen du diagnostic, mais la maladie touche aussi de plus en plus de jeunes, y compris des adolescents, voire des enfants.

438 millions

Nombre de diabétiques dans le monde d'ici 2030.¹

8,1 milliards d'euros

Coûts liés au diabète en France en 2018. Ils sont en forte augmentation et représentent 5 % des dépenses de l'Assurance maladie.²

41 %

Part des patients atteints d'un diabète de type 2 suivant correctement leur traitement.³

1) Organisation mondiale de la santé.
2) www.ameli.fr
3) Etude de l'Agence régionale de santé et IMS Health.

Les patients diabétiques profiteront-ils de nouveaux progrès ?

Pancréas artificiel, stylos à insuline intelligents, nouvelles classes de médicaments... L'industrie pharmaceutique travaille activement à la mise au point de nouveaux traitements ou de dispositifs médicaux innovants pour améliorer la qualité de vie des patients diabétiques. Mais l'augmentation du nombre de personnes concernées dans le monde reste très préoccupante. Le diabète de type 2 représente 90 % des cas de diabète. Il concerne près de 3,7 millions de personnes en France, mais entre 20 et 30 % des adultes diabétiques ne sont pas diagnostiqués.

AVC
Neurodégénérescence

Rétinopathies

Cicatrisation

Maladies hépatiques

Neuropathies périphériques

**DIABÈTE DE TYPE 2.
DES COMPLICATIONS GRAVES
À LONG TERME**

INFARCTUS DU MYOCARDE

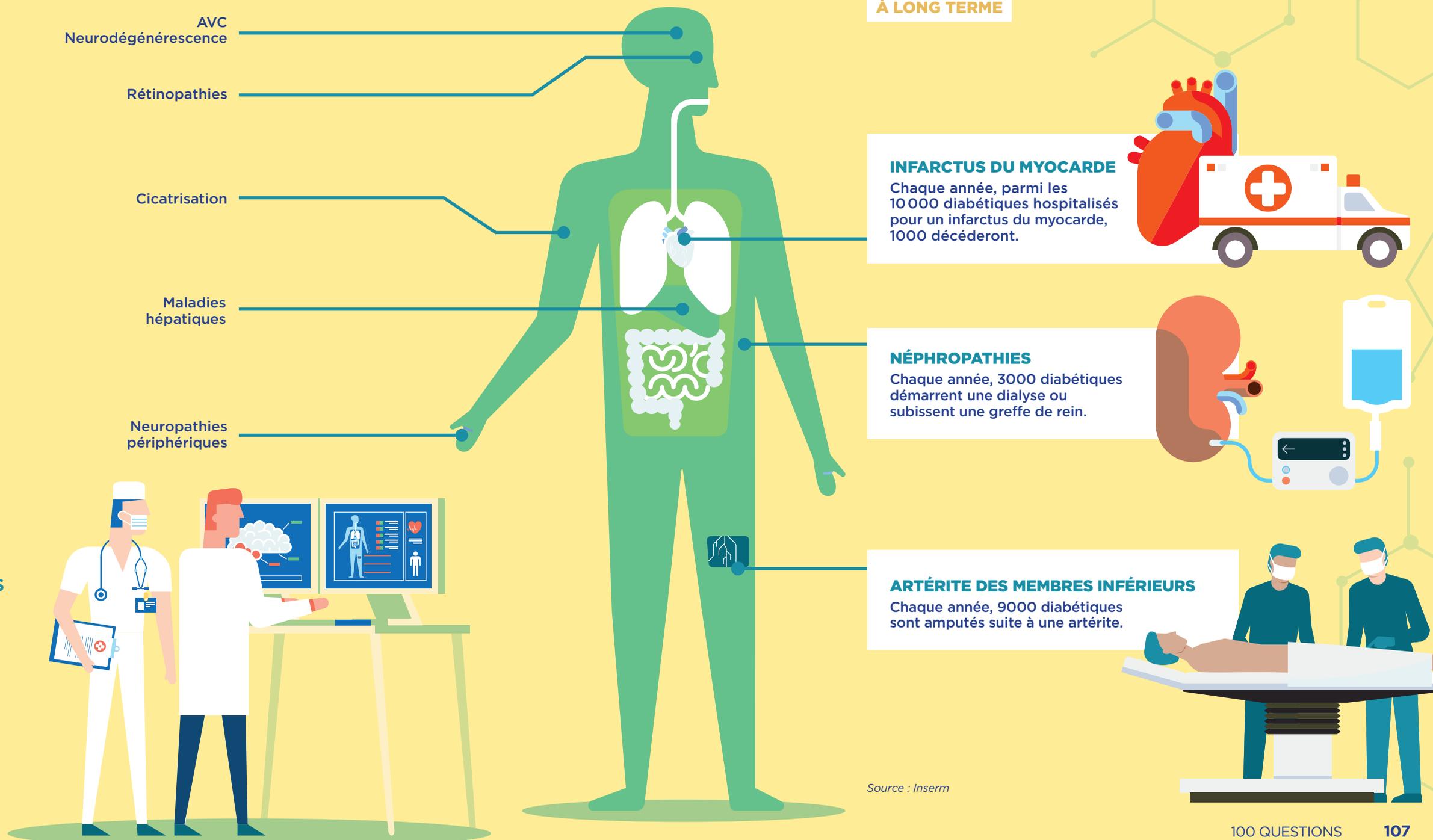
Chaque année, parmi les 10 000 diabétiques hospitalisés pour un infarctus du myocarde, 1 000 décéderont.

NÉPHROPATHIES

Chaque année, 3 000 diabétiques démarrent une dialyse ou subissent une greffe de rein.

ARTÉRITE DES MEMBRES INFÉRIEURS

Chaque année, 9 000 diabétiques sont amputés suite à une artérite.



Source : Inserm

La dépression : un fléau mondial ?

La dépression concerne 300 millions de personnes de tout âge à travers le monde. Ce trouble mental courant est particulièrement handicapant et peut conduire au suicide. La maladie peut être soignée grâce aux médicaments et à la psychothérapie, mais entre 15 et 30 % des dépressions seraient résistantes aux traitements. Les chercheurs explorent de nouvelles pistes pour mieux les prendre en charge.

1/5

Part des Français ayant souffert ou qui souffriront d'une dépression au cours de leur vie. Premiers concernés : les femmes de 35 à 44 ans, les personnes de moins de 45 ans, les chômeurs et autres inactifs, les personnes veuves ou divorcées et celles déclarant des revenus faibles.¹



Entre **35**
et **40%**

Part des rémissions n'étant pas obtenues avec un premier traitement.²

Environ **40**

Nombre de molécules en cours de développement pour traiter cette affection.

1) Bromètre santé 2017, Santé publique France.
2) Revue L'Encephale, vol. 43, sept. 2017.

LES SYMPTÔMES DE LA DÉPRESSION

Pour que le diagnostic de dépression soit posé, le patient doit présenter au moins cinq de ces symptômes, presque tous les jours depuis au moins deux semaines, dont obligatoirement l'un des deux premiers.



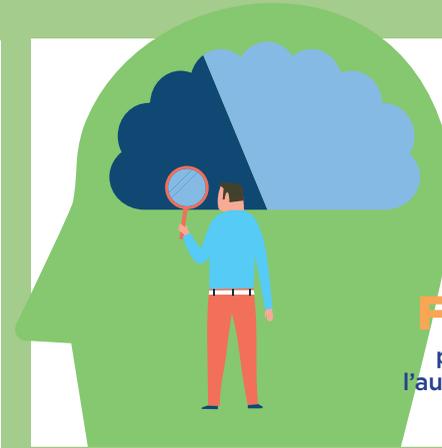
Source : Sciences et Avenir, 2019.

Autisme: vers les premiers traitements?

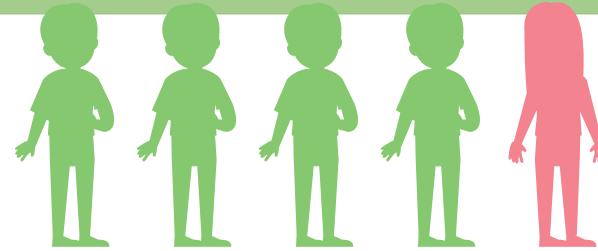
Le trouble du spectre de l'autisme (TSA) regroupe un ensemble de troubles neurologiques caractérisés par des dysfonctionnements dans les interactions sociales, la communication, les comportements et les activités. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement capable d'améliorer très significativement la qualité de vie des personnes souffrant d'autisme. Mais les projets de recherche se multiplient et de nombreuses pistes sont explorées.



7 000 000
personnes sont atteintes d'autisme en France dont 100 000 enfants¹



37% DES FRANÇAIS
pensent, à tort, que l'autisme est un trouble psychologique²



4 FOIS PLUS
de garçons que de filles sont diagnostiqués autistes

1/3 DES ENFANTS
autistes sont scolarisés en maternelle, 2 jours ou moins³



1 ENFANT SUR 100
présente un TSA (trouble du spectre de l'autisme)



13%
des enfants autistes fréquentant l'école ne poursuivent plus leur scolarité au collège³



3 FOIS PLUS
d'hospitalisations longues (+ 292 jours) en psychiatrie pour les personnes atteintes d'un TSA que pour les autres patients⁴

L'AUTISME EN CHIFFRES

En **2003**

Identification du premier gène impliqué dans les troubles autistiques par l'équipe de Thomas Bourgeron, professeur en génétique humaine à l'Université Paris-Diderot.

Environ **200**

Nombre de gènes impliqués dans les troubles autistiques identifiés par plusieurs équipes à travers le monde.

1) Institut Pasteur
2) OpinionWay, 2002.
3) MEN – DEPP
4) ATIH, données 2015.

Source :
Secrétariat l'Etat chargé des personnes handicapées.

Pourquoi n'y a-t-il toujours pas de médicament contre la maladie d'Alzheimer?

La maladie d'Alzheimer est la conséquence d'une lente dégénérescence des neurones. On estime que 900 000 personnes en sont atteintes en France. A ce jour, il n'existe aucun traitement susceptible de guérir cette pathologie. Les mécanismes en cause ne sont toujours pas totalement élucidés et apparaissent particulièrement complexes. D'où la difficulté à trouver des molécules efficaces pour combattre la maladie.

225 000

Nombre de nouveaux cas diagnostiqués tous les ans en France (une personne toutes les 3 minutes).¹



4

Nombre de médicaments actuellement sur le marché. Ils ne sont plus remboursés par la Sécurité sociale depuis juin 2018 car leur efficacité a été jugée trop faible au regard des effets secondaires.

82

Nombre d'essais cliniques en cours à promotion industrielle.²

1) Fondation Médéric Alzheimer.
2) Base Innovation du Leem, mars 2019.

Source : illustrations adaptées de fondation-alzheimer.org

UNE LENTE DÉGÉNÉRESCENCE DU CERVEAU

Au cours de la maladie d'Alzheimer, des lésions caractéristiques envahissent progressivement plusieurs régions du cerveau.



Lobe occipital
Lobe pariétal
Lobe temporal
Lobe frontal



Le **cortex** se recroqueville et endommage les régions associées à la pensée, à la planification et à la mémoire.

Le rétrécissement est particulièrement marqué dans l'**hippocampe**, une région du cortex qui joue un rôle essentiel dans la formation de nouveaux souvenirs.

Les **ventricules**, des espaces remplis de fluide à l'intérieur du cerveau, grossissent.

LES 10 SIGNES ET SYMPTÔMES DE LA MALADIE D'ALZHEIMER

- 1 Troubles de la mémoire
- 2 Difficultés à réaliser des gestes et des actes de la vie courante
- 3 Troubles du langage
- 4 Troubles des fonctions exécutives
- 5 Jugement amoindri
- 6 Difficultés à reconnaître les objets ou les personnes
- 7 Troubles de l'orientation dans le temps et l'espace
- 8 Modifications comportementales
- 9 Changements d'humeur et de personnalité
- 10 Difficultés face aux notions abstraites



1 %

Part des plus de 65 ans concernés par la maladie. L'âge moyen des malades lors du premier diagnostic est de 59 ans.

1/3

Part des personnes malades affirmant avoir déjà interrompu leur traitement. Dans 45 % des cas, cette rupture était liée aux effets secondaires.¹

47

Nombre de molécules développées par les entreprises du médicament pour traiter cette maladie.

¹) Association France Parkinson, 2015.

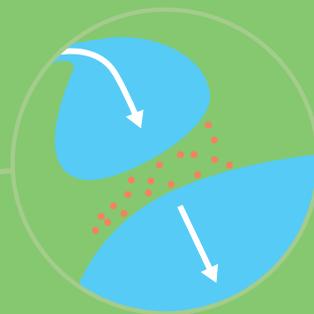
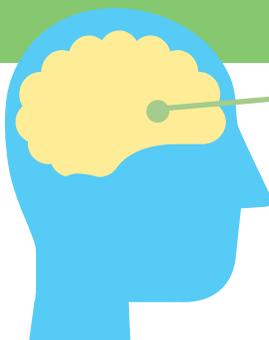
De nouvelles approches pour mieux lutter contre la maladie de Parkinson ?

La maladie de Parkinson est la deuxième maladie neurodégénérative la plus fréquente en France, après la maladie d'Alzheimer. Elle est caractérisée par une dégénérescence progressive des cellules nerveuses de certaines régions du cerveau. A l'heure actuelle, les seuls traitements disponibles prennent en charge les symptômes de la maladie, mais les progrès réalisés en neurosciences ouvrent de nouvelles pistes de recherche. Tant pour ralentir son évolution que pour tenter de la guérir.

1

LES NEURONES À DOPAMINE...

Le cerveau comporte 800 000 neurones à dopamine qui sont situés dans la substance noire (partie supérieure du tronc cérébral).



UNE DÉGÉNÉRESCENCE DES NEURONES PRODUISANT LA DOPAMINE

2

... VICTIMES DE DÉGÉNÉRESCENCE

Leur dégénérescence se traduit par un déficit de dopamine, molécule servant de messager entre deux neurones.

C'est lorsque la production de dopamine chute de 50 à 70 % qu'apparaissent les premiers symptômes.



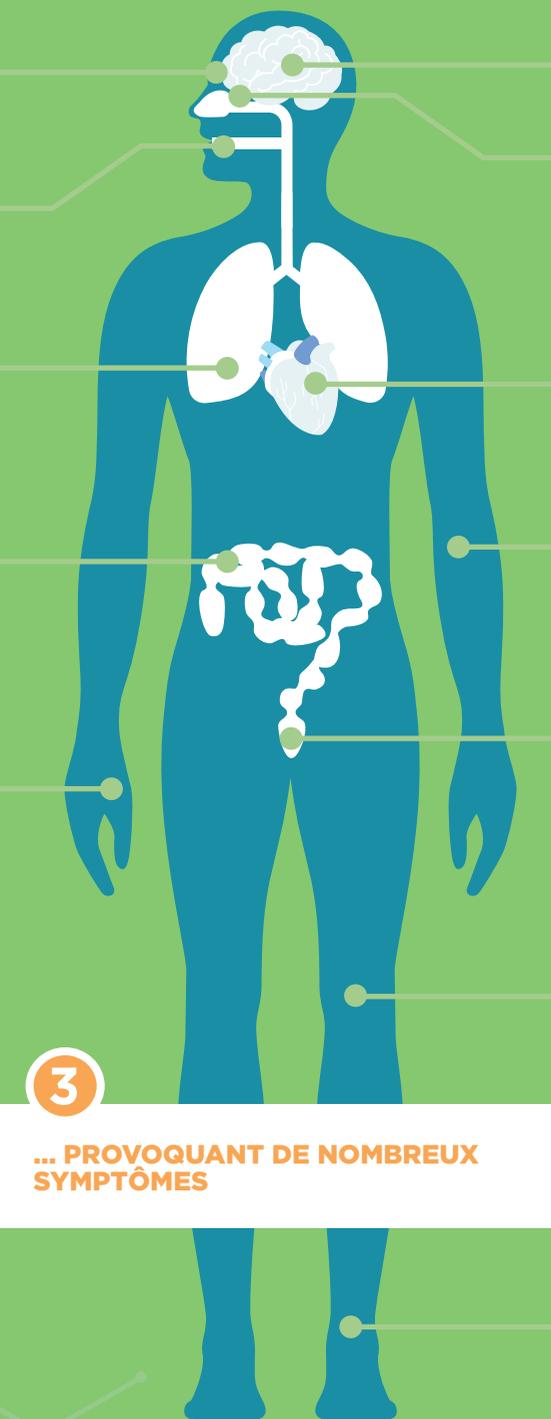
Clignements d'œil

Troubles de la parole

Problèmes respiratoires

Constipation

Troubles moteurs (tremblements, hypertonie musculaire, lenteur...)



Dépression

Altération de l'odorat

Chute de la pression artérielle

Augmentation de la transpiration

Problèmes sexuels

Marche corps fléchi

Gonflement des pieds

3

... PROVOQUANT DE NOMBREUX SYMPTÔMES

Source : Leem

Cancers : vers une connaissance de plus en plus fine ?

Aujourd'hui, nombre de cancers sont guéris et la mortalité continue de baisser : - 2 % par an chez les hommes et - 0,7 % chez les femmes entre 2010 et 2018. Ces bons résultats s'expliquent en partie par des diagnostics plus précoces et une meilleure prévention. Surtout, la recherche, particulièrement active dans ce domaine, a conduit à une connaissance plus pointue des tumeurs et à l'essor de traitements « sur mesure » plus efficaces. Les thérapies ciblées et l'immunothérapie sont en effet appelées à devenir les piliers de la prise en charge du cancer.

41 %

Part des cancers pouvant être évités en modifiant nos habitudes de vie.¹

3463

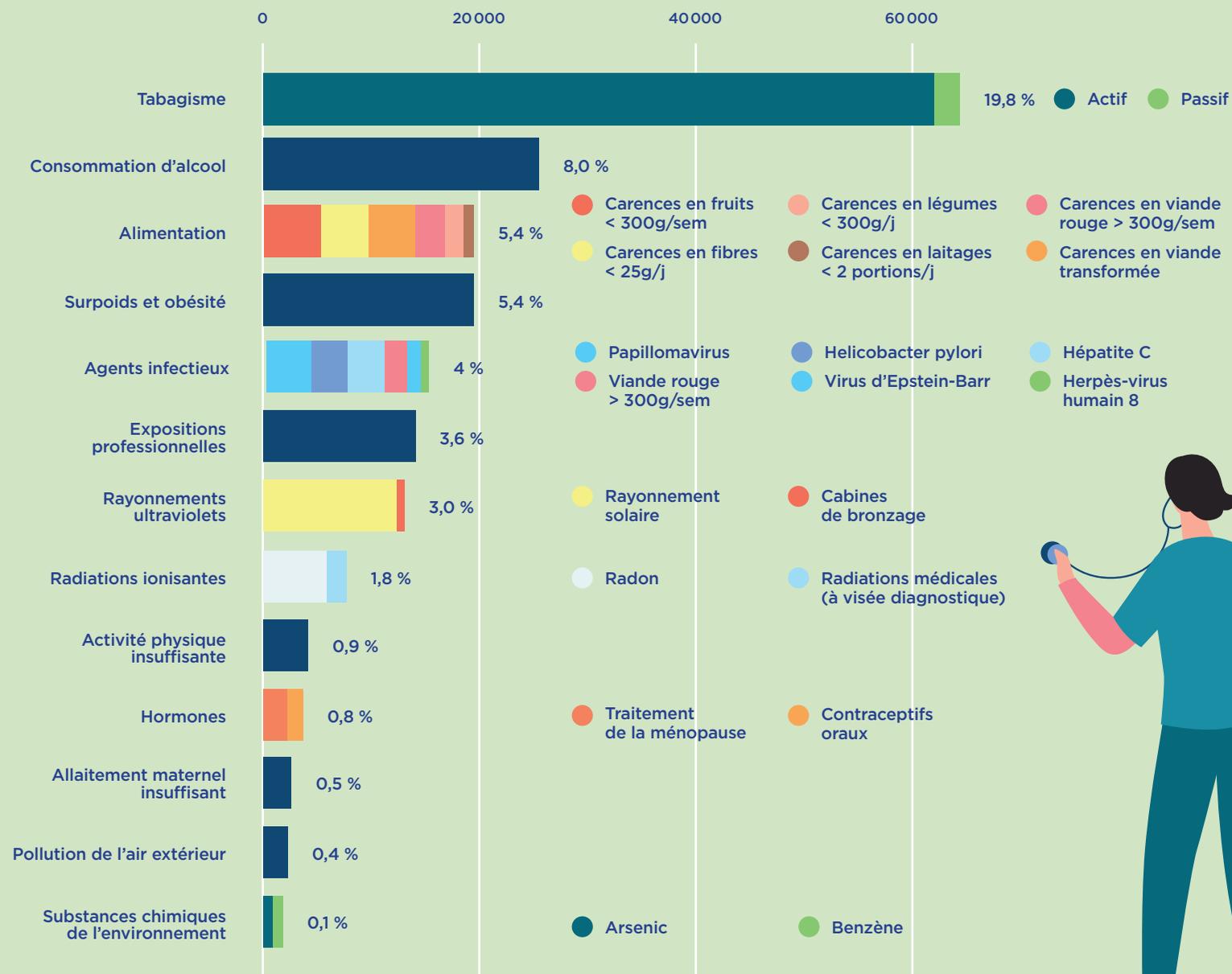
Nombre d'essais cliniques à promotion industrielle en cours de développement.

1) Bulletin épidémiologique hebdomadaire n° 21, juin 2018.

Source : Fondation Arc et International Agency for Research on Cancer.



NOMBRE DE NOUVEAUX CAS DE CANCER ATTRIBUABLES AU MODE DE VIE ET À L'ENVIRONNEMENT EN FRANCE, EN 2018, PARMIS LES ADULTES DE 30 ANS ET PLUS



Leucémies: les nouveaux traitements ont-ils bouleversé la donne ?

Il n'existe pas une mais des leucémies. Dans tous les cas, la maladie est caractérisée par un surnombre de globules blancs anormaux, mais les symptômes, les évolutions et les traitements sont différents. Pour les cancers les plus agressifs, les thérapies ciblées et l'immunothérapie suscitent de véritables espoirs.

LES 4 TYPES DE LEUCÉMIES

LEUCÉMIES CHRONIQUES

Myéloïdes

Lymphoblastiques

LEUCÉMIES AIGÛES

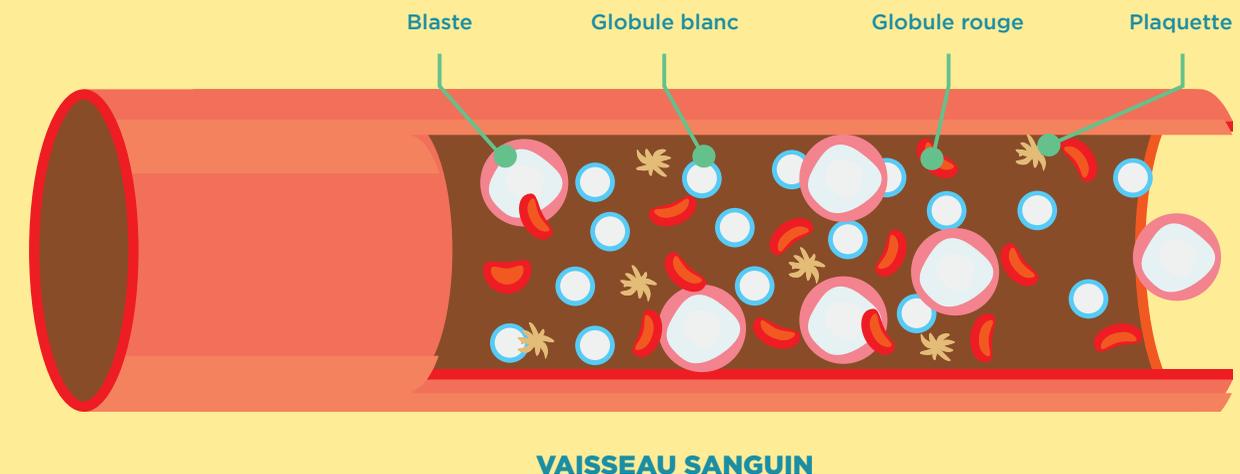
Myéloïdes

Lymphoblastiques

UNE PATHOLOGIE QUI AFFECTE LA PRODUCTION DE CELLULES SANGUINES

MOELLE OSSEUSE

CELLULES SOUCHES



1

Les cellules souches, contenues dans la moelle osseuse, produisent les cellules sanguines qui sont à l'origine des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes

2

En cas de leucémie, des cellules immatures prolifèrent dans le sang (blastes, précurseurs des lymphocytes B ou T, dans 9 cas sur 10)

3

La présence des blastes empêche le développement des globules rouges qui transportent l'oxygène et des plaquettes qui aident le sang à coaguler

Entre 8 000 et 9 000

Nombre de personnes atteintes de leucémie chaque année.¹

¹) Santé publique France. Source : INCa

Les cancers de l'enfant sont-ils mieux pris en charge ?

1/440

Proportion d'enfants atteints d'un cancer avant l'âge de 15 ans.

Plus de

60

Nombre de types de cancers pédiatriques.

Grâce aux progrès de la recherche, 80 % des enfants atteints de cancers dans les pays développés sont guéris, contre 20 % il y a quinze ans. Cependant, nombre d'entre eux souffrent de séquelles. Le 8 mars 2019, une loi a été promulguée pour renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques. Elle prévoit notamment la possibilité de solliciter des patients mineurs pour des essais cliniques.

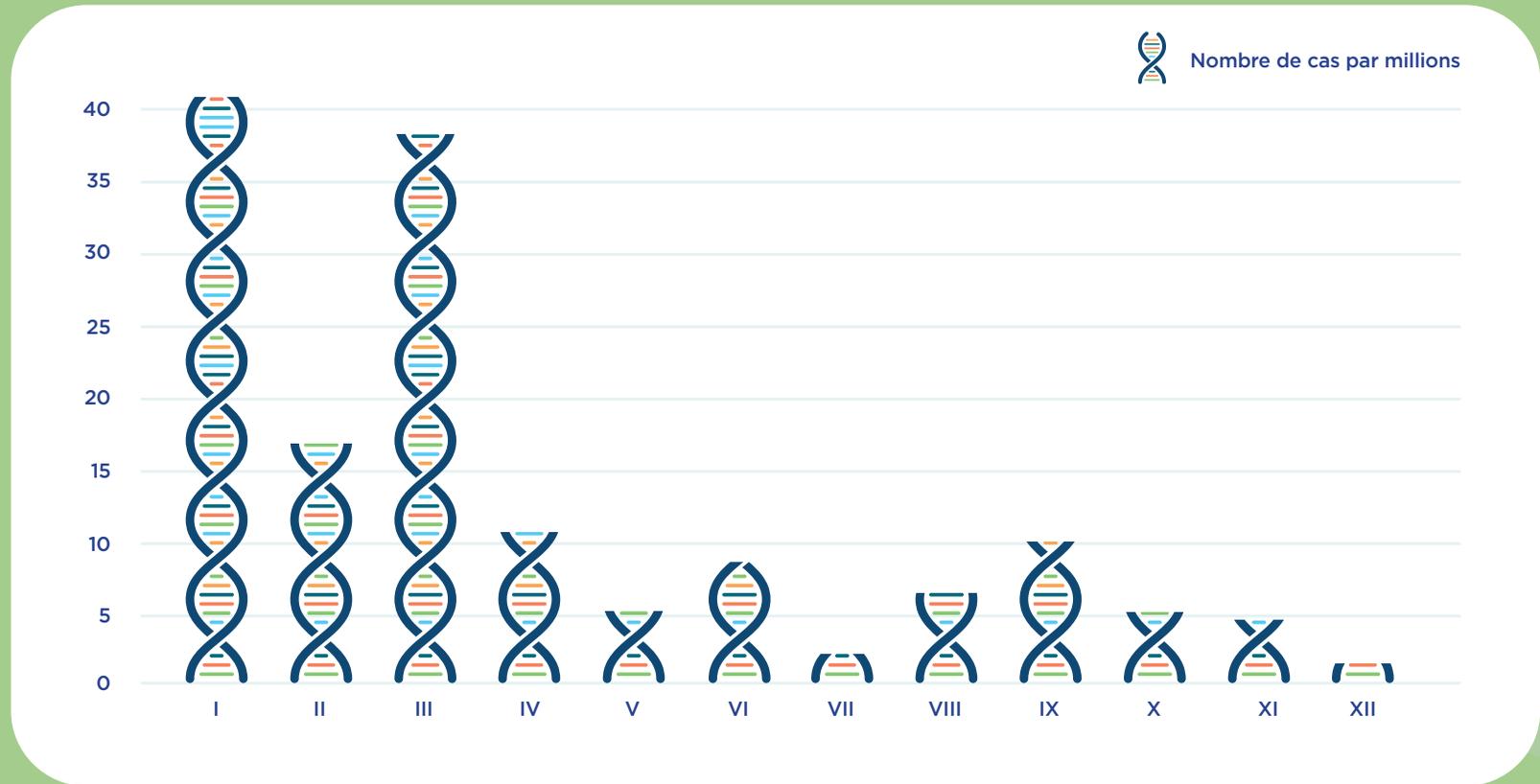
12

Nombre de mesures pouvant être mises en œuvre rapidement pour soutenir et faire progresser l'oncologie pédiatrique selon le collectif IMPACT réuni par le Leem en 2019. Elles portent notamment sur l'accès à l'innovation, la qualité et la sécurité des soins, mais aussi l'accompagnement global des enfants et de leur famille pendant et après la maladie.

Source : INCa



INCIDENCE DES CANCERS PÉDIATRIQUES SUR LA PÉRIODE 2007-2011 SELON LA LOCALISATION CANCÉREUSE



- I:** Leucémies, syndromes myéloprolifératifs et myélodysplasiques
- II:** Lymphomes et néoplasmes réticulo-endothéliaux
- III:** Tumeurs du système nerveux et diverses tumeurs intracrâniennes et spinales
- IV:** Tumeurs du système nerveux sympathique
- V:** Rétinoblastomes

- VI:** Tumeurs rénales
- VII:** Tumeurs hépatiques
- VIII:** Tumeurs malignes osseuses
- IX:** Sarcomes des tissus mous et extra-osseux
- X:** Tumeurs germinales, trophoblastiques et gonadiques
- XI:** Mélanomes malins et autres tumeurs malignes épithéliales
- XII:** Autres tumeurs malignes

Où en est la prise en charge du phénomène croissant des allergies ?

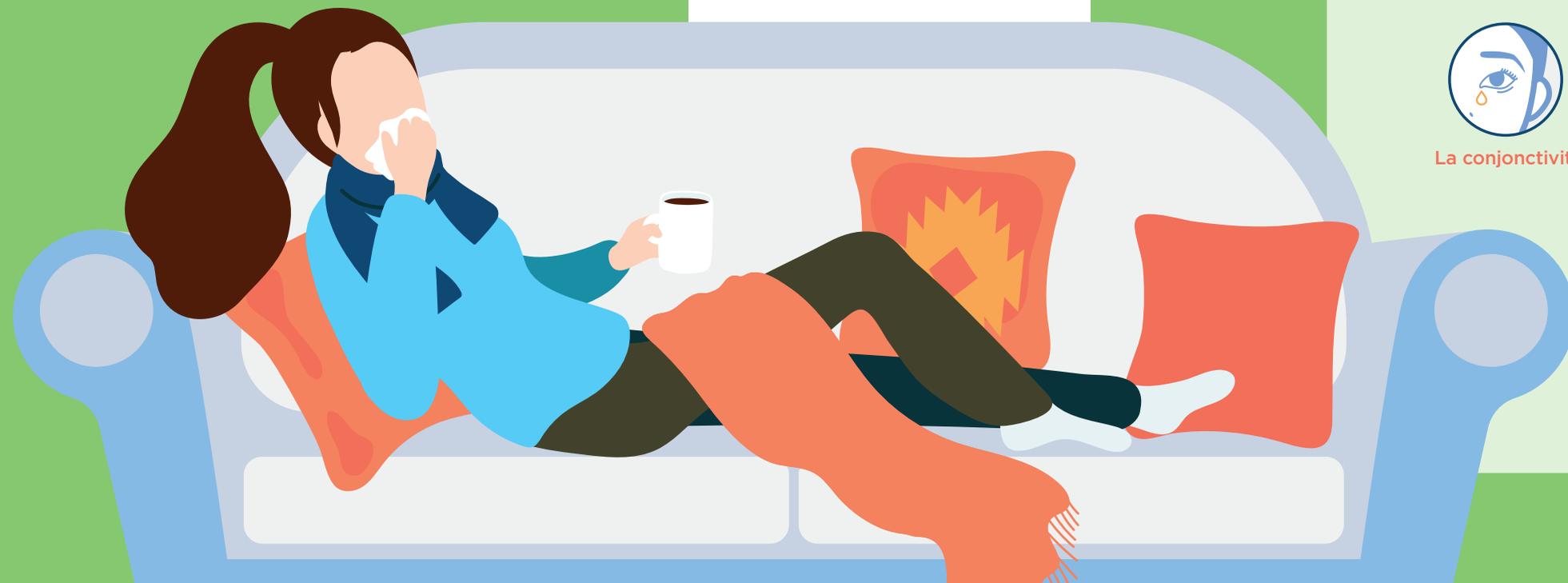
La proportion d'allergiques en France ne fait qu'augmenter depuis les années 1970. Il existe des traitements efficaces, qui se heurtent cependant aux formes les plus sévères, dont les polyallergies et l'asthme. Pour ces cas les plus graves, les stratégies thérapeutiques ciblées apportent de nouveaux espoirs.

24 %

Part des Français souffrant d'une rhinite allergique.¹

30 %

Part des rhinites non traitées évoluant vers un asthme, or ce dernier est directement associé à plus de 60 000 hospitalisations et près de 900 décès par an.²



LES RÉACTIONS DE L'ORGANISME AU CONTACT D'UNE SUBSTANCE ÉTRANGÈRE (ALLERGÈNE)

FORMES D'ALLERGIES



L'asthme



Le rhume des foins (rhinite allergique)



La dermatite atopique, l'eczéma



L'allergie aux médicaments



La conjonctivite



L'urticaire



Les allergies alimentaires

CAUSES



Pollens



Moisissures



Acariens ou poils d'animaux



Latex & produits chimiques



Certains aliments



Médicaments



Piqûres d'insectes

1) Haute Autorité de santé.
2) Santé publique France.

Source : Chreapharma.

16 millions

Nombre de Français concernés par des maladies de peau. 80 % d'entre eux souffrent de deux maladies.¹

79

Nombre de laboratoires impliqués dans la recherche sur les pathologies dermatologiques en France.

1) Société française de dermatologie.
2) PhRMA.

Source :
www.francetvinfo.fr

**LES 12 AFFECTIONS CUTANÉES
LES PLUS COURANTES EN FRANCE**

1

L'ACNÉ
33,3 millions de Français



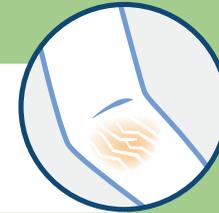
2

L'ECZÉMA
ou dermatite atopique,
2,5 millions de Français



3

LE PSORIASIS
2,4 millions de Français



4

**LES MALADIES
DU CUIR CHEVELU**
hors pelade,
2,3 millions de Français



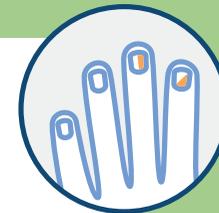
5

LES MYCOSES
2,2 millions de Français



6

**LES MALADIES
DES ONGLES**
2,1 millions de Français



7

**LES TACHES
BRUNES**
1,8 million de Français



8

LES VERRUES
1,7 million de Français



9

**L'ECZÉMA
DE CONTACT**
1,3 million de Français



10

L'HERPÈS
1,22 million de Français



11

**LES ALLERGIES
SOLAIRES**
1,19 million de Français



12

**LES "GRAINS
DE BEAUTÉ"**
jugés suspects
par les patients,
1,1 million de Français



Quelles innovations pour soigner les maladies de peau ?

Très fréquentes, les affections dermatologiques, au premier rang desquelles l'acné, le psoriasis et l'eczéma, concernent un tiers des Français. Plus graves mais heureusement moins fréquents, les mélanomes touchent entre 5 000 et 6 000 nouveaux patients chaque année. De nouveaux traitements fondés sur l'immunothérapie et des thérapies ciblées sont en constante progression.

Près de 500

Nombre de nouveaux traitements en cours de développement en dermatologie en 2018.²

400

Nombre de personnes qui décèdent d'une maladie cardiovasculaire chaque jour en France.¹

234

Nombre d'essais cliniques à promotion industrielle en cours dans le domaine des maladies cardiovasculaires en 2018.²

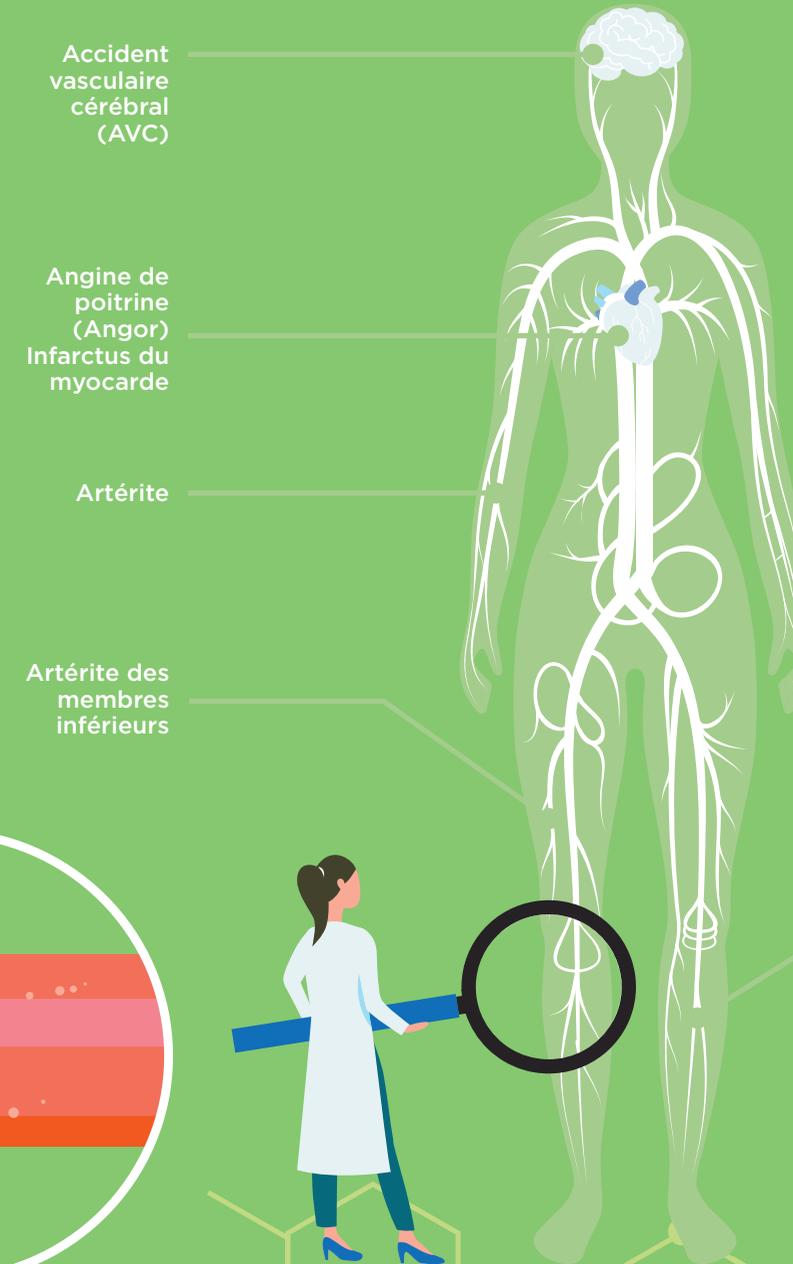
Maladies cardiovasculaires, quels progrès espérer?

Les maladies cardiovasculaires demeurent la première cause de mortalité chez les femmes et les plus de 65 ans. Et le vieillissement de la population fait craindre une explosion de leur nombre au cours des prochaines décennies. La promotion d'un mode de vie sain ne suffit pas. Pour les endiguer, la détection rapide des patients à haut risque cardiovasculaire est primordiale. Dans ce domaine, l'intelligence artificielle, couplée à l'imagerie, ouvre la voie à de nombreux progrès. Sur le plan curatif, les espoirs reposent sur la thérapie cellulaire pour régénérer le cœur.

1) Fédération française de cardiologie.
2) Base Innovation, Leem, 2018.

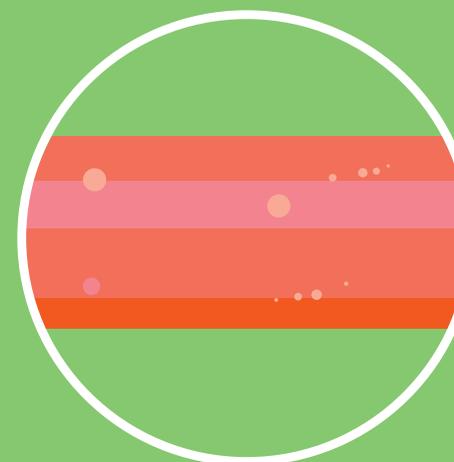
Source : adaptation du schéma de la CNAMTS, 2010

LES DIFFÉRENTES MALADIES CARDIOVASCULAIRES SELON LEUR LOCALISATION



DE QUOI PARLE-T-ON?

Les maladies cardiovasculaires désignent l'ensemble des maladies du cœur et des artères. Elles sont causées, pour une large part, par des dépôts de cholestérol sur les parois des artères. Ces dépôts finissent par gêner, voire empêcher la circulation du sang qui alimente le cœur, le cerveau ou les jambes, provoquant angines de poitrine, infarctus, accidents vasculaires cérébraux (AVC), artérite, etc. Hormis l'hérédité, le sexe et l'âge, les maladies cardiovasculaires ont toutes en commun un certain nombre de facteurs de risque individuels dont certains sont modifiables, comme le tabagisme, l'hypertension, le diabète, la sédentarité, l'hypercholestérolémie, l'obésité, la mauvaise alimentation.



1,5 million

Nombre de personnes en France souffrant d'une déficience visuelle en 2017, dont 235 000 sont aveugles et 1,2 million malvoyants.

163

Nombre d'essais à promotion industrielle en cours dans le champ des maladies de la vision en 2018¹

Quelles avancées dans le champ des maladies de la vision ?

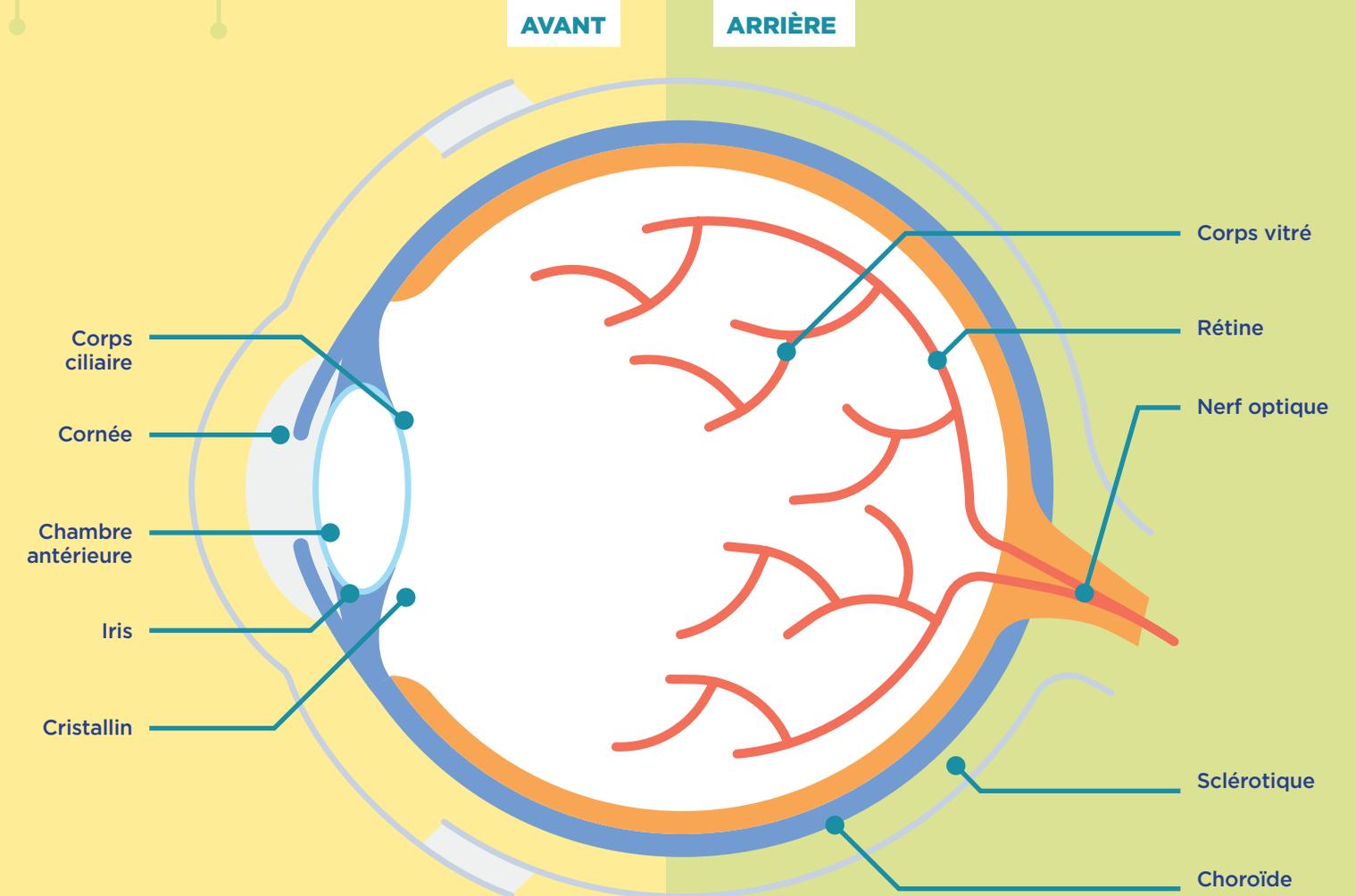
D'immenses progrès ont été réalisés ces dernières années en ophtalmologie, avec notamment l'émergence de nouvelles thérapeutiques (thérapie génique, biothérapie, rétine artificielle). L'espoir est de voir reculer enfin la cécité, qui touche 36 millions de personnes dans le monde.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

On distingue les maladies de la partie antérieure de l'œil — opacification du cristallin (cataracte) — des maladies de la partie postérieure de l'œil : atteinte de la rétine (DMLA, rétinite pigmentaire, étinopathie diabétique, rétinoblastome...), maladies du nerf optique (génétiques, toxiques et surtout glaucomes).

DE NOMBREUX ASPECTS DE LA VUE AFFECTÉS

Acuité, champ visuel, perception des couleurs ou des contrastes... les maladies de la vision affectent de nombreux aspects de la vue.



1) Base Innovation, Leem, 2018.

Source: Leem, « Santé 2030 »

Environ
110 000

Nombre de personnes suivant un traitement contre la SEP en France, dans le cadre d'une affection de longue durée (ALD), avec un ratio de 2,4 femmes pour 1 homme.¹

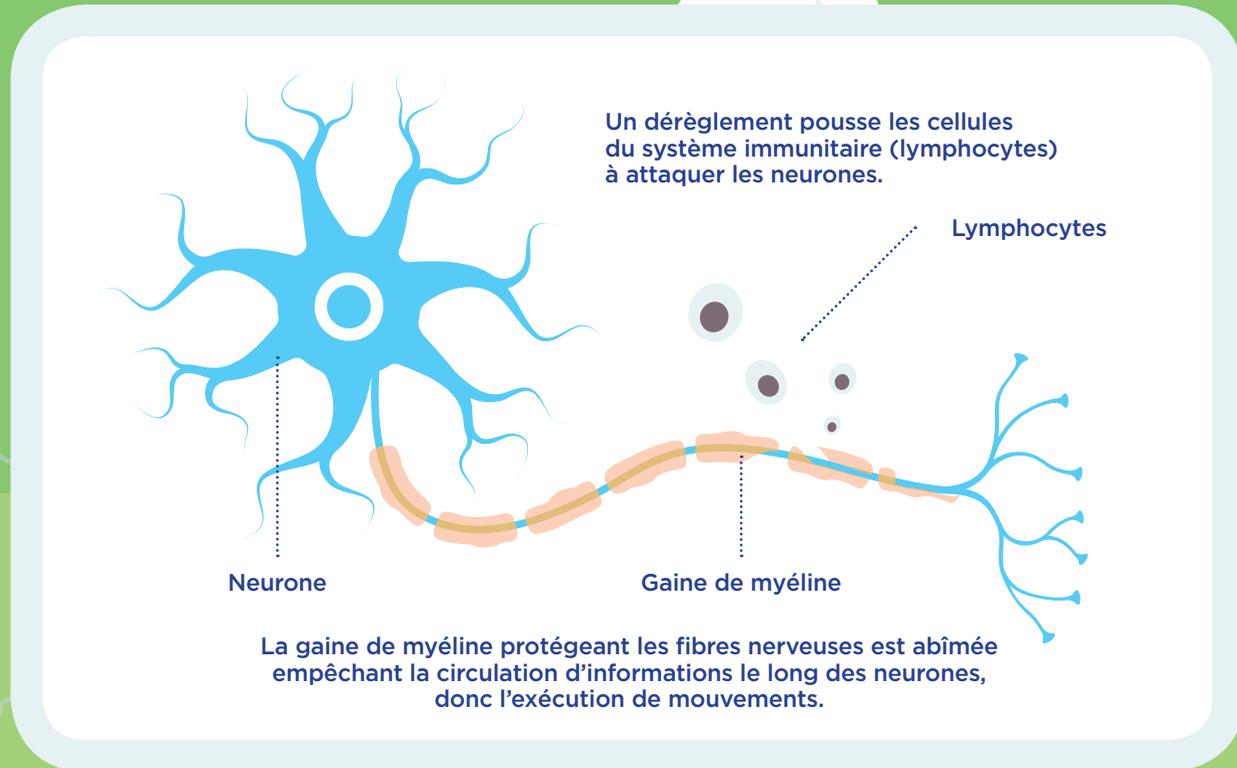
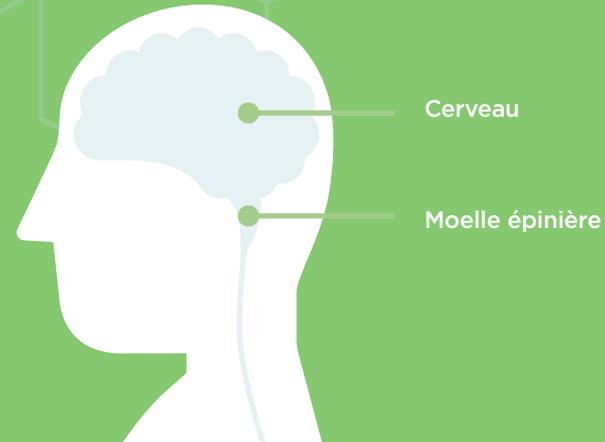
30

Nombre de traitements en cours de développement en 2018, dont 9 en phase I, 7 en phase II, 11 en phase III et 2 en phase d'évaluation.²

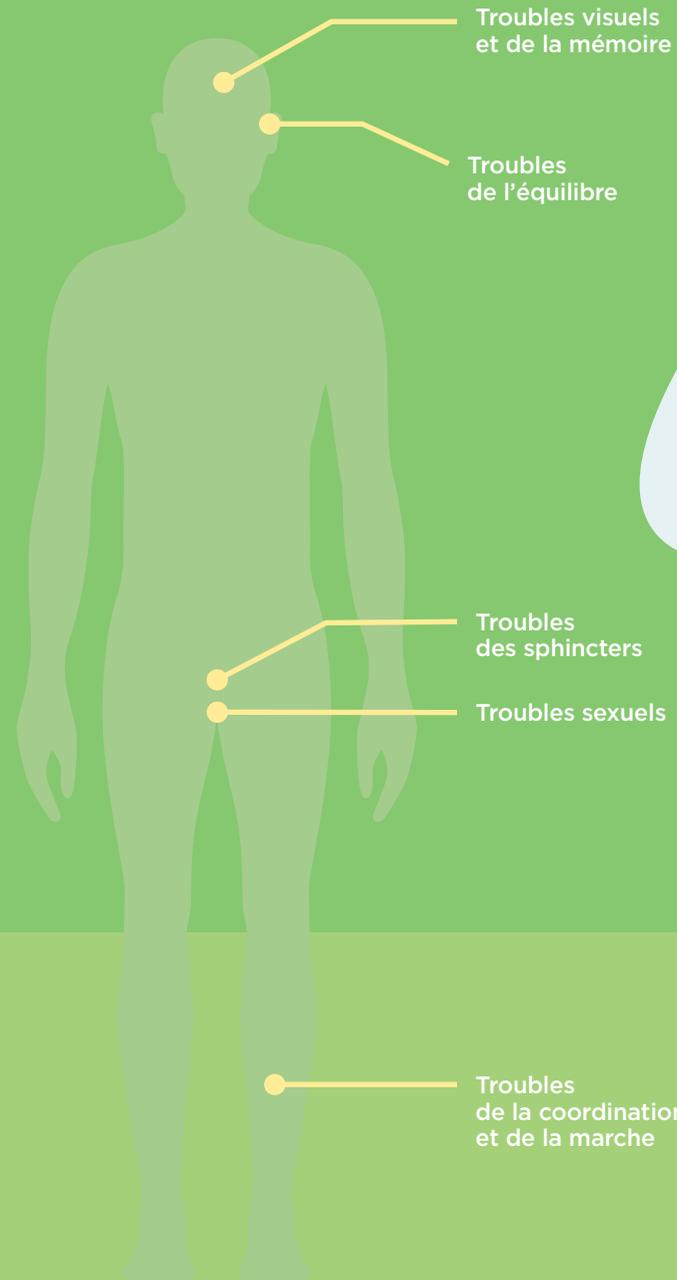
1) Assurance maladie.
2) PhRMA.

Source: Schéma adapté de LP Infographie. T.H

QUAND LE SYSTÈME IMMUNITAIRE ATTAQUE LE CERVEAU



PRINCIPAUX SYMPTÔMES



Quelles avancées contre la sclérose en plaques ?

Les traitements contre la sclérose en plaques (SEP) ont beaucoup progressé, notamment dans les formes rémittentes de la maladie, passant de 1 à 13 médicaments à disposition des patients en une vingtaine d'années. Aujourd'hui, l'objectif des chercheurs est de développer des traitements dans les formes progressives.

0,3 %

Part de la population adulte française concernée par la maladie.¹

80

Nombre de médicaments développés dans le champ des maladies auto-immunes, dont fait partie la polyarthrite rhumatoïde.²



1) Haute Autorité de santé.
2) PhRMA.

Source: Leem

Quels progrès dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde?

La prise en charge de cette pathologie chronique invalidante touchant les articulations a été profondément bouleversée grâce à une meilleure connaissance de ses mécanismes, ce qui a permis la mise au point de traitements ciblés. Malgré ces avancées, les rémissions sont rares et les guérisons inexistantes pour le moment. Mais l'identification de nouvelles cibles potentielles et les travaux sur le microbiote annoncent de nouveaux développements thérapeutiques. Et la thérapie cellulaire pourrait bien jouer un rôle décisif dans la réparation des tissus lésés par l'inflammation.

Toutes les articulations peuvent être touchées



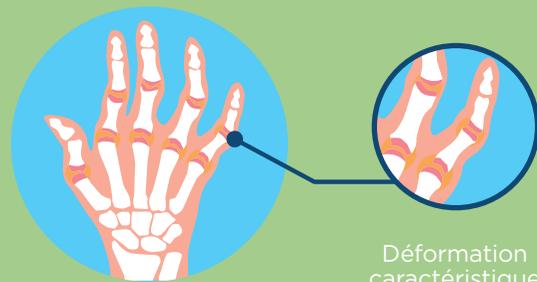
Rachis cervical



Epaule



Hanche



Main

Déformation caractéristique des doigts en maillets, col de cygne ou en boutonnière



Genou



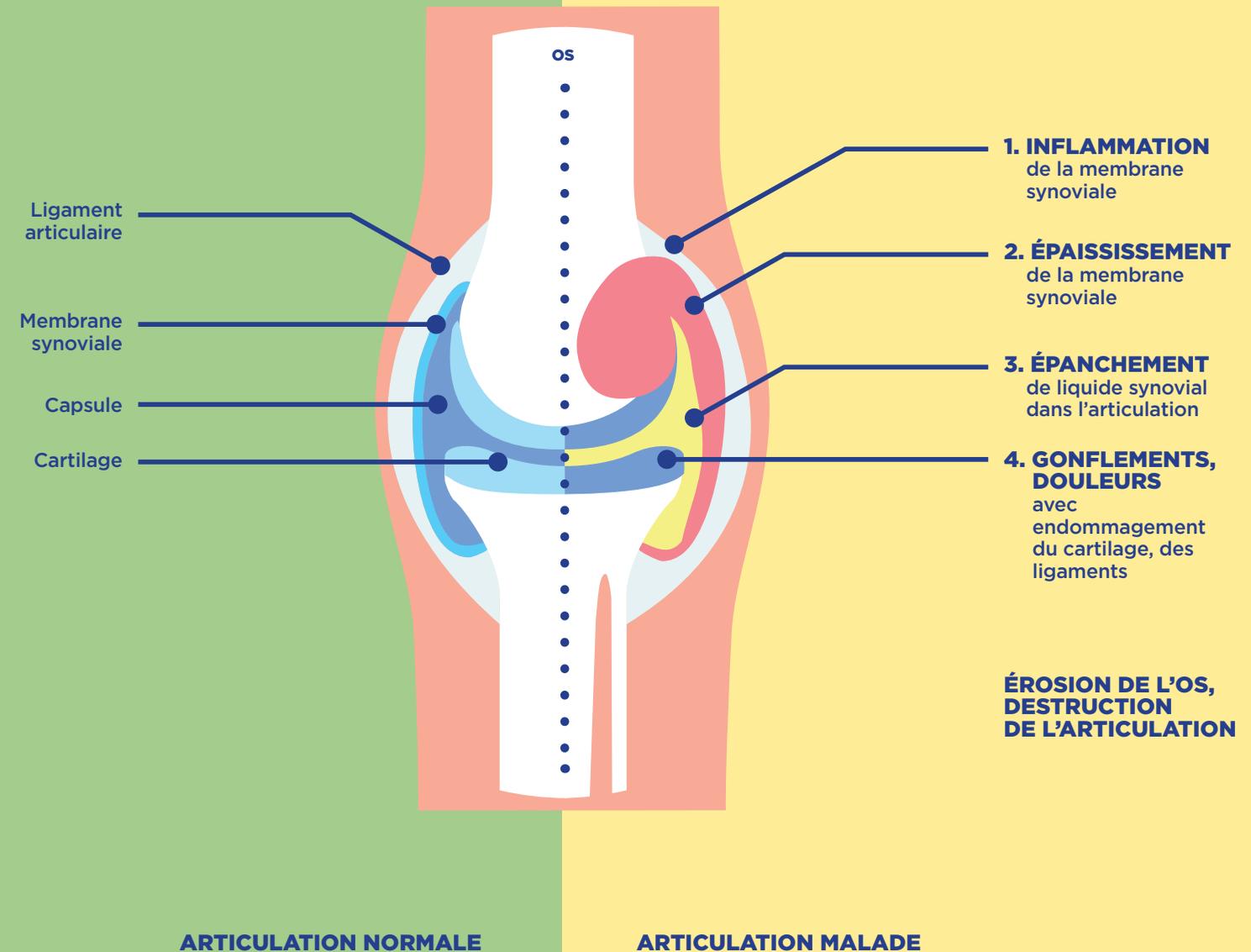
Pied



Poignet

COMMENT LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE ATTAQUE LES ARTICULATIONS

L'exemple de l'articulation du genou



VIH-sida : bientôt vaincu ?

Depuis le début des trithérapies, à la fin des années 1990, avec près de 15 prises de médicaments à heure fixe jour et nuit, les traitements ont beaucoup progressé et la qualité de vie des malades s'est nettement améliorée. La recherche d'un vaccin et de nouveaux traitements à longue durée d'action avance à grand pas. Mais si les médicaments parviennent aujourd'hui à stopper l'évolution du VIH, ils ne permettent pas une guérison complète.

CONTRE LE VIH,
UN ÉVENTAIL DE POSSIBILITÉS



Réduction de risques

6 000

Nombre de nouvelles contaminations recensées chaque année en France.¹

24 000

Nombre de personnes qui seraient séropositives sans le savoir en France.¹

52

Nombre de traitements et vaccins en cours de développement à travers le monde, parmi lesquels 32 antirétroviraux, 16 vaccins et 4 médicaments de thérapie génique.²

1) Haut Conseil de la santé publique, 2018.
2) PhRMA.

Source : adapté d'un schéma de l'association Aides, 2019.

1 milliard de dollars

Dotation du Fonds d'action contre l'antibiorésistance, créé en juillet 2020 à l'initiative de plus de 20 sociétés pharmaceutiques de premier plan, et dont l'objectif est de mettre à la disposition des patients de 2 à 4 nouveaux antibiotiques d'ici 2030.

Source : Leem

Les maladies infectieuses vont-elles proliférer ?

La lutte contre les maladies infectieuses semble ne jamais avoir de fin. Alors que la découverte des antibiotiques et la mise au point de nombreux vaccins et antiviraux pouvaient laisser espérer un contrôle des virus et des bactéries, l'explosion des épidémies (MERS, Sras, Zika...), jusqu'à la récente pandémie de Covid-19, montrent qu'il n'en est rien. L'urbanisation galopante, la déforestation et l'augmentation de la population mondiale, qui atteindra les 9 milliards en 2025, amplifient les risques d'émergence ou réémergence de maladies virales. Et l'urgence d'accélérer la mise au point de nouveaux traitements.

AMÉRIQUE

- 1 **Zyka** — 2013
Polynésie
- 2 **Parasite Cryptosporidiosis** — 2005
Amérique du Nord
- 3 **Maladie de Lyme** — 2000
Etats-Unis
- 4 **Virus du Nil occidental** — 2007
Etats-Unis
- 5 **Grippe porcine (A/H1N1)** — 2009/2010
Mexique

- 6 **Hantavirus** — 2001/2007
Panama
- 7 **Fièvre jaune** — 2008
Brésil, Bolivie
- 8 **Dengue (fièvre hémorragique)** — 2014
Brésil
- 9 **Zyka** — 2014/2015
Brésil

ÉMERGENCE DES PRINCIPALES MALADIES INFECTIEUSES DEPUIS 1996



La découverte du VIH a été la première d'une longue liste d'identification de nouveaux agents pathogènes responsables de maladies infectieuses, dont certains ont eu des impacts majeurs en termes de santé publique.



AFRIQUE

- 10 **Fièvre de Lassa** — 2010
Maroc
- 11 **Méningite** — 2005
Burkina Faso
- 12 **Fièvre jaune** — 2008/2010
Guinée, Liberia, Ghana
- 13 **Ebola (fièvre hémorragique)**
Gabon, Congo-Brazzaville — 1996
Rép. Dém. du Congo — 1999
- 14 **Variole du singe, Virus Marburg** — 1996/1997
Rép. Dém. du Congo
- 15 **Ebola (fièvre hémorragique)** — 2000
Ouganda
- 16 **Ebola (fièvre hémorragique)** — 2014
Guinée, Liberia, Sierra Leone, Nigeria
- 17 **Ebola (fièvre hémorragique)** — 2017/2019
Rép. Dém. du Congo

ASIE

- 18 **Bactérie Escherichia coli O157** — 1999
Japon
- 19 **Sras** — 2003
Chine
- 20 **Grippe aviaire (H5N1)** — 1999
Grippe aviaire (H7N9) — 2013
Hong Kong
- 21 **Virus Nipah** — 1998/1999
Cambodge, Malaisie
- 22 **Dengue (fièvre hémorragique)** — 2012/2013
Inde
- 23 **Coronavirus NCoV** — 2012
Jordanie, Qatar
- 24 **Fièvre de la vallée du Rift** — 2000
Arabie saoudite, Yémen
- 25 **SARS-CoV-2** — 2019/2020
Chine

OCÉANIE

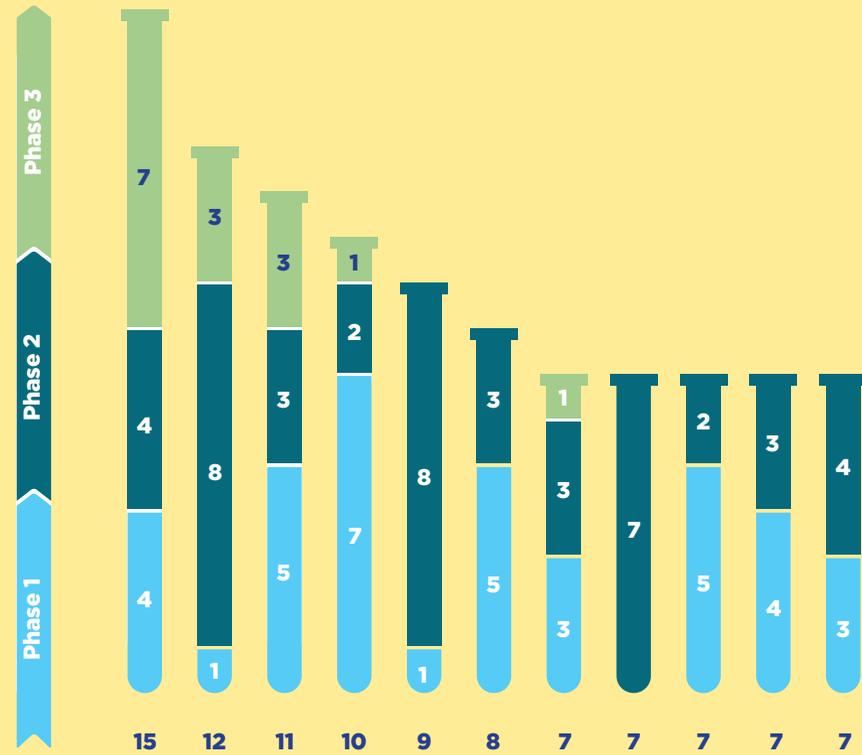
- 26 **Virus Hendra** — 1996
Australie
- 27 **Encéphalite japonaise** — 2009
Australie, Indonésie
- 28 **Epidémie de dengue** — 2017
Nouvelle-Calédonie

EUROPE

- 29 **Maladie de Creutzfeldt-Jakob** — 1996
Grande-Bretagne
- 30 **Salmonelle multirésistante** — 2011
Bactérie Escherichia coli O157 — 2002
Grande-Bretagne
- 31 **Bactérie Escherichiacoli O157** — 2011
Danemark
- 32 **Légionellose** — 1999
Pays-Bas, Espagne
- 33 **Virus du Nil occidental** — 2008
Italie

LES MALADIES RARES LES PLUS EXPLORÉES

(médicaments en développement)



Environ 200

Nombre médicaments ayant obtenu à ce jour une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne dans le champ des maladies rares.

14 %

Part des essais cliniques qui concernaient les maladies rares en France en 2016-2017.

Maladies rares, patients oubliés ?

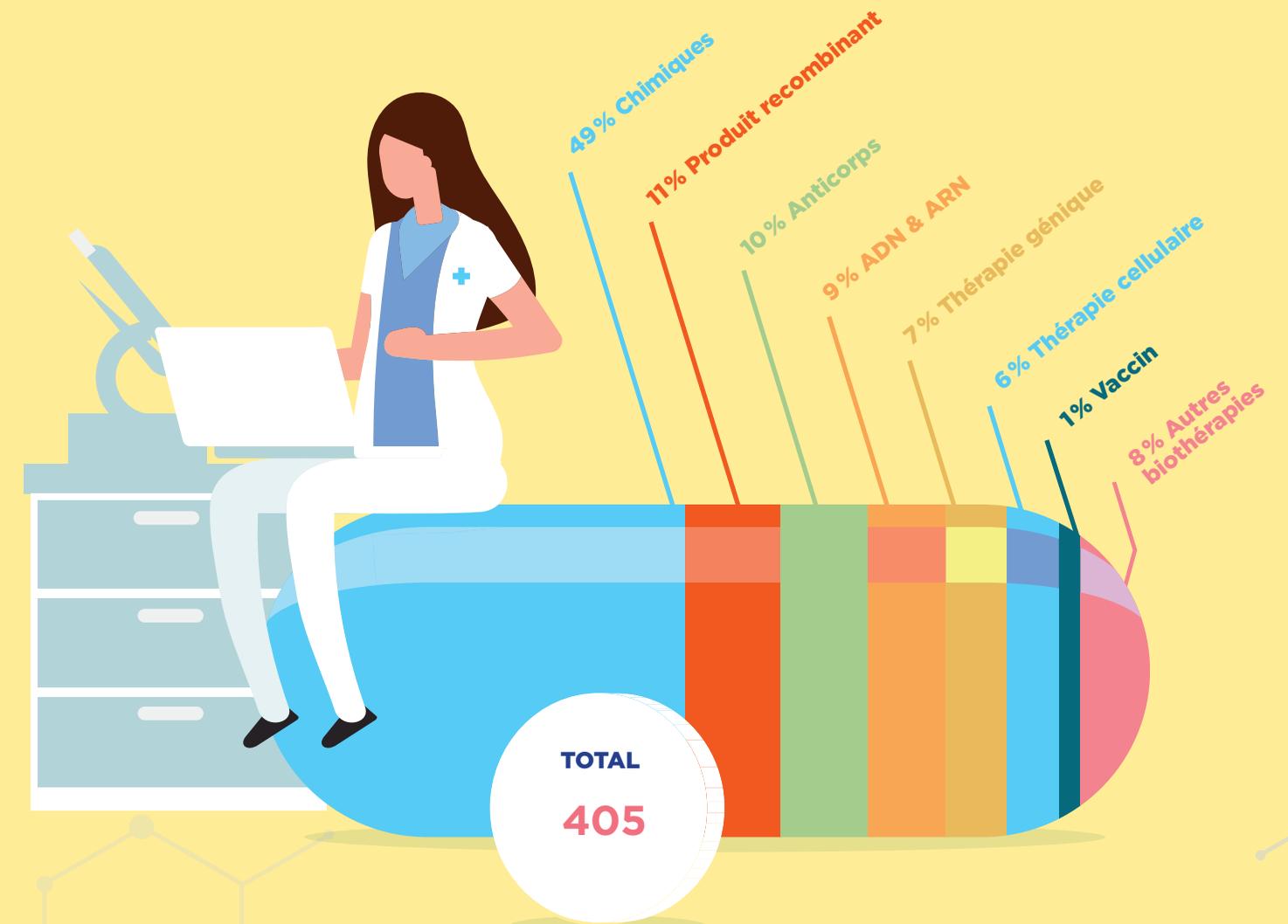
En France, 3 millions de personnes, dont 75 % d'enfants, sont atteintes par l'une des 7 000 maladies rares, pour lesquelles il n'existe le plus souvent pas de traitement curatif. Mais la mobilisation est forte pour cette cause. Et les patients français sont souvent les premiers en Europe à bénéficier de solutions thérapeutiques grâce à un dispositif d'accès précoce aux thérapies innovantes.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

Une maladie est dite « rare » quand elle touche moins de 2 000 personnes. Ce sont le plus souvent des maladies d'origine génétique (dans 80 % des cas), sévères et d'évolution progressive, affectant fortement la qualité de vie des malades.

LES GROUPES ANATOMIQUES DES MÉDICAMENTS EN DÉVELOPPEMENT

(statut orphelin en EU, hors cancer)



TOTAL
405

Source : Rapport sur le progrès thérapeutique, Leem, 2018.

5 %

Part de la population qui souffrirait de NASH (10 % aux Etats-Unis), mais ces chiffres sont en constante augmentation.

67

Nombre de médicaments actuellement en développement contre les maladies du foie.¹

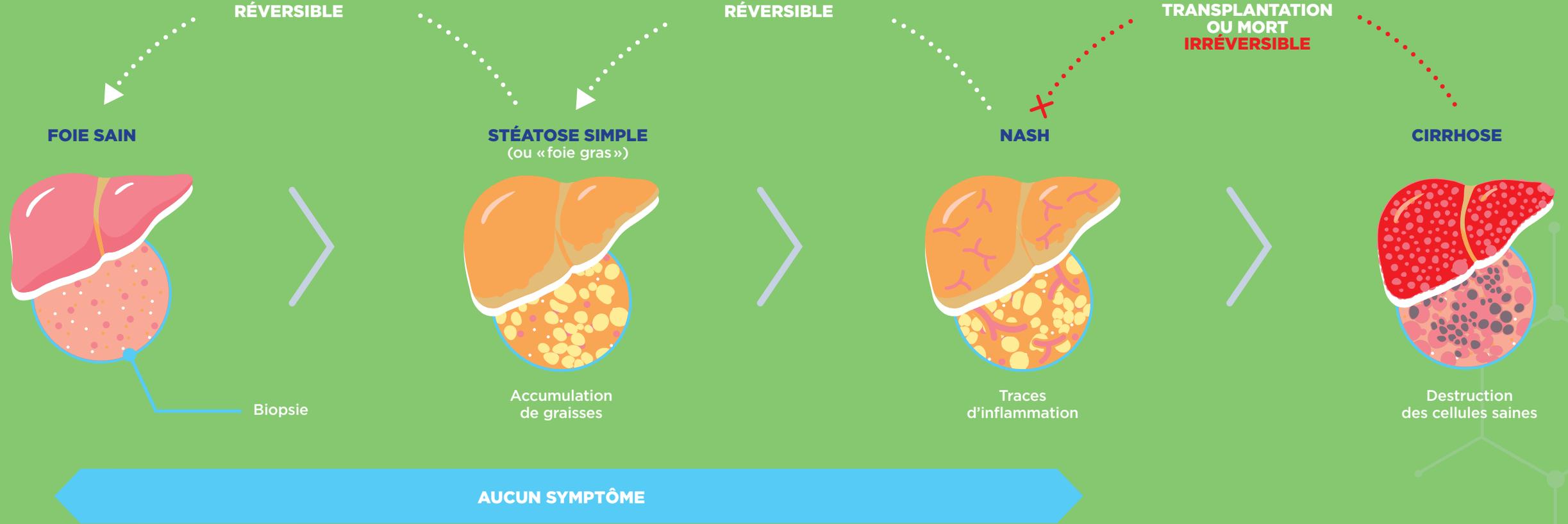


Les maladies du foie vont-elles se multiplier ?

Si l'incidence des différentes hépatites diminue globalement, les médecins s'inquiètent de l'augmentation des cas de stéatose hépatique non alcoolique ou NASH, aussi appelée « maladie du foie gras ». Liée à une alimentation trop riche en sucres et en graisses et à un mode de vie sédentaire, elle risque de se compliquer dans environ 20 % des cas.

PROGRESSION DE LA STÉATOSE HÉPATIQUE NON ALCOOLIQUE (NASH)

Cette maladie métabolique est réversible chez 80 % des patients. En revanche, elle évolue vers les stades plus sévères dans 20 % des cas.



1) ANRS, 2018.

Source : adapté d'un article de la rubrique santé du site www.bfmtv.com

DES PATHOLOGIES SOUS-ESTIMÉES



400
millions de personnes
dans le monde



38,2%
des Européens de 18 à 65 ans
(durant les 12 derniers mois)



20%
des enfants et adolescents
dans le monde

souffrent ou ont souffert de troubles mentaux



1 Français sur 5
soit 12 millions de personnes,
souffrent actuellement d'un trouble mental



Les personnes atteintes de maladies
mentales sont plus souvent
victimes de violences
que la moyenne de la population



Maladies mentales : quels progrès ?

La prise de conscience des liens entre dérèglements inflammatoires et troubles psychiatriques majeurs fait partie des grandes avancées de la dernière décennie. En 2019, près de 140 traitements étaient en cours de développement dans le champ de la psychiatrie, dont 40 contre la dépression et 38 contre la schizophrénie. Le budget alloué à la recherche en santé mentale reste cependant trop faible face au nombre de personnes atteintes : près de 1 personne sur 3 souffre d'un trouble psychiatrique au cours de sa vie en France.

2,4 millions

Nombre de personnes souffrant de troubles psychiatriques prises en charge dans les établissements de santé français en 2018.¹

9000

Nombre de décès par suicide en France chaque année.



¹) Ministère des Solidarités et de la Santé.

Source : Institut Montaigne. 2016

600 000

Nombre de personnes souffrant d'une forme de **tuberculose** résistante aux traitements dans le monde.¹

37,9 millions

Nombre de personnes vivant avec le **VIH** dans le monde en 2018, dont 1,8 million d'enfants.¹

216 millions

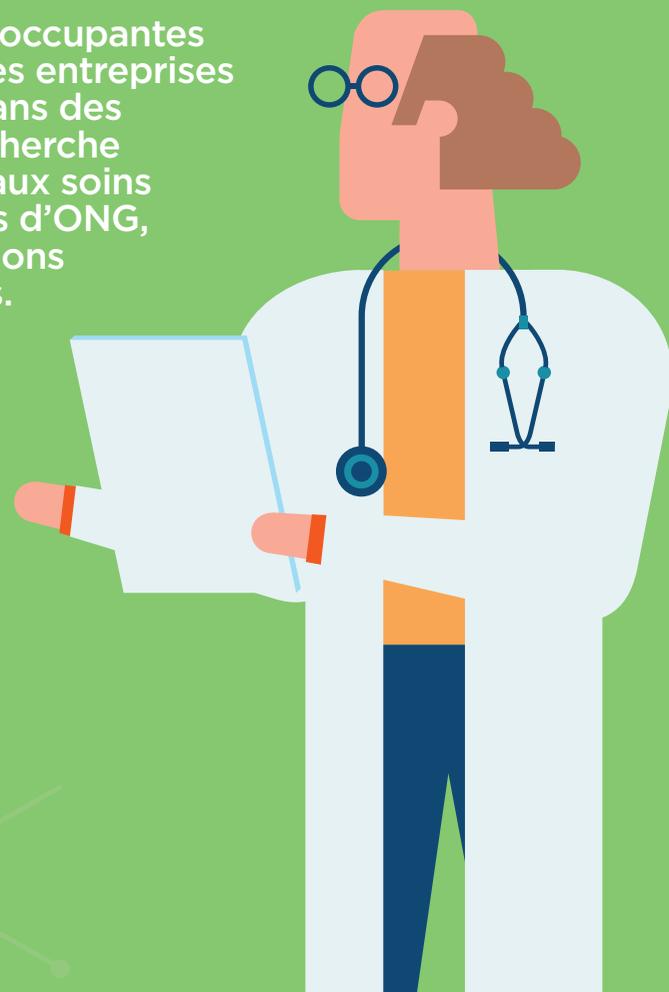
Nombre de cas de **paludisme** dans le monde en 2016, contre 237 millions en 2010.¹

¹ Organisation mondiale de la santé.

Source : Fonds mondial, rapport 2019.

Que font les entreprises du médicament contre la tuberculose, le VIH et le paludisme ?

Dans ces trois pathologies très préoccupantes pour la santé publique mondiale, les entreprises du médicament sont impliquées dans des programmes internationaux de recherche de nouveaux traitements, d'accès aux soins et d'éducation à la santé, aux côtés d'ONG, d'instituts de recherche, de fondations privées et d'équipes de chercheurs.



LES VIES SAUVÉES GRÂCE AU FONDS MONDIAL



131 millions de moustiquaires distribuées



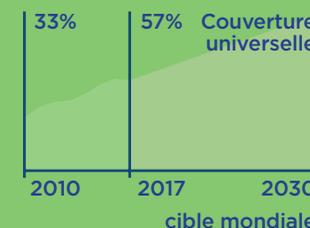
5,3 millions de personnes atteintes de tuberculose sous traitement



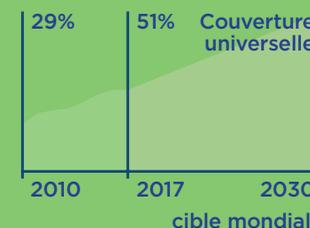
18,9 millions de personnes sous traitement antirétroviral contre le VIH

Résultats clés dans les pays où le Fonds mondial investit pour combattre les épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme.

COUVERTURE DE LA POPULATION (en moustiquaires)



UTILISATION DES MOUSTIQUAIRES



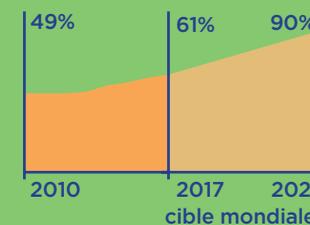
32 millions

Nombre de vies sauvées grâce aux programmes de santé soutenus par le partenariat du Fonds mondial

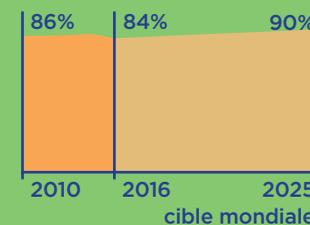
40%

Recul du nombre de décès annuels depuis 2002

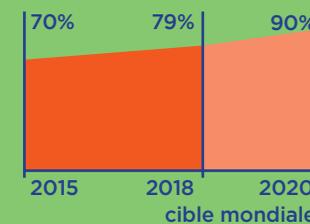
COUVERTURE THÉRAPEUTIQUE (tuberculose)



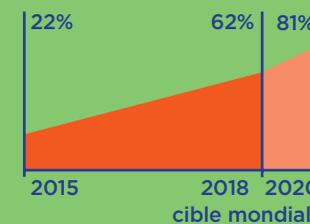
TAUX DE SUCCÈS THÉRAPEUTIQUE CONTRE LA TUBERCULOSE (toutes formes)



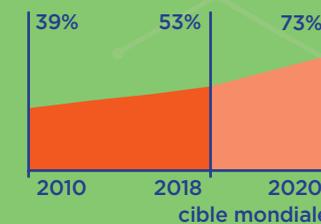
PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH CONNAISSANT LEUR STATUT

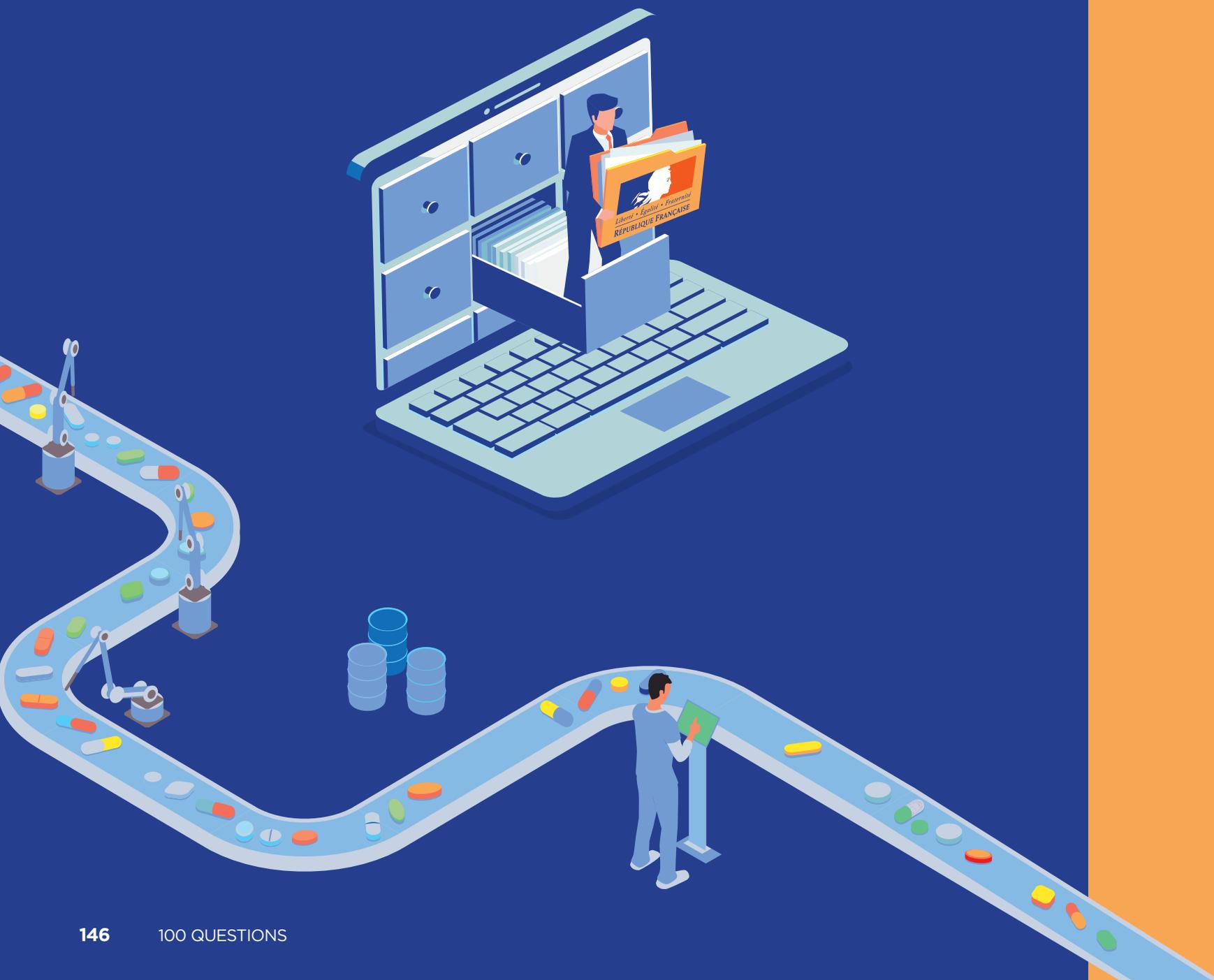


COUVERTURE EN ANTIRÉTROVIRAUX



PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH DONT LA CHARGE VIRALE EST INDÉTECTABLE





Le médicament et son économie

- 148** Quel est le parcours du médicament ?
- 150** Comment faire front contre les zoonoses ?
- 152** Production pharmaceutique : l'excellence française, mythe ou réalité ?
- 154** Les médicaments innovants sont-ils vraiment si chers ?
- 156** Régulation économique du médicament : pourquoi n'est-elle plus adaptée ?
- 158** Comment s'organise l'accès aux médicaments innovants ?
- 160** ATU : un accès précoce des patients aux médicaments à renforcer ?
- 162** Pourquoi des médicaments génériques ?
- 164** Biosimilaires : des médicaments comme les autres ?
- 166** Les médicaments d'automédication sont-ils des médicaments comme les autres ?
- 168** Le médicament creuse-t-il le déficit de l'Assurance maladie ?
- 170** Vers une organisation des soins plus efficiente ?
- 172** Quel rôle pour la télémédecine ?
- 174** La médecine à domicile est-elle appelée à se développer ?
- 176** Comment améliorer l'observance des traitements ?
- 178** Quelles sont les instances de dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament ?
- 180** Les inégalités de santé vont-elles se creuser ?
- 182** Liste en sus : l'accès aux médicaments innovants est-il garanti à l'hôpital ?



Quel est le parcours du médicament ?

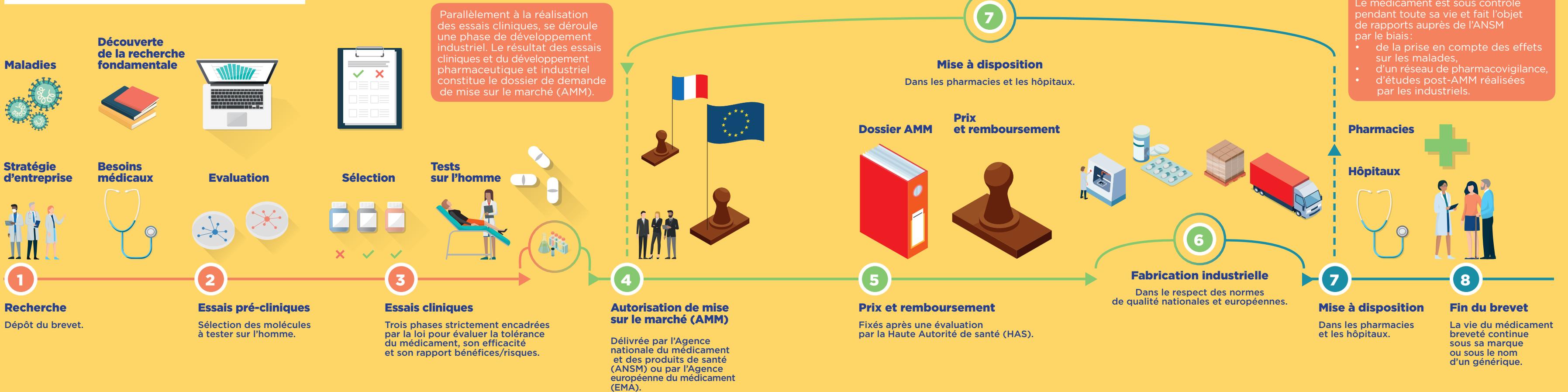
Pour disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), tout nouveau médicament doit avoir franchi avec succès l'étape des essais cliniques qui ont permis de le tester, d'évaluer son efficacité au travers du rapport bénéfices/risques et d'identifier les effets secondaires potentiels.

10 ans

Temps qui s'écoule généralement entre la découverte en recherche fondamentale d'une molécule et la décision de mise sur le marché.

Source : Leem

UN PROCESSUS LONG, COÛTEUX ET COMPLEXE



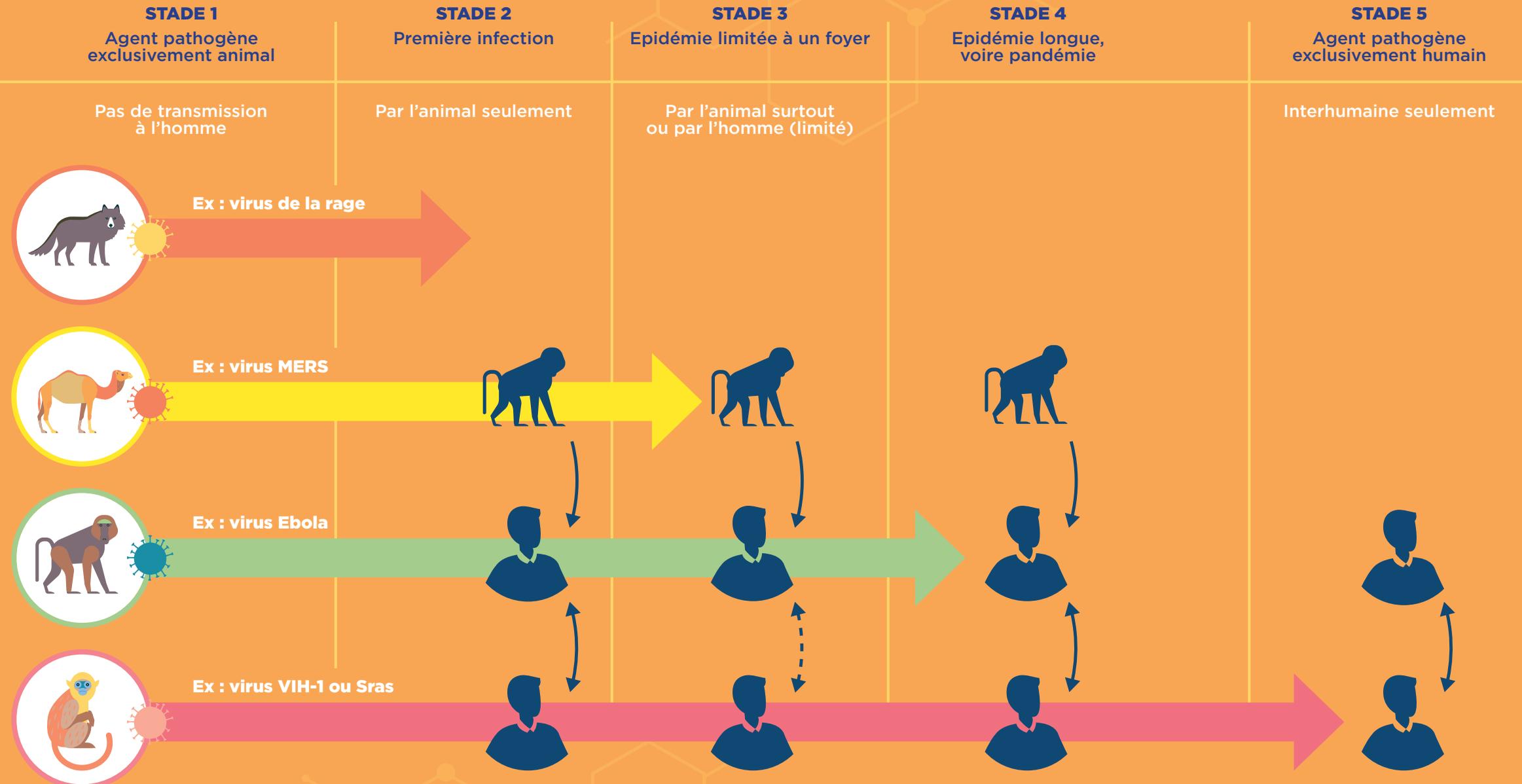
PRÉPARATION DU MÉDICAMENT (8-10 ANS)

AUTORISATIONS ET MISE EN PRODUCTION (1-3 ANS)

VIE D'UN MÉDICAMENT

LE PROCESSUS D'ÉMERGENCE D'UNE ZOONOSE

Les 5 étapes de la transformation d'un agent pathogène uniquement animal en un agent pathogène exclusivement humain.



Source : schéma modifié d'après Wolfe et al. 2007

Comment faire front contre les zoonoses ?

Comme 60 % des maladies infectieuses émergentes, la Covid-19 est une zoonose, c'est-à-dire une maladie transmise de l'animal à l'homme. Face au risque sanitaire qu'elles représentent, les zoonoses sont devenues un enjeu majeur de santé publique. Les combattre suppose une mobilisation de tous les secteurs et disciplines pertinents à l'interface homme-animal-environnement à l'échelle mondiale comme locale. L'industrie pharmaceutique est au cœur de cette lutte en amont au sein de partenariats publics-privés pour anticiper les risques et mettre au point des traitements efficaces.

75 %

Part des maladies animales émergentes pouvant contaminer l'homme.¹⁾

¹⁾ Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2019.

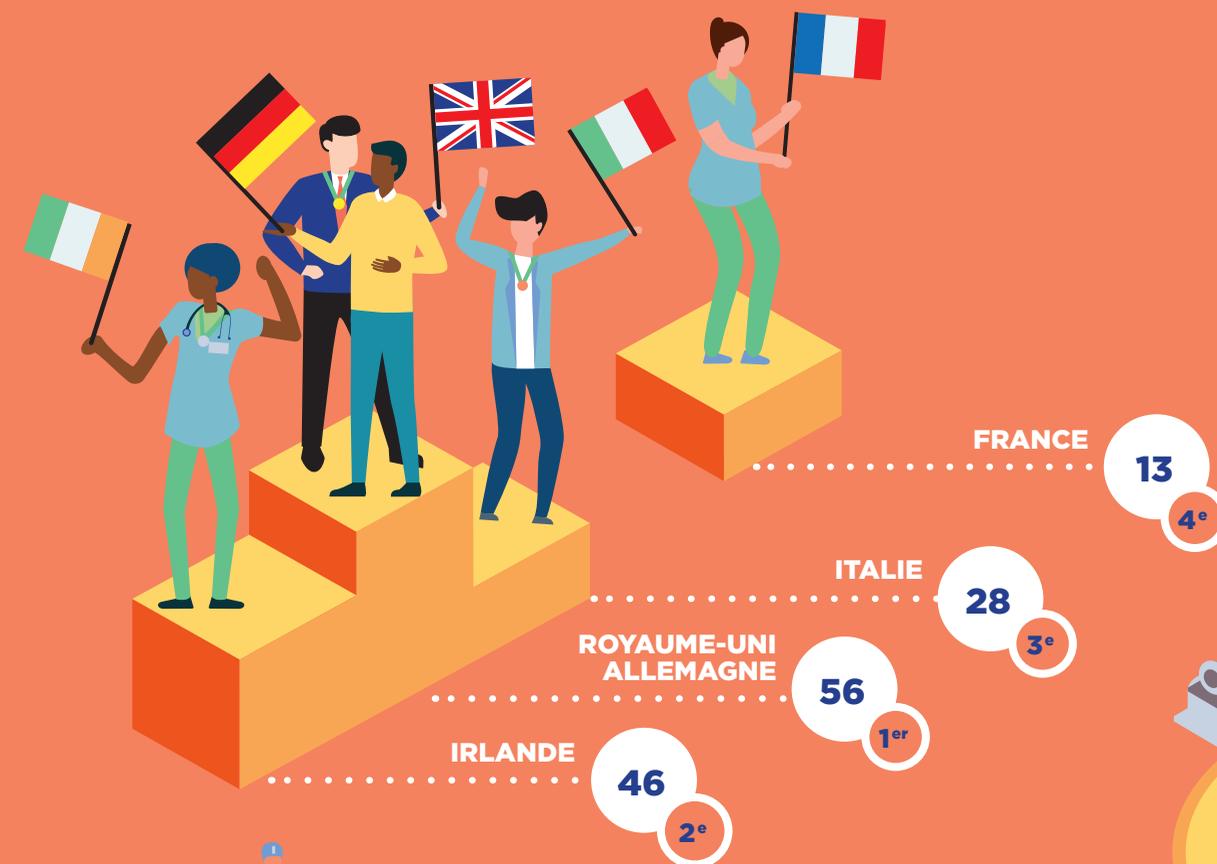


Production pharmaceutique : l'excellence française, mythe ou réalité ?

Avec un tissu industriel reconnu, où interagissent de grands groupes internationaux et des PME innovantes, et une main-d'œuvre hautement qualifiée, la production pharmaceutique française est souvent citée comme une référence en Europe. Mais, en l'espace de dix ans, elle est passée de la première à la quatrième place européenne.

LA FRANCE EST LE 4^e PRODUCTEUR EUROPÉEN DE MÉDICAMENTS

Localisation de la production des 315 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2019



271

Nombre de sites de production de médicaments (biologiques et chimiques) sur le territoire français.

21,9 millions d'euros

Montant de la production pharmaceutique française en 2017.

Source : Bilan économique du Leem 2020.

LE PRIX DE LA NOUVEAUTÉ

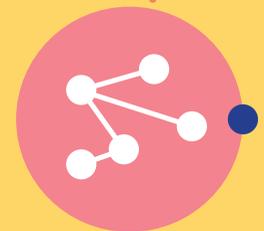
Un médicament innovant, c'est :



12 ANS
de R&D



1 MILLIARD D'EUROS
d'investissement



PLUS DE 10 000 MOLÉCULES
au départ, un seul médicament à l'arrivée



50 %
des médicaments anticancéreux testés échouent encore en fin de développement

Ces nouveaux médicaments existent grâce aux efforts continus en matière de R&D des entreprises du médicament. En 2017, la R&D représentait 9,8 % du chiffre d'affaires du secteur en France, soit 4,5 milliards d'euros.

Source : Leem

12 318 euros

Prix moyen d'un traitement anticancéreux innovant entre 2010 et 2016, par an et par patient.

2%

Part des dépenses de l'Assurance maladie consacrées au remboursement des médicaments anticancéreux.



Les médicaments innovants sont-ils vraiment si chers ?

L'arrivée de vagues successives d'innovations interroge la rationalité des prix et la prise en charge de ces traitements. Mais, contrairement aux idées reçues, le prix des médicaments innovants ne menace pas le budget de l'Assurance maladie, car leur poids dans les dépenses de santé reste infime, et la très grande majorité des médicaments en France ont un prix inférieur à la moyenne européenne.

12 %

Part du médicament dans les dépenses de santé (contre 15 % il y a dix ans).

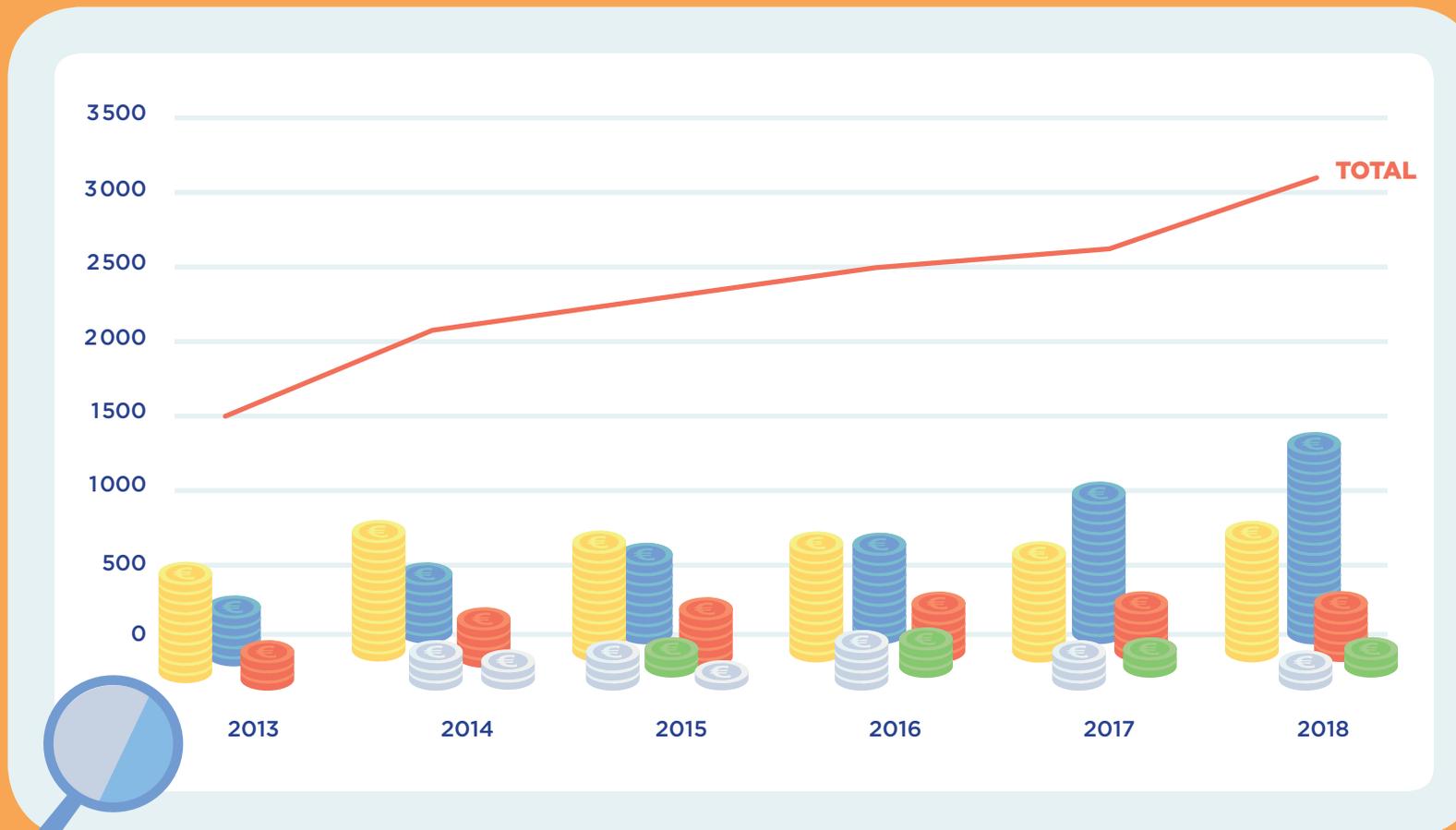
45 %

Poids des économies de la branche maladie supportées par le médicament dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2020.

Régulation économique du médicament : pourquoi n'est-elle plus adaptée ?

La régulation économique du médicament menée depuis plus d'une décennie en France ne tient plus face au progrès thérapeutique. L'approche comptable court-termiste imposée par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) doit évoluer. A défaut d'anticipation, chaque innovation continuera d'être vécue comme un coût pour la collectivité quand c'est d'abord une opportunité pour les patients.

LA CONTRIBUTION ANNUELLE DU MÉDICAMENT AUX ÉCONOMIES DE L'ASSURANCE MALADIE A PLUS QUE DOUBLÉ EN CINQ ANS



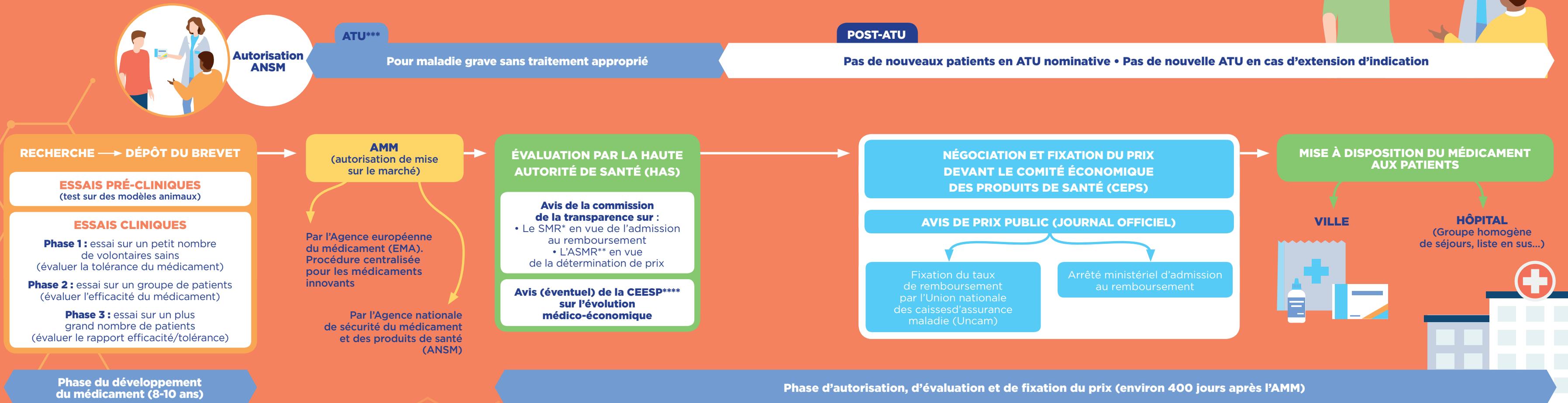
- Baisses de prix
- Economies sur les volumes
- Remises produits nettes
- Clause de sauvegarde
- Remises ATU
- Clause spécifique (W)

Source : Leem

Comment s'organise l'accès aux médicaments innovants ?

Longtemps érigé comme un modèle en Europe, le parcours d'accès aux médicaments innovants en France est aujourd'hui fragilisé car inadapté aux innovations qui arrivent. Les critiques prennent une résonance particulière au cœur de la pandémie de Covid-19. Plus qu'une simple réflexion, une véritable transformation s'impose pour fluidifier ce parcours et garantir demain l'équité d'accès des patients aux traitements innovants.

UN PARCOURS D'ACCÈS AU MARCHÉ LENT, COMPLEXE ET ILLISIBLE



* Service médical rendu, ** Amélioration du service médical rendu, *** Autorisation temporaire d'utilisation, **** Commission d'évaluation économique et de santé publique

Source: Rapport Daudigny, « Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce », juin 2018

ATU : un accès précoce des patients aux médicaments à renforcer ?

L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) permet à des patients atteints de pathologies graves d'avoir accès à des médicaments innovants parfois plus d'un an avant leur mise sur le marché. Mais de nombreuses modifications des conditions de délivrance et de prise en charge des ATU ont peu à peu dégradé l'attractivité de ce dispositif unique en Europe. Alors que des innovations de rupture particulièrement coûteuses arrivent sur le marché, sa consolidation est cruciale.



1

MALADIE GRAVE OU RARE
et retard de traitement préjudiciable pour le patient

DES CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ RESTREINTES ET ENCADRÉES

Les autorisations temporaires d'utilisation sont délivrées par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé à titre exceptionnel et temporaire lorsque les conditions suivantes sont réunies :



2

BESOIN MÉDICAL NON COUVERT
(absence d'alternative)



3

**BÉNÉFICES/RISQUES
PRÉSUMÉ FAVORABLE**



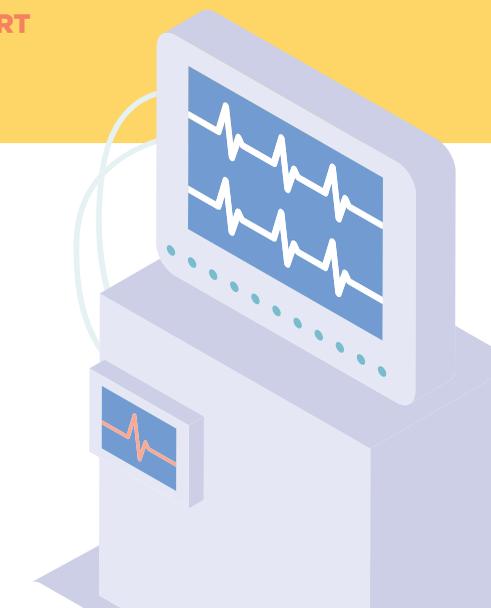
21629

Nombre total de patients inclus dans les ATU (de cohorte et nominatives) en 2018.¹

Source : ANSM

28%

Part des entreprises du médicament déclarant avoir renoncé à solliciter une ATU depuis la mise en place du plafonnement du coût des médicaments bénéficiant du régime d'accès précoce, en 2017.²



1) ANSM, rapport d'activité 2018.
2) Enquête Leem, juin 2019.

55%

Part des génériques dispensés en France produits sur le sol français.

37%

Taux de pénétration des génériques en volume (19 % en valeur) en France, contre 50 % en moyenne dans les pays de l'OCDE, et même de 80 % en Allemagne.

1/3

Part des génériques dans le marché des médicaments remboursables en 2016, contre 1/20 en 2000.

Source : Dossier Economie de la santé, vih.org, 23 septembre 2019

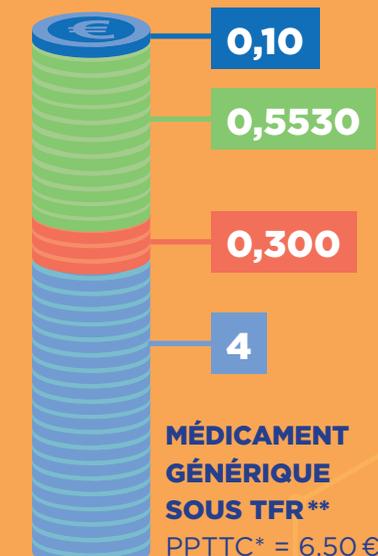
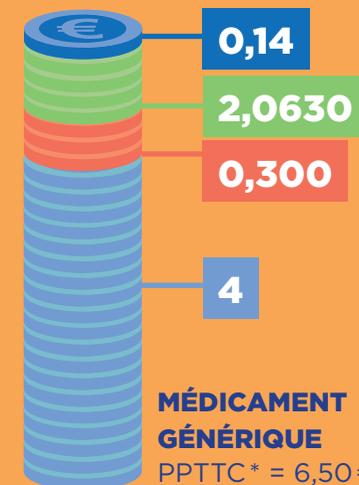
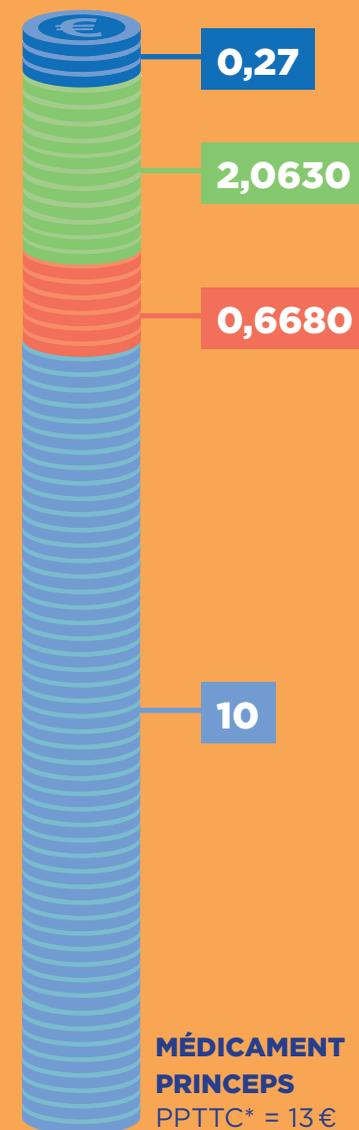
Pourquoi des médicaments génériques ?

Un médicament générique a strictement la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence (le princeps). Les industriels du médicament soutiennent et encouragent le développement du marché des génériques en France, car il permet de participer à la maîtrise des dépenses de santé, et ainsi de financer l'innovation de demain.



UN GÉNÉRIQUE COÛTE EN MOYENNE 60 % MOINS CHER QUE LE PRINCEPS

Comparaison de la décomposition moyenne du prix public TTC entre le médicament princeps et le médicament générique



- TVA (2,1 %)
- Marge grossiste (6,68 %)

- Marge officine
- PFHT

* PPTTC : prix public toutes taxes comprises

** TFR : tarif forfaitaire de responsabilité

Certains groupes de médicaments sont remboursés par la Sécurité sociale sur la base du prix moyen de leur générique correspondant, la différence étant à la charge de l'assuré.



18

Nombre de nouveaux médicaments biosimilaires inscrits sur la liste de référence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2018.

1 milliard d'euros

Seuil que le marché des biosimilaires pourrait dépasser en France en 2022.¹

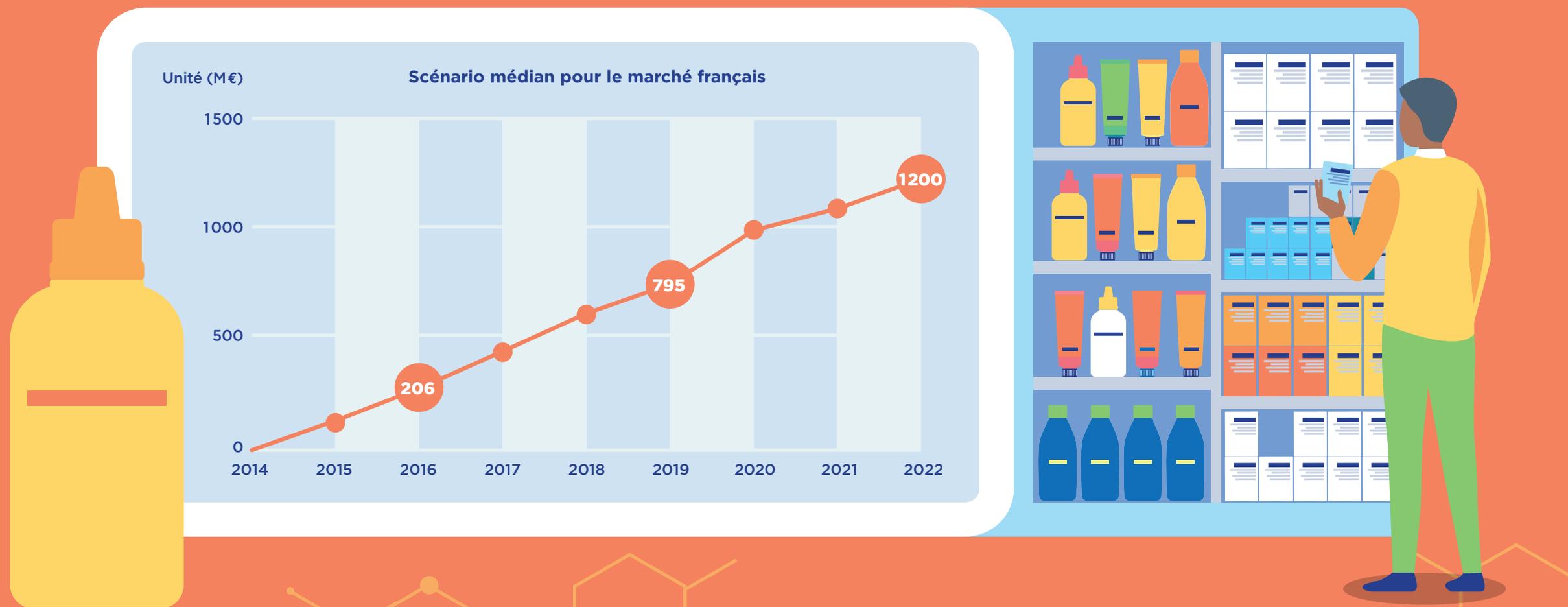
Environ 1,2 milliard d'euros

Montant d'économies réalisées par les pouvoirs publics en France grâce aux biosimilaires.²

1) Etude du cabinet Xerfi
2) Comité économique des produits de santé (CEPS)

Source : GERS

LE MARCHÉ DES BIOSIMILAIRES EN PLEINE FORME



Biosimilaires : des médicaments comme les autres ?

Ces copies de médicaments biologiques sont très proches des médicaments de référence (anticorps monoclonaux, insuline, etc.), mais la complexité des processus de production explique qu'ils ne soient pas strictement identiques, comme le sont les génériques, aux médicaments chimiques. Le marché des biosimilaires se développe très rapidement, à l'hôpital notamment.

Les médicaments d'automédication sont-ils des médicaments comme les autres ?

Les médicaments d'automédication peuvent être achetés en pharmacie (et uniquement) sans ordonnance et ne nécessitent pas la prescription d'un médecin. Ils présentent les mêmes garanties de sécurité et de qualité que les médicaments de prescription médicale obligatoire. Mais, malgré l'intérêt qu'ils suscitent auprès des Français et des professionnels de santé et les économies que leur généralisation pourrait engendrer, l'automédication en France demeure l'une des plus faibles d'Europe.

8/10

Part des Français ayant eu recours à l'automédication en 2018.

1,7 %

Progression de la vente des médicaments sans ordonnance en France sur dix ans, soit 8 % du marché des médicaments de ville, contre 12,6 % en Allemagne et 14 % en Italie.¹

LES PATHOLOGIES POUR LESQUELLES LES FRANÇAIS S'AUTOMÉDIQUENT



46 %
Maux de tête

21 %
Maux de ventre

19 %
Douleurs musculaires

18 %
Douleurs articulaires

13 %
Douleurs dentaires

51 %
Rhume ou état grippal

41 %
Maux de gorge

34 %
Toux

18 %
Allergies ou sinusites chroniques

24 %
Troubles digestifs & manque de vitamines

20 %
Fatigue

19 %
Problèmes de peau

18 %
Problèmes de sommeil

13 %
Problèmes de pieds



1,5 milliard d'euros

Montant d'économies réalisables en un an, à condition d'élargir le périmètre des médicaments d'automédication.

¹) AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public)

Source : Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa).

50%

Part des économies réalisées grâce au médicament dans le cadre de l'Ondam en 2019.

Plus de 4 milliards d'euros

Montant des économies demandées aux acteurs de santé en 2020, le médicament contribuant à près de 50 % de ce dernier, soit 2 milliards d'euros.

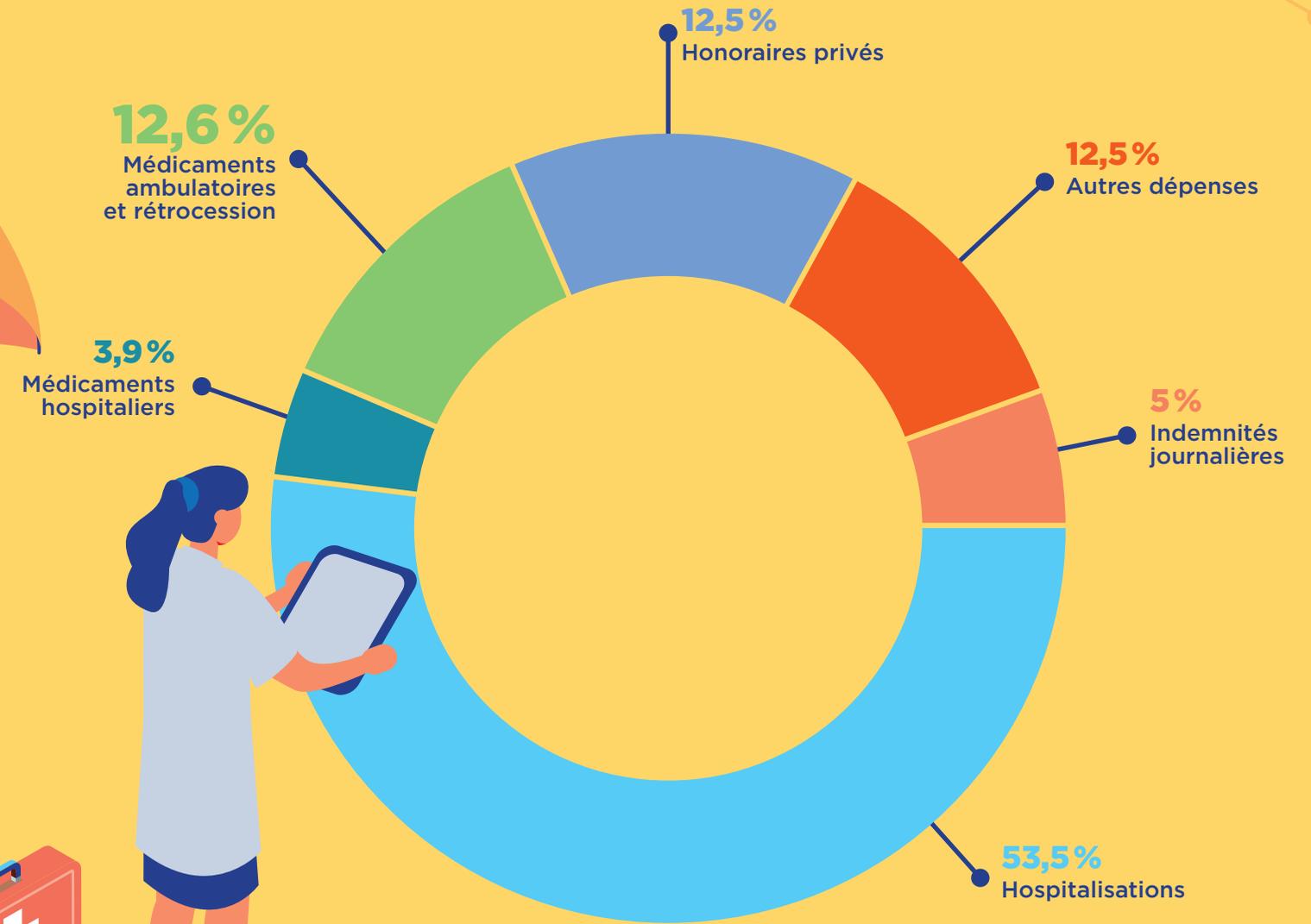
90%

Part de la croissance des dépenses de l'Assurance maladie due aux 16 % d'assurés bénéficiant d'une prise en charge à 100 % au titre d'une affection de longue durée (ALD).

Le médicament creuse-t-il le déficit de l'Assurance maladie ?

Le médicament ne creuse pas le déficit de l'Assurance maladie : sa part dans les remboursements de cette dernière demeure stable, autour de 17 %, depuis 2005. Le médicament contribue même activement au respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam).

EN 2019, LE MÉDICAMENT REPRÉSENTE 16,5% DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE



Source : Leem 2020

1029

Nombre d'établissements publics de santé en France en 2018¹⁾, dont:

31

centres hospitaliers régionaux/universitaires (CHR/CHU)

558

centres hospitaliers (CH)

92

centres hospitaliers spécialisés (CHS)

348

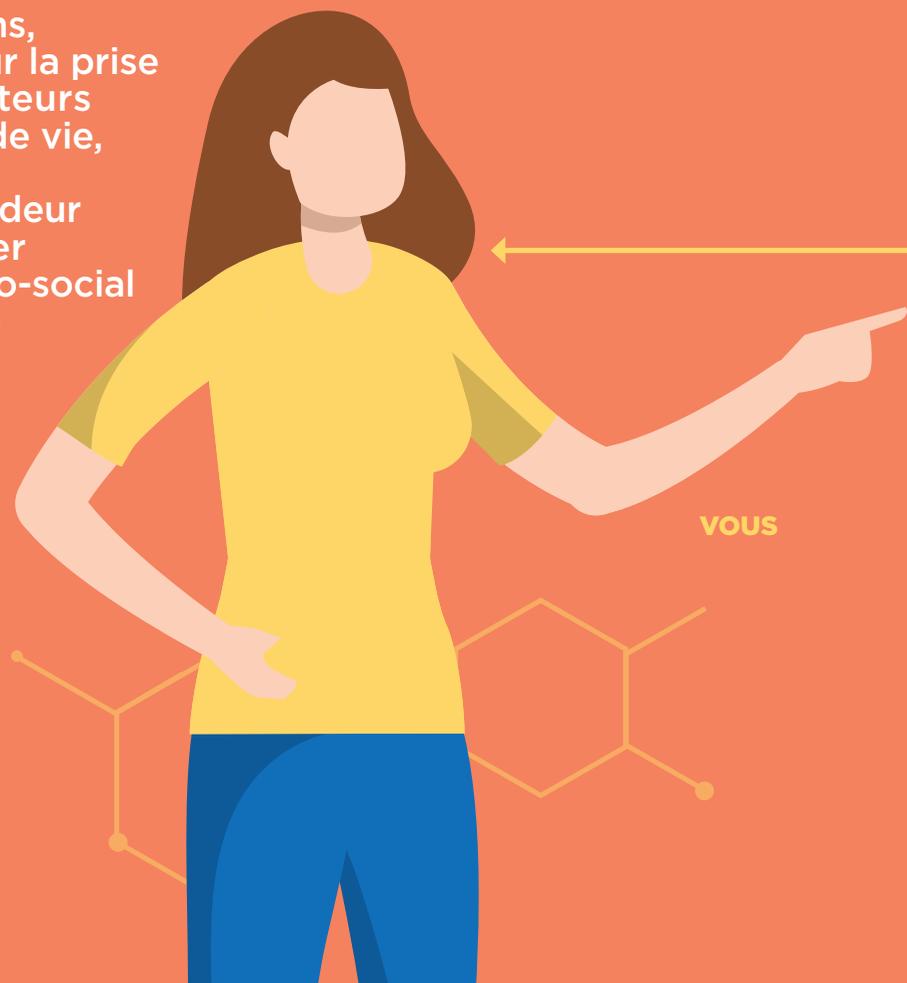
hôpitaux locaux (HL)

1) Direction générale de l'offre de soins (DGOS), 2018.



Vers une organisation des soins plus efficiente ?

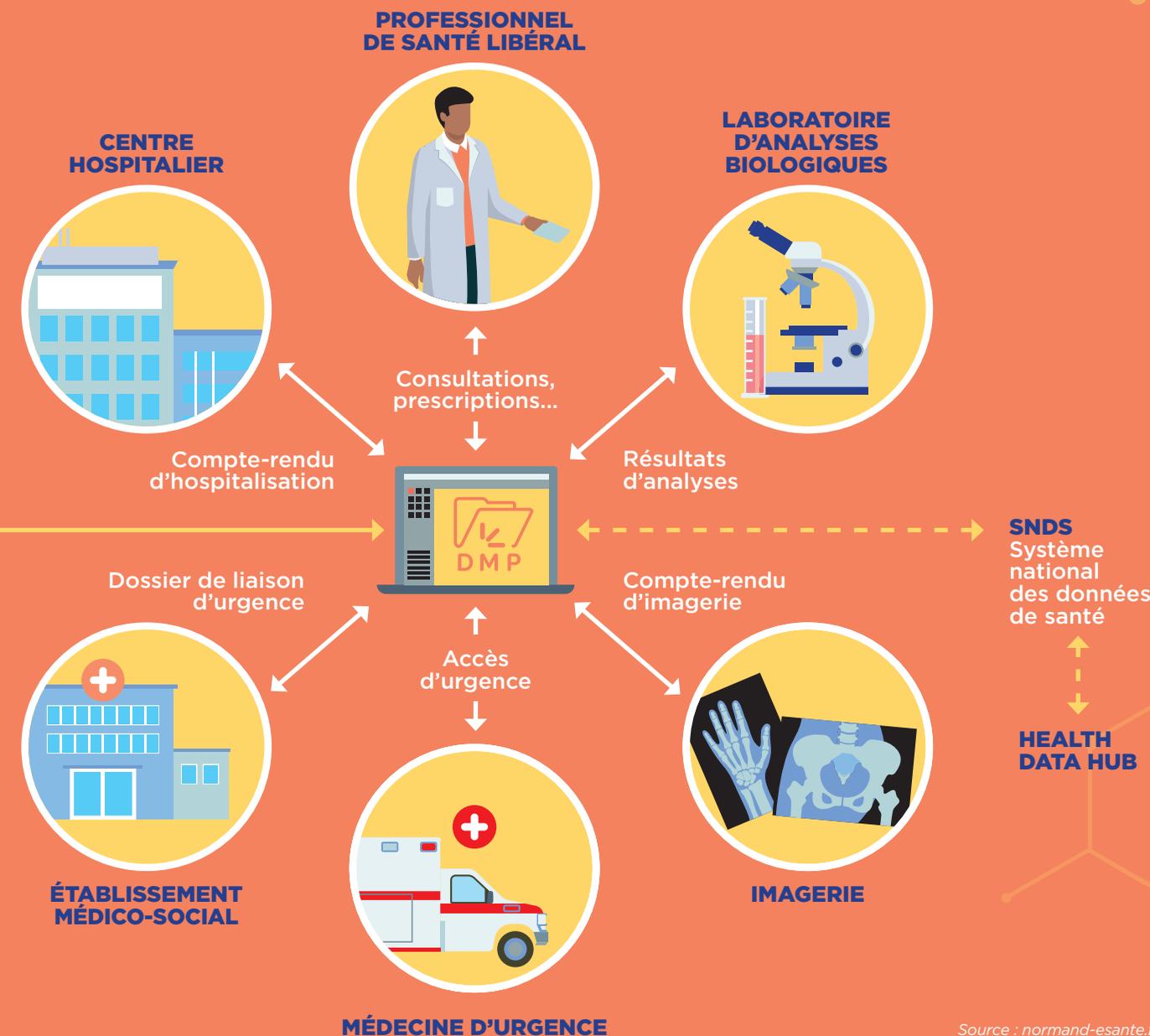
Demain, en France, l'organisation des soins, et plus largement de la santé, reposera sur la prise en compte, pour chaque patient, de facteurs déterminants comme l'hygiène, le mode de vie, l'éducation, le milieu professionnel et l'environnement. Une évolution en profondeur de notre système de santé devra s'opérer pour réunir prévention, soins, suivi médico-social voire social autour des patients. Destiné à favoriser la collaboration entre les professionnels de santé, le dossier médical partagé (DMP) est un ingrédient clé de cette évolution.



VOUS

LE DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ (DMP), UN OUTIL CLÉ POUR UNE MEILLEURE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Géré avec et pour les patients, ce « super dossier médical » placera ces derniers au centre de leur prise en charge. Ce ne sera plus à eux de s'adapter au système de santé, mais au système de s'organiser pour répondre à leurs besoins.



Source : normand-esante.fr

50%

Part des Français se déclarant prêts à consulter un médecin via une consultation en télémédecine, en complément des consultations physiques avec son médecin traitant.¹

322 millions d'euros

Montant d'économies annuelles que la télésurveillance dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pourrait générer pour l'Assurance maladie.²

1) Ipsos, 2018.
2) Etude LaJaPF/IQVIA, 2018.

LES 5 ACTES DE TÉLÉMÉDECINE

TÉLÉCONSULTATION



Dossier médical du patient.

PATIENT
Seul ou accompagné d'un professionnel de santé.

MÉDECIN
Réalise le diagnostic ou la consultation à distance.

Vous avez dit télémédecine ?

Une activité médicale qui respecte entièrement vos droits
Dans le cadre d'un acte de télémédecine, tous vos droits en tant que patient ainsi que la déontologie médicale sont respectés. Vos données médicales restent confidentielles.

De nombreux bénéfices pour votre santé
Accès rapide aux médecins spécialistes
Prise en charge personnalisée
Confort de vie
Proximité
Soins de qualité

TÉLÉ-ASSISTANCE



MÉDECIN CENTRE 15
Réalise un premier diagnostic de l'état du patient. Oriente le patient vers la prise en charge la plus adaptée.

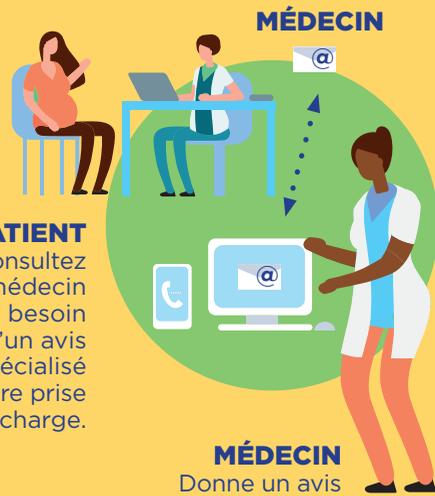
TÉLÉ-ASSISTANCE



MÉDECIN
réalise un acte technique...

... avec l'aide de son confrère.

TÉLÉ-EXPERTISE



PATIENT
Vous consultez un médecin qui a besoin d'un avis spécialisé sur votre prise en charge.

MÉDECIN
Donne un avis d'expert

TÉLÉSURVEILLANCE



PATIENT
Recueil automatique ou par vous-même de données sur votre état de santé et sur le dispositif de recueil et transmission de ces données.

MÉDECIN
Interprète les données. Met en place une prise en charge adaptée.

INFIRMIÈRE

Quel rôle pour la télémédecine ?

Accessible à tous et remboursée par la Sécurité sociale depuis 2018, la télémédecine est une pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Ses promesses sont nombreuses : elle peut notamment aider à lutter contre les déserts médicaux, améliorer le suivi et la qualité de vie des patients et participer à une meilleure gestion des crises sanitaires. Un atout pour développer une médecine plus efficiente et générer de substantielles économies.



Source : Santé 2030

3 millions

Nombre de patients ayant utilisé un dispositif de monitoring à domicile sous le contrôle de professionnels de santé en 2013.¹

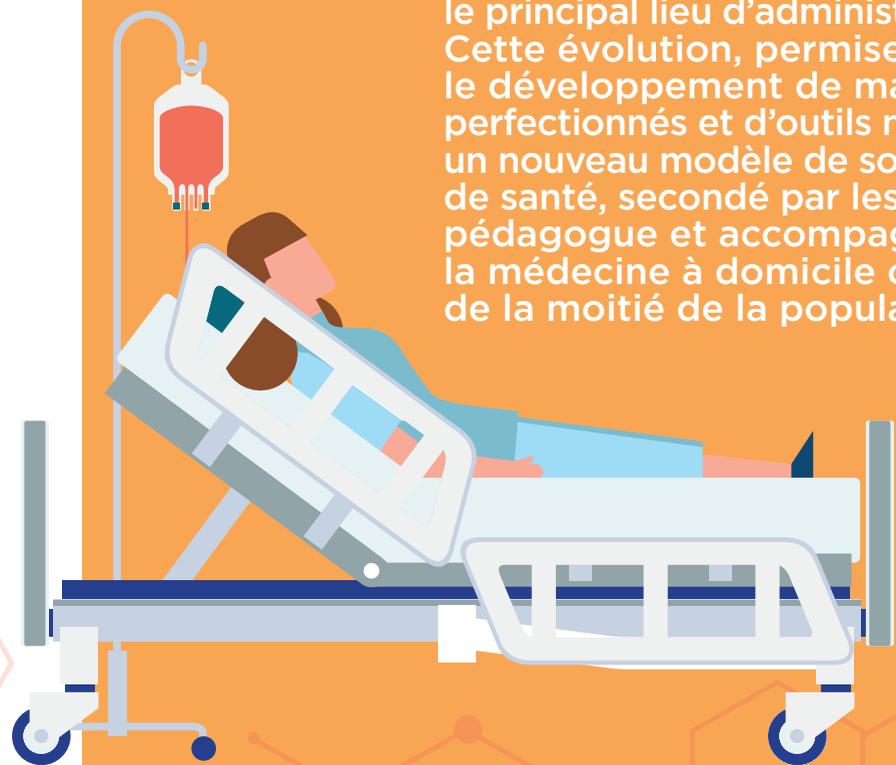
200 euros

Prix d'une journée d'hospitalisation à domicile, soit un coût 4 fois inférieur à une journée à l'hôpital.

¹) Etude de l'institut Berg Insight.

La médecine à domicile est-elle appelée à se développer ?

Avec l'augmentation des maladies chroniques, le vieillissement de la population et la nécessité de désengorger les hôpitaux, le foyer devient le principal lieu d'administration des traitements. Cette évolution, permise notamment par le développement de matériels médicaux perfectionnés et d'outils numériques, préfigure un nouveau modèle de soins, où le professionnel de santé, secondé par les aidants, est à la fois pédagogue et accompagnant. A terme, la médecine à domicile concernera plus de la moitié de la population.



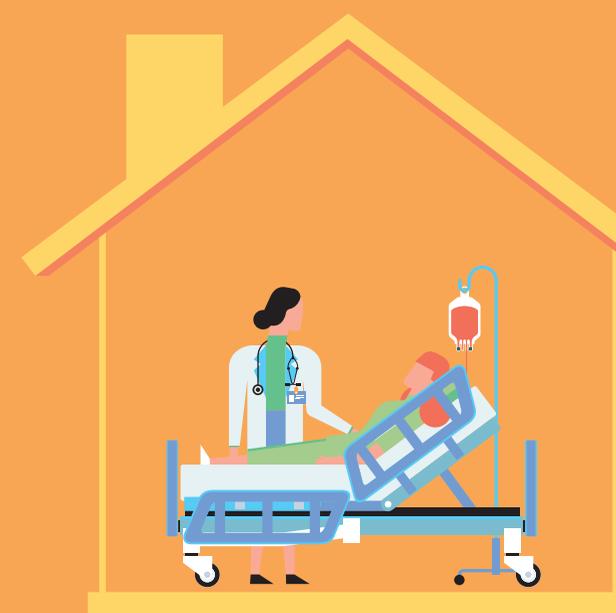
LES FRANÇAIS ET LEURS MÉDECINS PLÉBISCITENT LA MÉDECINE À DOMICILE



75 % DES MÉDECINS estiment que l'hospitalisation à domicile est moins coûteuse pour la collectivité.

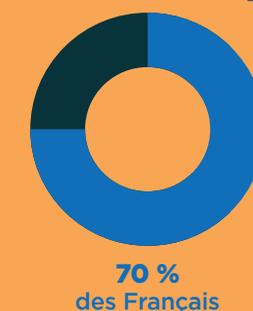


3 FRANÇAIS SUR 4 se déclarent prêts à envisager une hospitalisation à domicile pour eux ou l'un de leurs proches.

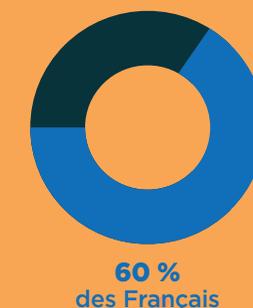
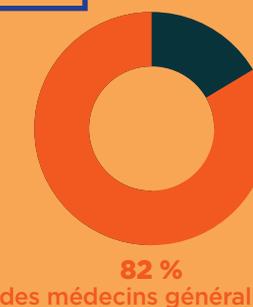


Source : Leem, « Santé 2030 »

LES RAISONS ÉVOQUÉES



Qualité de vie supérieure



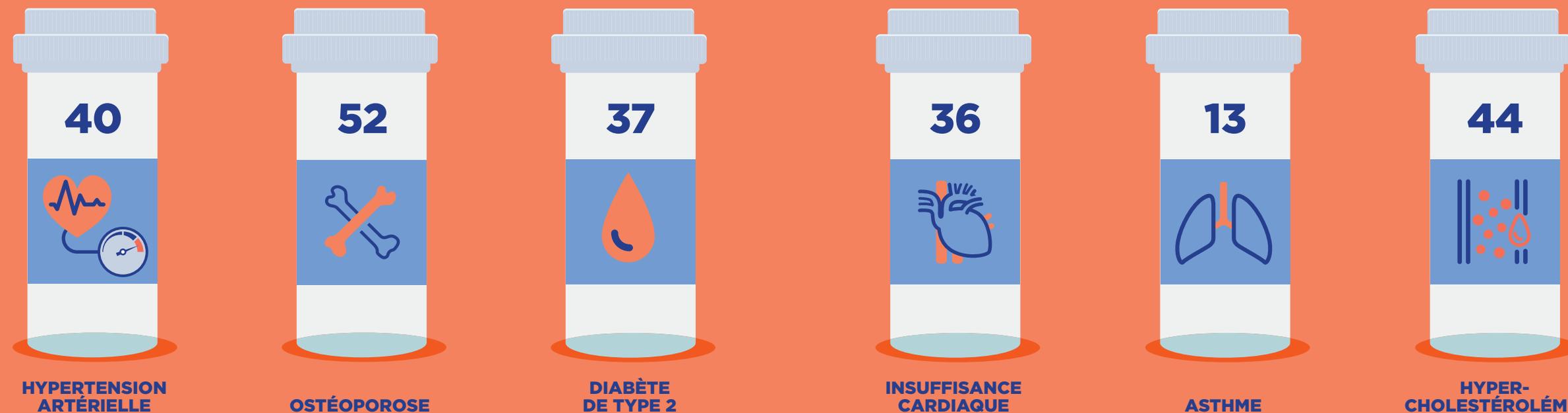
Qualité de soin au moins équivalente à celle de l'hôpital



Comment améliorer l'observance des traitements ?

LE TAUX D'OBSERVANCE VARIE FORTEMENT SELON LES PATHOLOGIES

Nombre de patients observants sur 100 patients dans la pathologie.



Près de la moitié des personnes atteintes d'une maladie chronique ne suivent pas leur traitement à la lettre. C'est la principale raison pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient en attendre. La bonne observance est donc un enjeu décisif que les entreprises du médicament s'efforcent de relever en diminuant les effets secondaires et le nombre de prises de médicaments, et en améliorant le suivi des traitements et l'information des patients.

50%

Réduction de la mortalité des maladies cardiovasculaires si l'observance des traitements est respectée.¹

9,3 milliards d'euros

Dépenses engendrées par la non-observance en France chaque année.²

1) Académie nationale de pharmacie
2) Centre de réflexion de l'industrie pharmaceutique (Crip).

Source : étude IMS, 2019.

Quelles sont les instances de dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament ?

En France, deux instances définissent les orientations stratégiques du pays dans le domaine de la politique industrielle et de l'innovation en santé : le Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF ITS) et le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Le 8^e CSIS de juillet 2018 marque un tournant dans le dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament. Rarement un gouvernement n'aura montré un tel niveau d'engagement pour l'innovation et l'accès des patients aux progrès thérapeutiques.



LES DEUX INTERFACES DE DIALOGUE ÉTAT-INDUSTRIE DE SANTÉ

**CSF
ITS**

**LE COMITÉ STRATÉGIQUE DE FILIÈRE
DES INDUSTRIES
ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

Une instance permanente de discussion, dans le cadre de la conférence nationale de l'industrie (CNI)

**QUATRE THÈMES MAJEURS
ONT ÉTÉ IDENTIFIÉS POUR 2019 :**

Bioproduction	Antibiorésistance
Intelligence artificielle & santé	Renforcer la présence française à l'international

ET DEUX ACTIONS TRANSVERSES :

Développer les compétences	Soutenir les PME
----------------------------	------------------

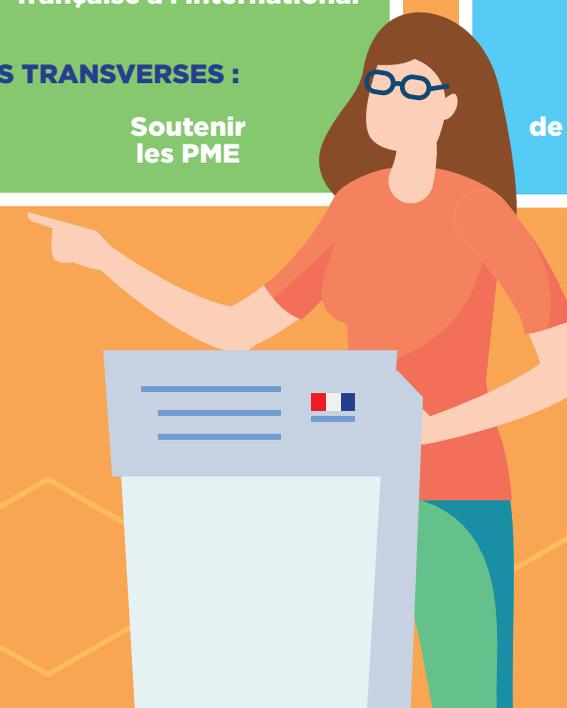
CSIS

**LE CONSEIL STRATÉGIQUE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ**

Une instance exceptionnelle, sous l'égide de Matignon, pour renforcer l'attractivité de la France

**QUATRE AXES DE MESURES
POUR L'ÉDITION 2018 :**

Offrir à l'industrie et à la recherche un cadre d'exercice simplifié, stable et prévisible	Renforcer les écosystèmes recherche/industrie/soins
Accueillir les innovations de manière rationnelle et prévisible	Faire de la France, en cinq ans, le 1 ^{er} pays européen en recherche clinique



20,4
années

Temps de vie moyen passé avec des incapacités modérées ou sévères chez les femmes en 2017, contre 16,8 années chez les hommes.

7 ans

Ecart d'espérance de vie entre un cadre de 35 ans et un ouvrier.¹

55%

Part des femmes ayant consulté un spécialiste dans l'année, contre 41,6 % des hommes.²

1) Santé publique France, 2018.
2) Irdes, données 2014.

Les inégalités de santé vont-elles se creuser ?

Alors que les pays occidentaux ont connu, au cours des cinquante dernières années, une très nette amélioration de l'état de santé de leur population, qui se traduit notamment par l'allongement de l'espérance de vie et le recul de certaines maladies, tous les individus n'en profitent pas également. Les indicateurs révèlent de grandes disparités entre les sexes, les catégories socio-professionnelles et les territoires en termes de recours et d'accès aux soins. Ces inégalités pourraient s'accroître d'ici 2030.

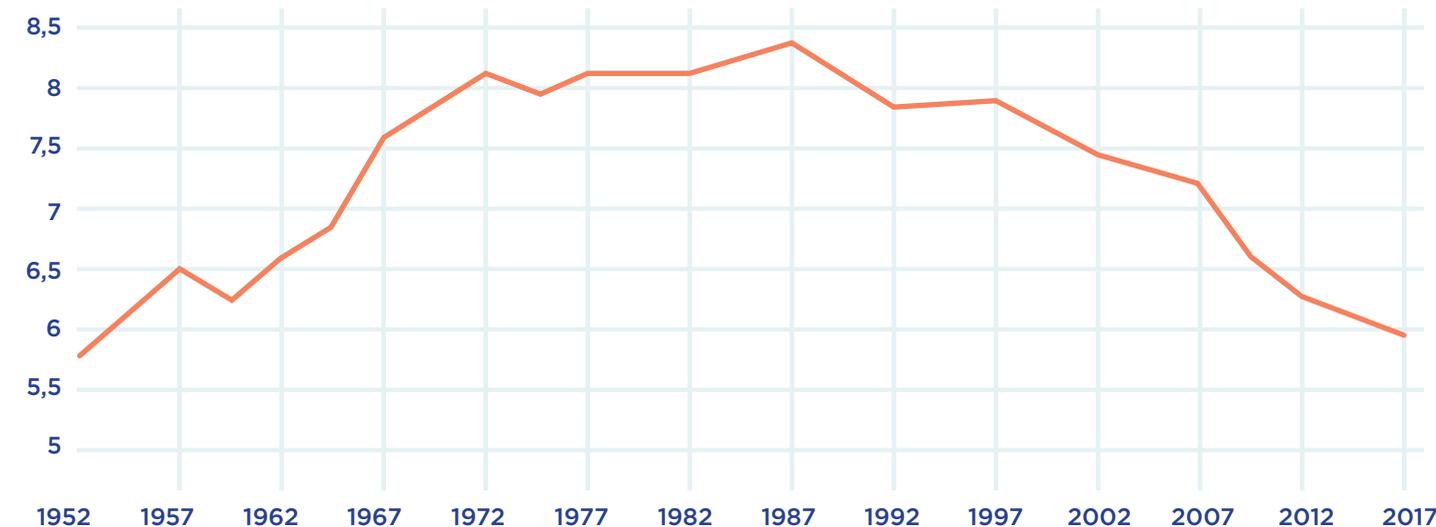


L'ÉCART D'ESPÉRANCE DE VIE ENTRE LES HOMMES ET LES FEMMES DIMINUE MAIS DEMEURE SIGNIFICATIF

En France, en 2019, l'espérance de vie à la naissance est de **79,7 ans pour les hommes** et **85,6 ans pour les femmes**. Ces cinq dernières années, les hommes ont gagné 0,5 an d'espérance de vie et les femmes 0,2 an.¹



nombre d'années



Source : Insee 2018, Centre d'observation de la société

3,7
milliards
d'euros

Montant des dépenses de médicaments relevant de la liste en sus en 2018.¹

4%

Augmentation des dépenses de médicaments relevant de la liste en sus en 2019. La moitié concerne 9 spécialités dont le chiffre d'affaires dépasse 100 millions d'euros.

4

Nombre de critères institués par le décret de 2016 pour inscrire un médicament sur la liste en sus, dont le coût et une amélioration significative du service médical rendu (SMR).

¹) Rapport CEPS 2018.

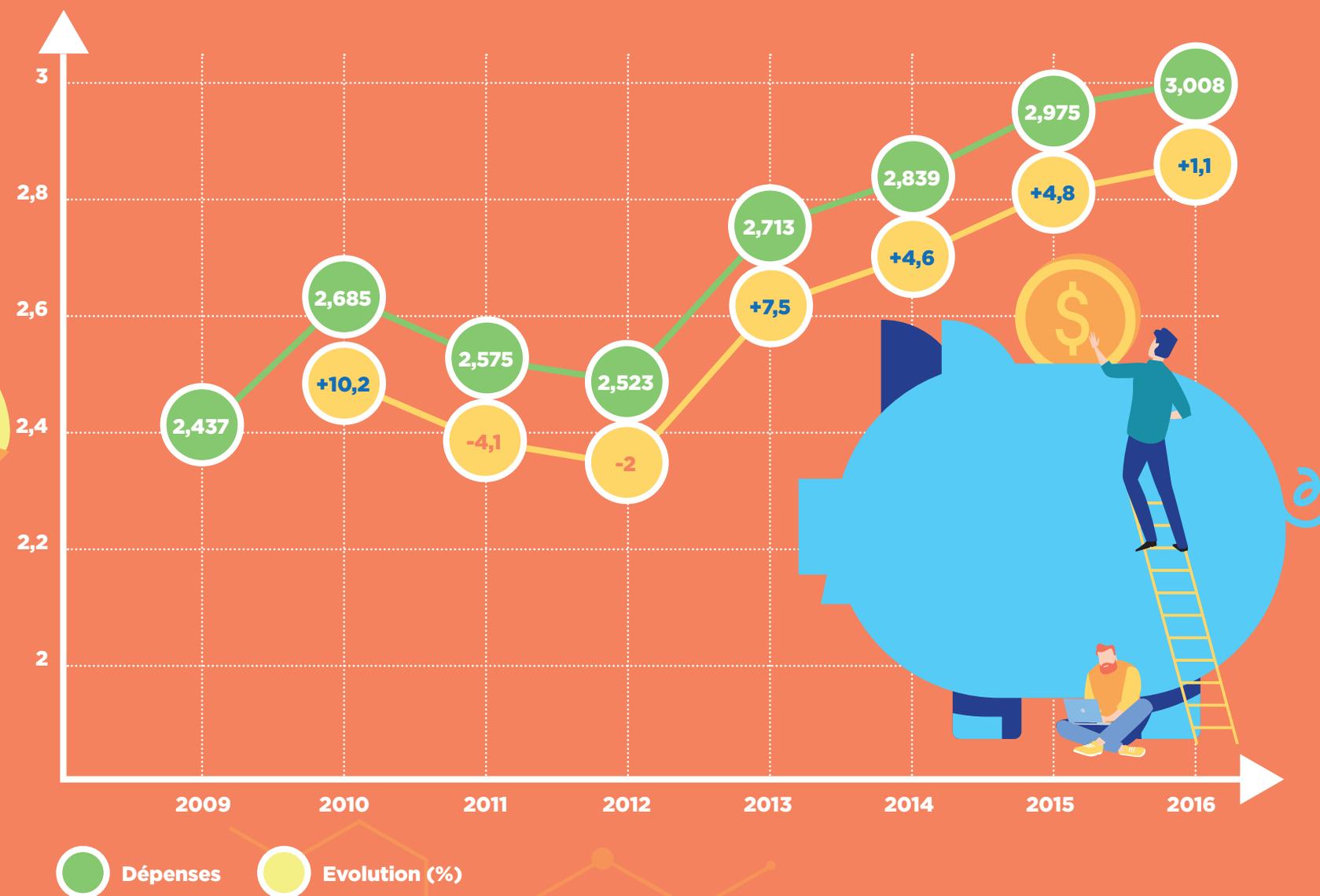
Source: DGOS - données ATIH

Liste en sus : l'accès aux médicaments innovants est-il garanti à l'hôpital ?

Les médicaments prescrits lors d'une hospitalisation sont compris dans un forfait versé à l'établissement de soins. Pour certains produits innovants et onéreux, il existe un mécanisme dérogatoire, dénommé «liste en sus». Cependant, un décret de 2016 est venu restreindre les conditions d'intégration à la liste en sus et a introduit une inégalité dans l'accès à ces médicaments.

MÉDICAMENTS DE LA LISTE EN SUS : UNE DÉPENSE DYNAMIQUE DEPUIS 2012

(en milliards d'euros)



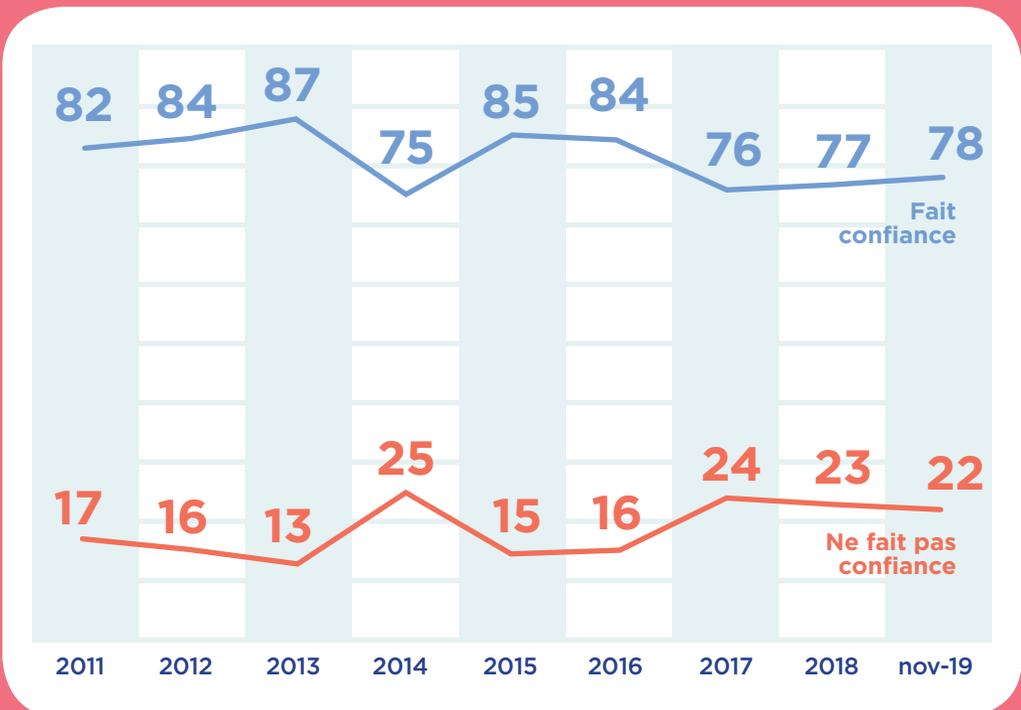


Le médicament, secteur stratégique

- 186** Les Français ont-ils confiance dans leurs médicaments ?
- 188** Actions de groupe en santé: une arme pour les usagers du système de santé français ?
- 190** La France est-elle (encore) une grande terre d'accueil pour les investissements étrangers ?
- 192** Fiscalité du médicament : la France championne d'Europe de la pression fiscale ?
- 194** Le médicament français s'exporte-t-il bien ?
- 196** Pénuries de médicaments: comment les réduire ?
- 198** Compétitivité: la France est-elle toujours dans la course des nations innovantes ?
- 200** Faux médicaments : comment lutter contre un fléau mondial ?
- 202** Les Français consomment-ils trop de médicaments ?
- 204** Comment les industries du médicament transforment-elles leurs métiers pour s'adapter à la médecine et aux soins du futur ?
- 206** Comment se porte l'emploi dans les entreprises du médicament ?
- 208** Information promotionnelle : pourquoi est-elle indispensable ?
- 210** Le circuit du médicament est-il bien contrôlé ?
- 212** Travailler avec une entreprise du médicament constitue-t-il un conflit d'intérêts ?
- 214** Quels sont les enjeux liés à la propriété industrielle ?
- 216** Que font les entreprises du médicament lors des crises sanitaires mondiales ?



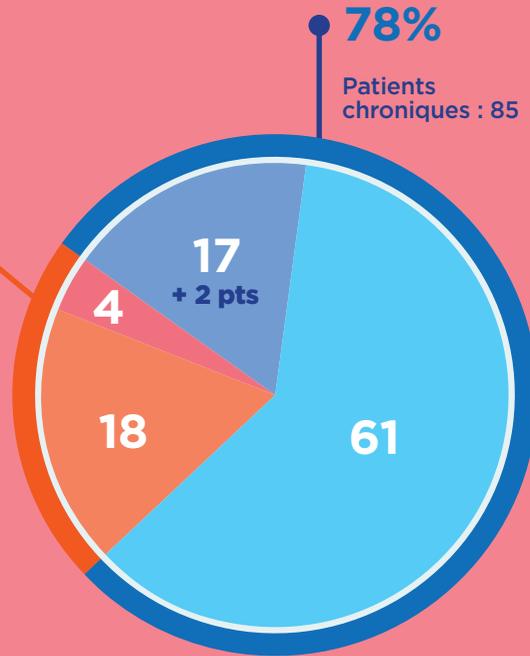
**LA CONFIANCE DU GRAND PUBLIC
DANS LES MÉDICAMENTS RESTE TRÈS ÉLEVÉE**



TOTAL PAS CONFIANCE

22%

TOTAL CONFIANCE



- Tout à fait confiance
- Plutôt confiance
- Plutôt pas confiance
- Plutôt pas du tout confiance

Les Français ont-ils confiance dans leurs médicaments ?

Une étude Ipsos pour l'Observatoire sociétal du médicament de novembre 2019 révèle que la confiance des Français dans les médicaments demeure à un niveau élevé depuis dix ans. Cependant, ils sont davantage rassurés lorsque ces traitements sont prescrits par un médecin, qu'ils sont remboursés et de marque. Certains médicaments spécifiques (biologiques, biosimilaires, d'immunothérapie ou de thérapie génique) restent assez peu connus mais les Français qui les connaissent leur font plutôt confiance.



8/10

Part des Français ayant confiance dans les médicaments.

87 %

Part des Français ayant confiance dans les médicaments prescrits sur ordonnance, contre 66 % pour les médicaments sans ordonnance.

76 %

Part des Français ayant confiance dans les vaccins.

86 %

Part des Français ayant confiance dans les médicaments d'immunothérapie.

Source : Observatoire sociétal du médicament, novembre 2019.

12

Nombre d'actions de groupe lancées en France tous secteurs confondus depuis 2016.¹

Décembre 2017

Un rapport de la Cour des comptes a souligné les « limites du dispositif » actuel des actions de groupe.

¹) Syndicat de la magistrature, décembre 2019.

Actions de groupe en santé: une arme pour les usagers du système de santé français?

Lancées en 2016 en France sur le modèle des « class actions » américaines, les actions de groupe en santé devaient permettre aux usagers du système de santé français d'obtenir plus facilement réparation d'un préjudice corporel résultant d'un médicament ou d'un produit de santé. Quatre ans plus tard, ce dispositif livre un bilan décevant. En cause, la complexité, la longueur et le coût des procédures. En juillet 2019, une mission d'information sur le bilan et les perspectives des actions de groupe a été ouverte à l'Assemblée nationale. Ses conclusions sont attendues courant 2020.

UNE PROCÉDURE LONGUE, COMPLEXE... ET DISSUASIVE



Source : www.loiconso.gouv.fr

La France est-elle (encore) une grande terre d'accueil pour les investissements étrangers ?

La France demeure une terre de prédilection pour les investisseurs étrangers. En 2018, elle s'est imposée comme la deuxième destination des investissements étrangers (première pour les projets en R&D et dans l'industrie). Pour les investissements en santé, la situation est plus nuancée. La régulation économique du médicament, particulièrement pénalisante ces dernières années, a entraîné un recul des positions françaises en Europe en termes d'accès des patients aux innovations thérapeutiques, de recherche clinique, de production pharmaceutique et de stabilité fiscale et réglementaire.



1027

Nombre de projets d'investissements étrangers accueillis en France en 2018, contre 1019 en 2017.

78%

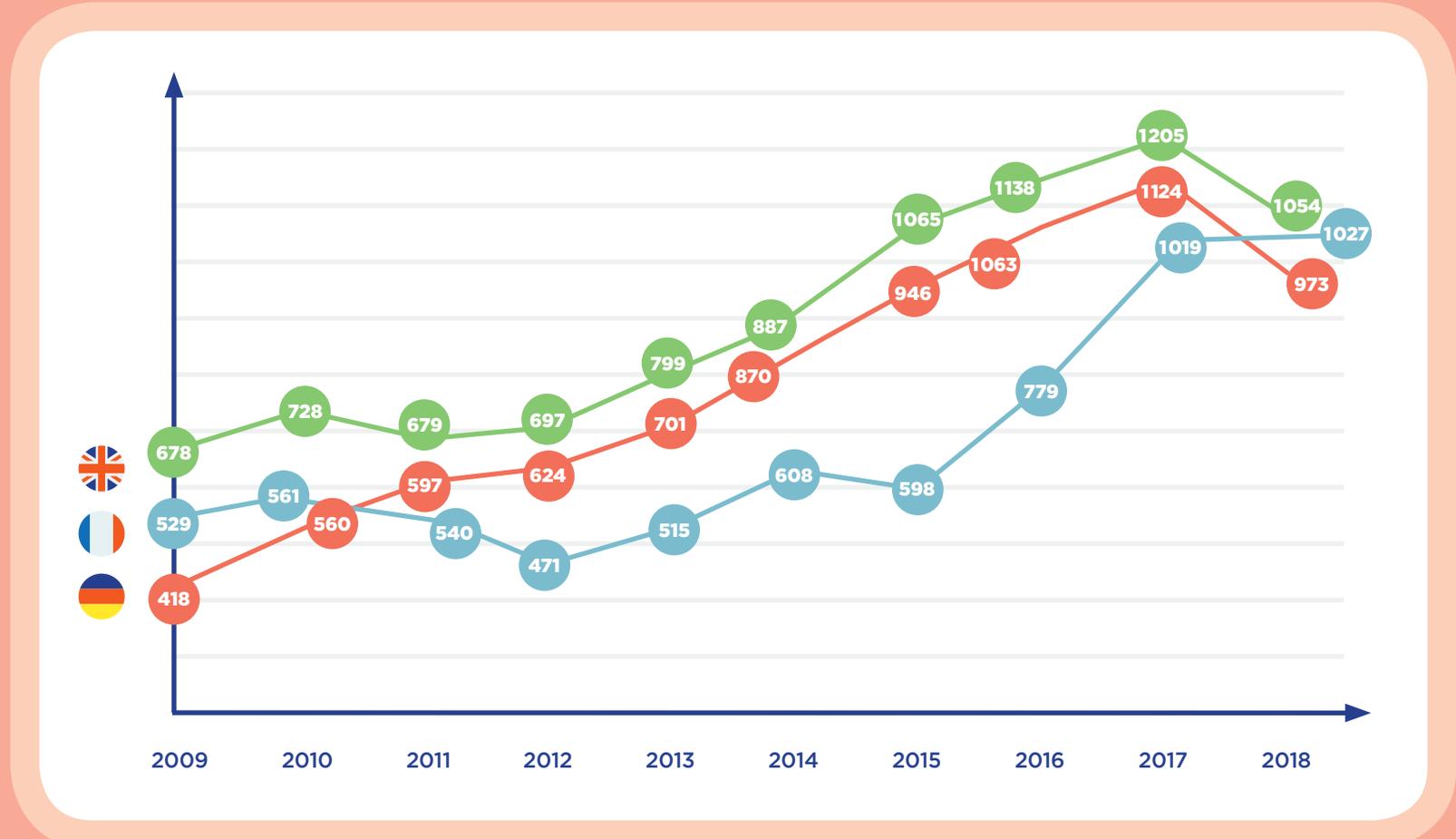
Part des entreprises étrangères installées en France tirant un bilan positif de leur investissement sur le territoire.¹

88%

Part des cadres dirigeants étrangers estimant que la France est attractive.²

¹) Sondage Kantar Public-Business France, septembre 2018.

INVESTISSEMENTS ÉTRANGERS : LA FRANCE PROGRESSE EN 2018, PASSE DEVANT L'ALLEMAGNE ET TALONNE LE ROYAUME-UNI



-13 % Royaume-Uni
 +1 % France
 -13 % Allemagne
 -13 % Europe (48 pays) 6356 projets

Source : baromètre EY de l'attractivité de la France, 2019.

Fiscalité du médicament : la France championne d'Europe de la pression fiscale ?

Avec huit taxes et redevances sectorielles, l'industrie pharmaceutique française se situe en queue de peloton des pays européens en matière de politique fiscale attractive. Dans un environnement mondialisé, où la fiscalité s'affirme de plus en plus comme un outil de compétition entre les Etats, le poids excessif des taxes spécifiques et générales en France constitue un handicap de taille pour le rayonnement industriel du pays sur la scène internationale. Il est urgent de stopper ce phénomène de « désattractivité » qui frappe l'industrie pharmaceutique française.

“CLASSEMENT 2019, l'Irlande toujours en pôle position, la Suisse double le Royaume-Uni, la France décroche...”



COURSE À L'ATTRACTIVITÉ : LA FRANCE EN QUEUE DE PELOTON

8

Nombre de taxes et redevances spécifiques à l'industrie pharmaceutique française. A titre de comparaison, l'Espagne et l'Italie n'en comptent que trois, l'Allemagne une seule et le Royaume-Uni aucune.

+ 8 à 14 points

Augmentation du taux global d'impôt en France (selon les profils d'entreprises étudiés) entre 2016 et 2019, alors celui de ses voisins européens a tendance à diminuer.

+ 16 à 72 points

Ecart entre le taux global des prélèvements obligatoires sur les entreprises du secteur pharmaceutique français et celui appliqué chez nos principaux voisins européens.

Source : étude PwC Société d'Avocats pour le Leem, 2019.

FRANCE



ITALIE



ESPAGNE



ALLEMAGNE



ROYAUME-UNI



SUISSE



IRLANDE



50%

Part des médicaments fabriqués en France qui sont exportés.

6,8%

Part des exportations de produits pharmaceutiques dans les exportations totales de la France en 2019, pour un montant de 30 milliards d'euros.¹

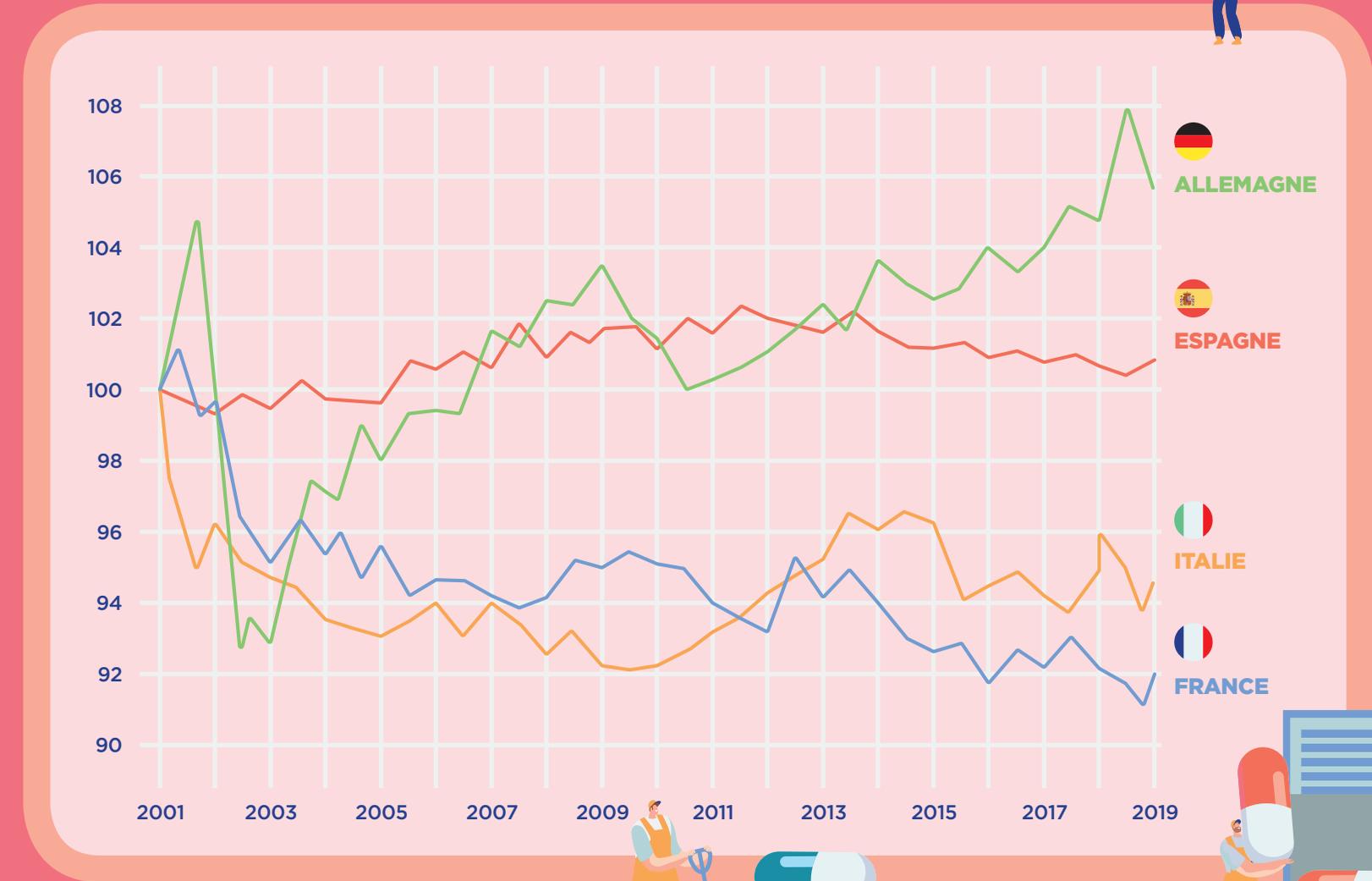
¹) Bilan économique du Leem 2020.

Le médicament français s'exporte-t-il bien ?

En 2019, l'industrie pharmaceutique est le 4^e plus gros exportateur de la France, derrière l'aéronautique/aérospatiale, l'agroalimentaire et l'automobile. Le pays affiche en particulier un solide leadership sur les vaccins, puisque 85 % de sa production est exportée. Mais cette dynamique est fragile, notamment en raison de la régulation qui pèse sur le secteur. La France est ainsi le pays européen qui enregistre la plus importante baisse de ses parts de marché à l'exportation de médicaments depuis 2001.

UNE DÉGRADATION DE LA COMPÉTITIVITÉ DE LA FRANCE À L'EXPORT

Entre 2014 à 2019, les exportations françaises ont baissé de 2 points quand celles de l'Allemagne gagnent 4 points.



Source : Leem

31%

Part des Français confrontés au moins une fois à l'indisponibilité d'un médicament.¹

1200

Nombre de signalements de rupture de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) reçus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2019.

38 jours

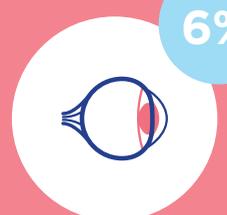
Durée moyenne de rupture d'approvisionnement en 2018. Elle était de 109,3 en 2016.

¹ Tufts University, Center for the Study of Drug Development, 2018.

Pénuries de médicaments : comment les réduire ?

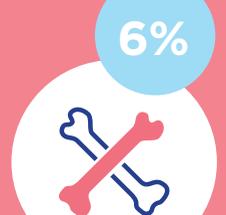
Face à l'augmentation des pénuries de médicaments, le secteur pharmaceutique a élaboré, en 2019, un plan d'actions visant à compléter le dispositif actuel de suivi et de gestion des stocks pour les traitements dont l'indisponibilité met en péril la vie des patients. Il préconise d'agir sur plusieurs leviers : revoir les mécanismes d'appel d'offres hospitaliers, favoriser la production de matières premières en Europe, renforcer le partage d'information entre les acteurs de la filière, encadrer la distribution en cas de tension et assurer un meilleur pilotage stratégique au niveau national et européen.

Médicaments des organes sensoriels
(ex : anti-infectieux ou antiglaucomateux pour yeux ou oreilles)



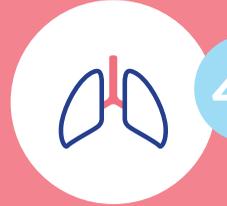
6%

Médicaments des muscles et du squelette
(ex : myorelaxants)



6%

Médicaments du système respiratoire
(ex : traitement de l'asthme)



4%

Antiparasitaires & répulsifs
(ex : antipaludéens)

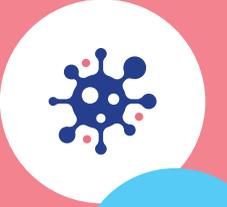


2%

EN RUPTURE DE STOCK

21%

Anti-infectieux généraux
(ex : vaccins, antibactériens, antiviraux)

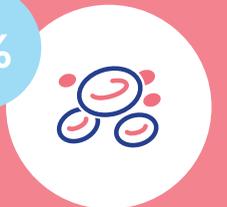


Médicaments des voies digestives
(ex : anti-ulcéreux, antinauséux)



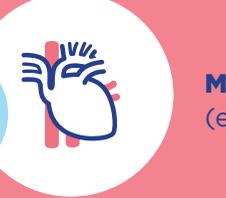
6%

Médicaments dérivés du sang
(ex : anticoagulants, additifs de compensation veineuse)



8%

Médicaments en cardiologie
(ex : antihypertenseurs)



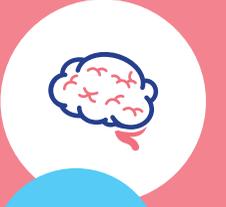
9%

Anticancéreux & Immunomodulateurs
(ex : chimiothérapies)



14%

Médicaments du système nerveux
(ex : anti-épileptiques, antiparkinsoniens, anesthésiques)



19%

PREMIERS TOUCHÉS : LES ANTI-INJECTIEUX, LES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX ET LES ANTICANCRÉUX

Compétitivité: la France est-elle toujours dans la course des nations innovantes?

La compétitivité française montre des signes de faiblesse. Dans de nombreux domaines stratégiques (accès des patients aux médicaments, fiscalité du secteur, instabilité réglementaire, coût de la main-d'œuvre...), le pays, qui bénéficie pourtant d'atouts significatifs en production et R&D, perd du terrain face à ses concurrents européens. Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018 marque un renforcement inédit du soutien de l'Etat aux industries de santé et à leurs innovations, afin de faire de la France l'un des leaders mondiaux en la matière.

Source : Association nationale des caisses d'assurance maladie - Allemagne (GKV), Office fédéral des assureurs nationaux de santé - Royaume-Uni (NHS), Leem

UN DES NIVEAUX DE CROISSANCE
LES PLUS FAIBLES D'EUROPE

ROYAUME-UNI
Croissance réelle: +9,6%
Croissance autorisée: +2,2%

FRANCE
Croissance réelle: n.c.
Croissance autorisée: +1,0%

ESPAGNE
Croissance réelle: +4,3%
Croissance autorisée: +2,0%

ALLEMAGNE
Croissance réelle: +4,8%
Croissance autorisée: n.a.

ITALIE
Croissance réelle: +3,2%
Croissance autorisée: +1,0%

Croissance autorisée :

taux de croissance des dépenses de médicaments au-delà duquel l'industrie pharmaceutique reverse au payeur public tout ou partie des dépenses excédentaires.

Croissance réelle :

taux de croissance du secteur avant le reversement lié au dépassement du taux de croissance autorisé.

15^e

Place de la France au classement de la compétitivité mondiale en 2019 (sur un total de 141 pays). Elle était au 17^e rang en 2018.¹

+0,5%

Croissance enregistrée par la France en 2019.

-4,5%

Baisse des investissements productifs entre 2010 et 2015.

¹) Forum économique mondial.

Faux médicaments : comment lutter contre un fléau mondial ?

Un patient achetant ses médicaments sur internet a environ une chance sur deux de tomber sur un faux¹. Depuis 2003, les entreprises du médicament disposent d'un comité anti-contrefaçon qui fait le lien entre les industriels et les autorités (douanes, police, justice...) pour lutter contre ce trafic très préjudiciable pour la santé humaine, sur tous les continents. Une sécurité supplémentaire est apportée en février 2019 avec la sérialisation, qui consiste à attribuer un numéro unique à chaque boîte de médicaments, renforçant ainsi sa traçabilité.

Source: Leem

1/10

Part des médicaments falsifiés en circulation dans le monde (1/4 dans les pays en développement). Le sida, la tuberculose et le paludisme sont les trois maladies les plus concernées par ce fléau.¹

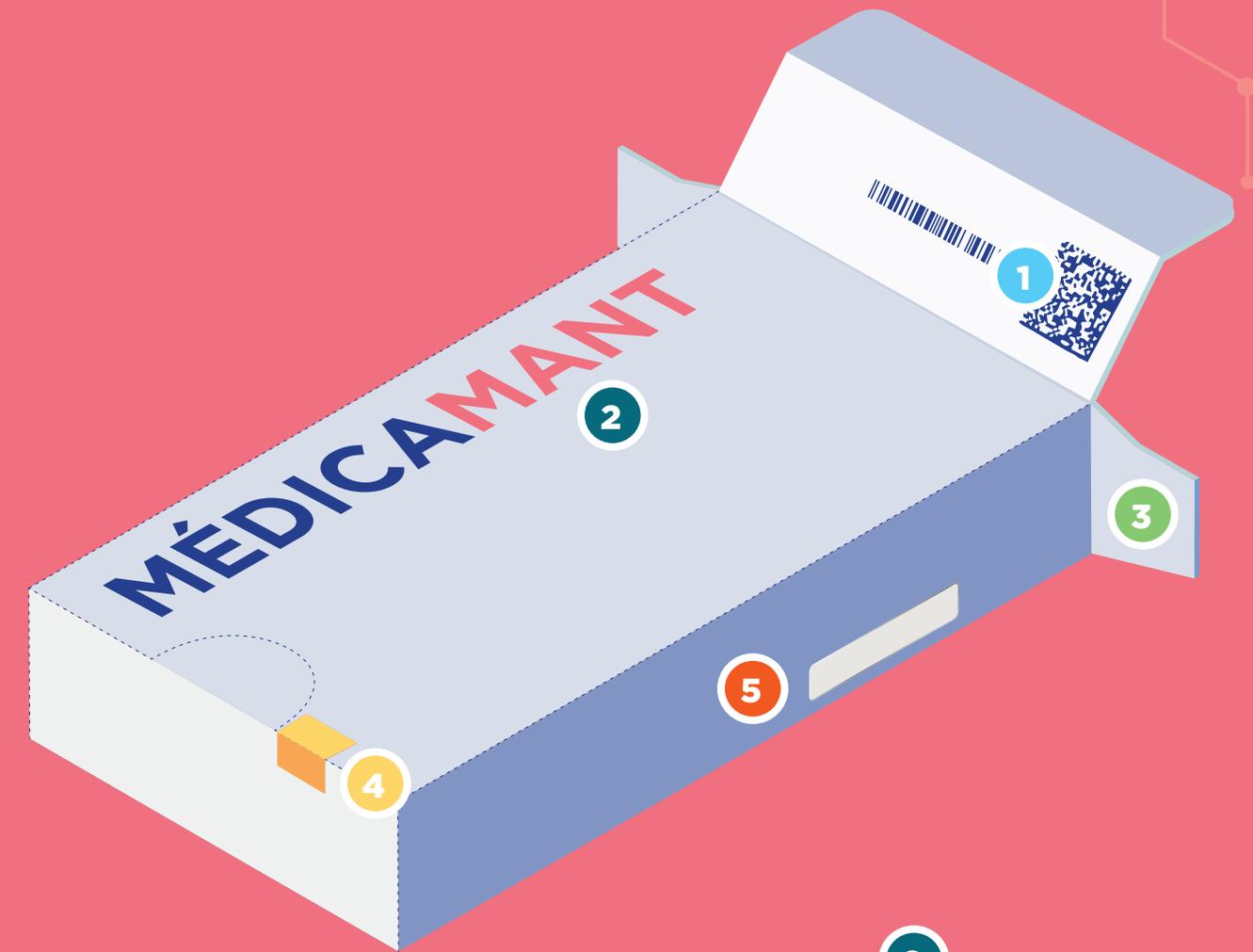
150 000

Nombre d'enfants africains âgés de moins de 5 ans décédés à cause de traitements falsifiés contre le paludisme en 2013.¹

13 millions

Nombre de médicaments falsifiés saisis en 2018 grâce à l'opération européenne MISMED 2.

¹) Organisation mondiale de la santé (OMS).



1 CODE-BARRES

Le code CIP à 13 chiffres vise à identifier chaque médicament remboursable dans la base de données nationale. Un code de traçabilité, appelé Datamatrix, remplace le traditionnel code-barres, qui constituait jusqu'à présent le seul moyen d'identifier un médicament.

3 INTÉGRITÉ DE LA BOÎTE

Les boîtes de faux médicaments peuvent présenter des signes extérieurs attirant les doutes. Elles peuvent être prédécoupées et collées grossièrement à la main.

4 EFFRACTION

Ces étiquettes de sécurité permettent de garantir l'intégrité de l'emballage. Elles témoignent de sa non-ouverture avant distribution.

2 ORTHOGRAPHE

Les faux médicaments présentent souvent une orthographe inexacte ou parfois proche du nom du vrai médicament.

5 HOLOGRAMMES

Les hologrammes, particulièrement difficiles à reproduire par les contrefacteurs, viennent compléter le dispositif de sécurisation de la boîte de médicaments.

Les Français consomment-ils trop de médicaments ?

La France est le seul pays européen dont la consommation médicamenteuse a diminué – et dans une proportion considérable – depuis 2004. Les politiques de maîtrise médicalisée menées par l'Assurance maladie et le développement d'actions visant à promouvoir le bon usage du médicament ont largement contribué à cette évolution. Les Français demeurent cependant les plus gros consommateurs d'antibiotiques.



488 euros

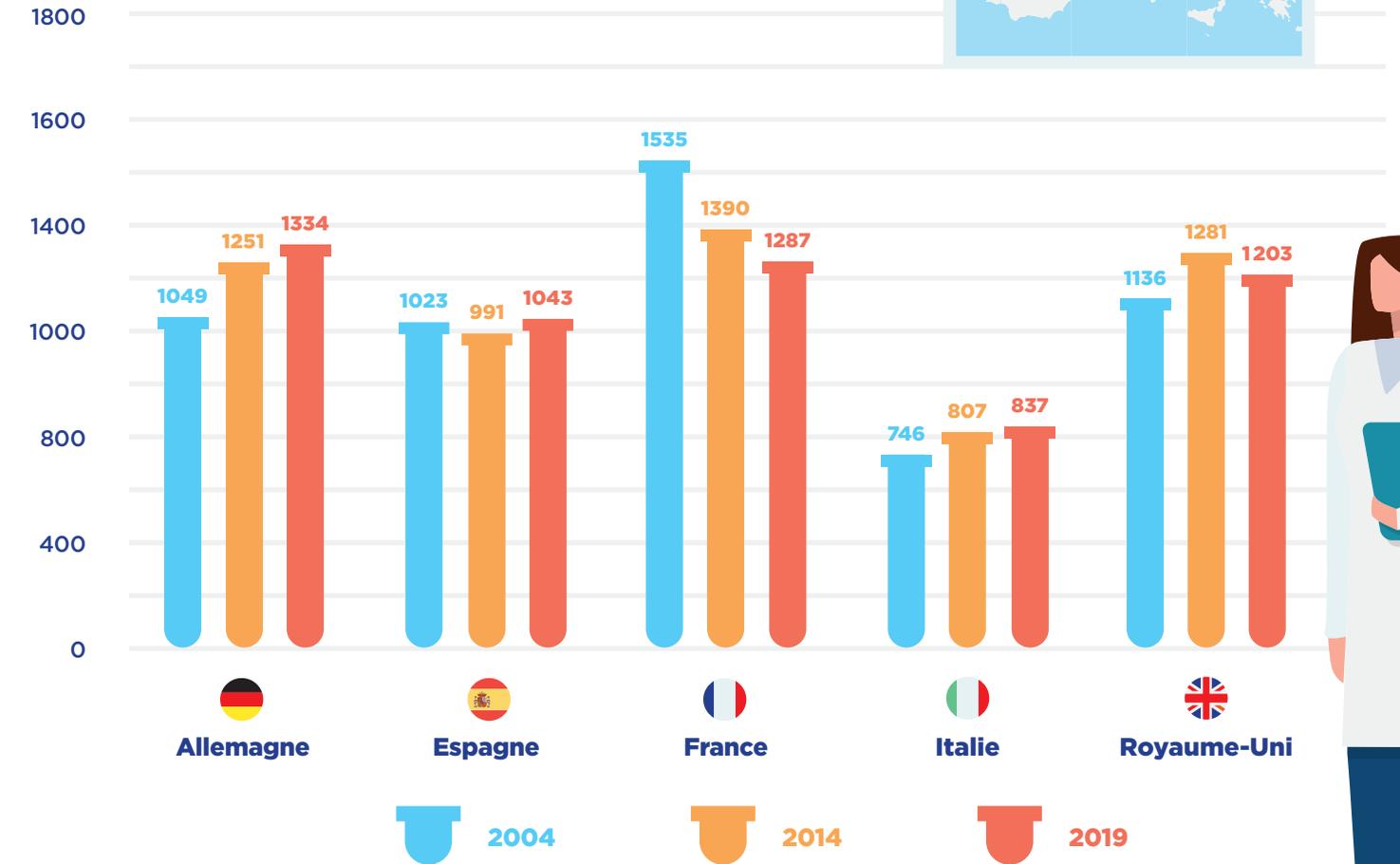
Consommation moyenne par an et par habitant de médicaments en France en 2018. Ce chiffre recouvre une très grande diversité : ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment le plus.

16%

Entre 2004 et 2019, la consommation de médicaments par habitant a baissé de 16% en France, alors qu'elle augmentait de 27% en Allemagne.¹

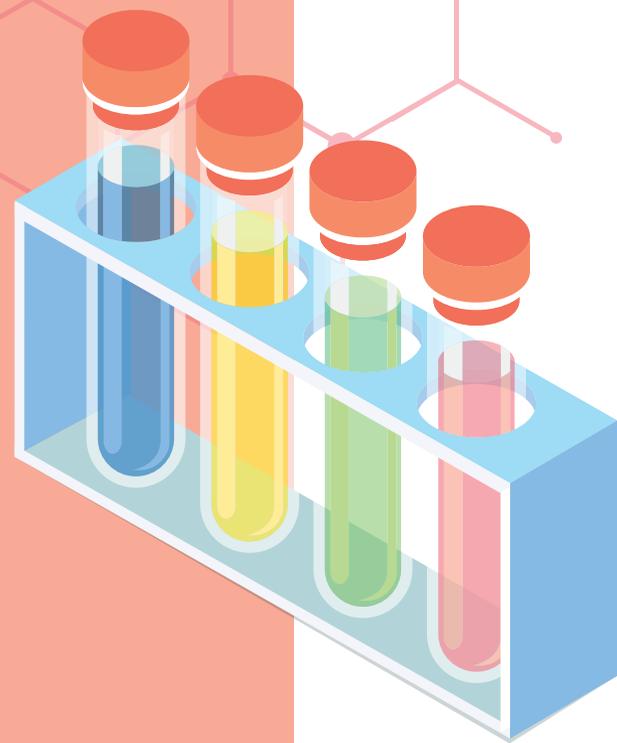
LES FRANÇAIS NE SONT PLUS LES PLUS GROS CONSOMMATEURS DE MÉDICAMENTS EN EUROPE

Evolution de la consommation de médicaments en unité standard par habitant. Marché ville (2004-2014-2019).



¹) Bilan économique du Leem 2020.
Source: étude IQVIA pour le Leem, 2019

Comment les industries du médicament transforment-elles leurs métiers pour s'adapter à la médecine et aux soins du futur ?

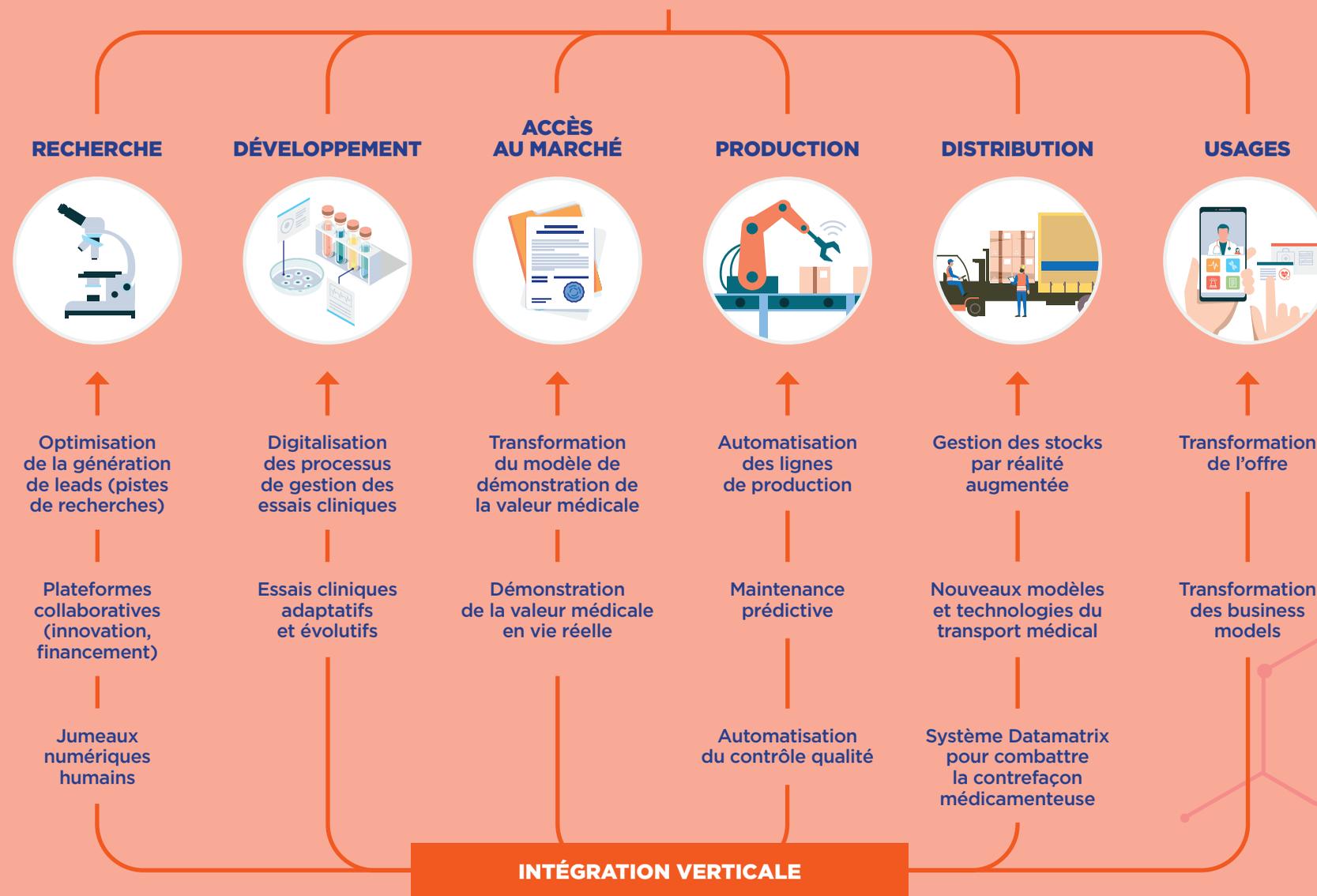


Les industries du médicament requièrent par essence des compétences pluridisciplinaires et un savoir-faire de haut niveau, que ce soit en R&D, fabrication, affaires réglementaires, commercialisation et surveillance du marché. Le poids grandissant de la biologie dans les activités de l'industrie pharmaceutique et la diffusion des technologies numériques dans tous les domaines engendrent des besoins fondamentalement nouveaux qui bouleversent l'ensemble des processus de la chaîne de valeur du secteur.

8 Nombre de technologies structurantes pour la filière santé : le cloud, la cybersécurité, le Big Data, l'intelligence artificielle, la robotique, la simulation numérique, les objets connectés et la réalité augmentée.

L'ENSEMBLE DES PROCESSUS DE LA CHAÎNE DE VALEUR EST TRANSFORMÉ PAR L'INDUSTRIE 4.0

CRÉATION D'UNE CHAÎNE DE VALEUR ORGANISÉE AUTOUR DE LA DONNÉE ET DE SON ORGANISATION



Source : Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame), 2019.

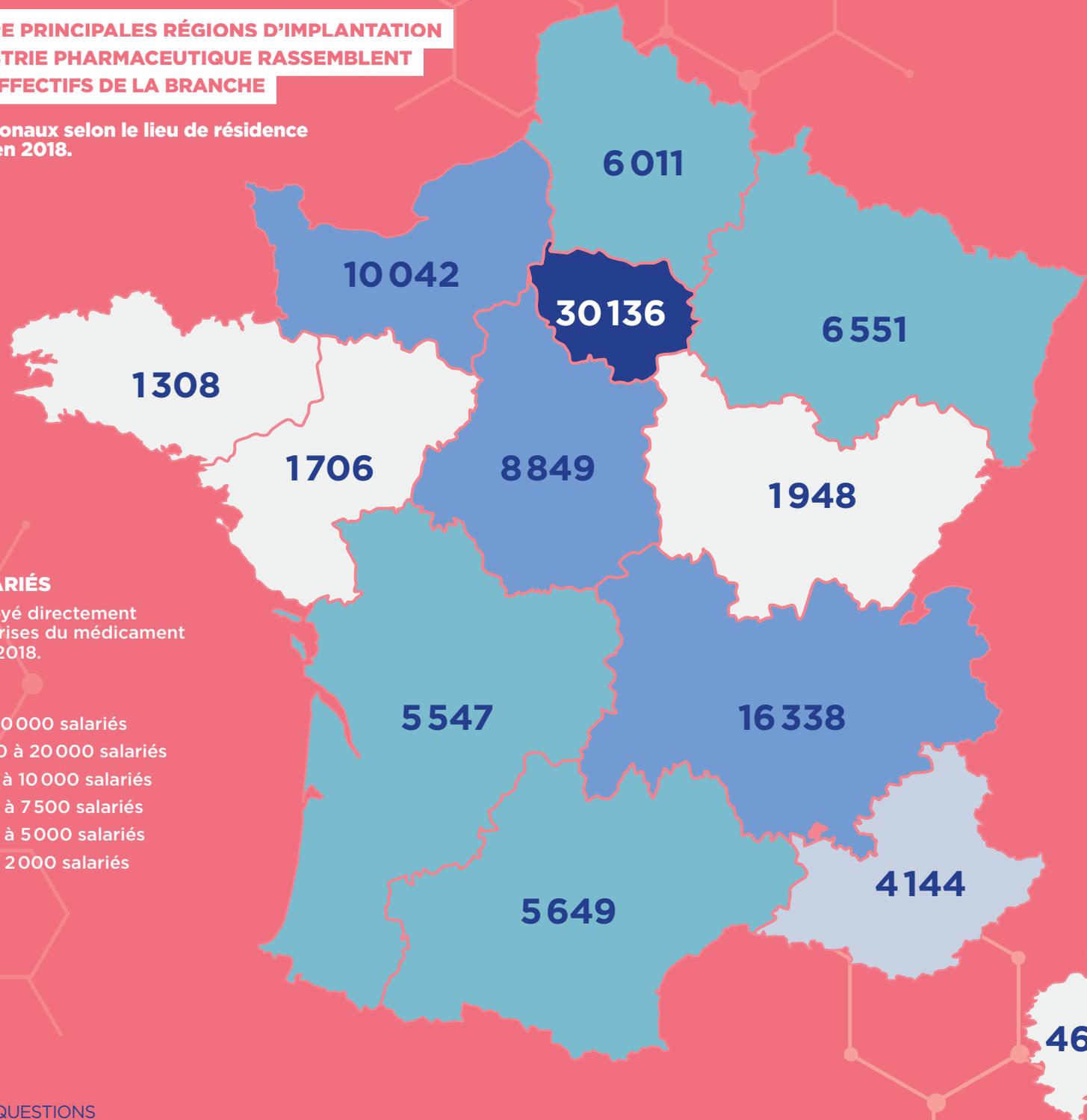
LES QUATRE PRINCIPALES RÉGIONS D'IMPLANTATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE RASSEMBLENT 66 % DES EFFECTIFS DE LA BRANCHE

Effectifs régionaux selon le lieu de résidence des salariés en 2018.

98 528 SALARIÉS

Effectif employé directement par les entreprises du médicament en France en 2018.

- 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
- Moins de 2 000 salariés



Comment se porte l'emploi dans les entreprises du médicament ?

Caractérisé par une forte stabilité, un salaire moyen élevé et une féminisation importante, l'emploi dans le secteur pharmaceutique poursuit sa dynamique. La branche production concentre la part la plus importante des salariés du secteur (44 % de l'effectif total), mais c'est en R&D que les effectifs ont le plus progressé en 2018 (+ 2 %). Quelques défis restent toutefois à relever dans les prochaines années, notamment à destination des jeunes et des seniors et des emplois dans le secteur de la bioproduction, où près de 1 000 postes devraient être créés.



Source : Leem 2018

10 000

Nombre d'embauches par an en moyenne depuis dix ans.

44,2 ans

Age moyen des salariés dans l'industrie pharmaceutique. Il augmente de près d'un an tous les trois ans.

33,5 %

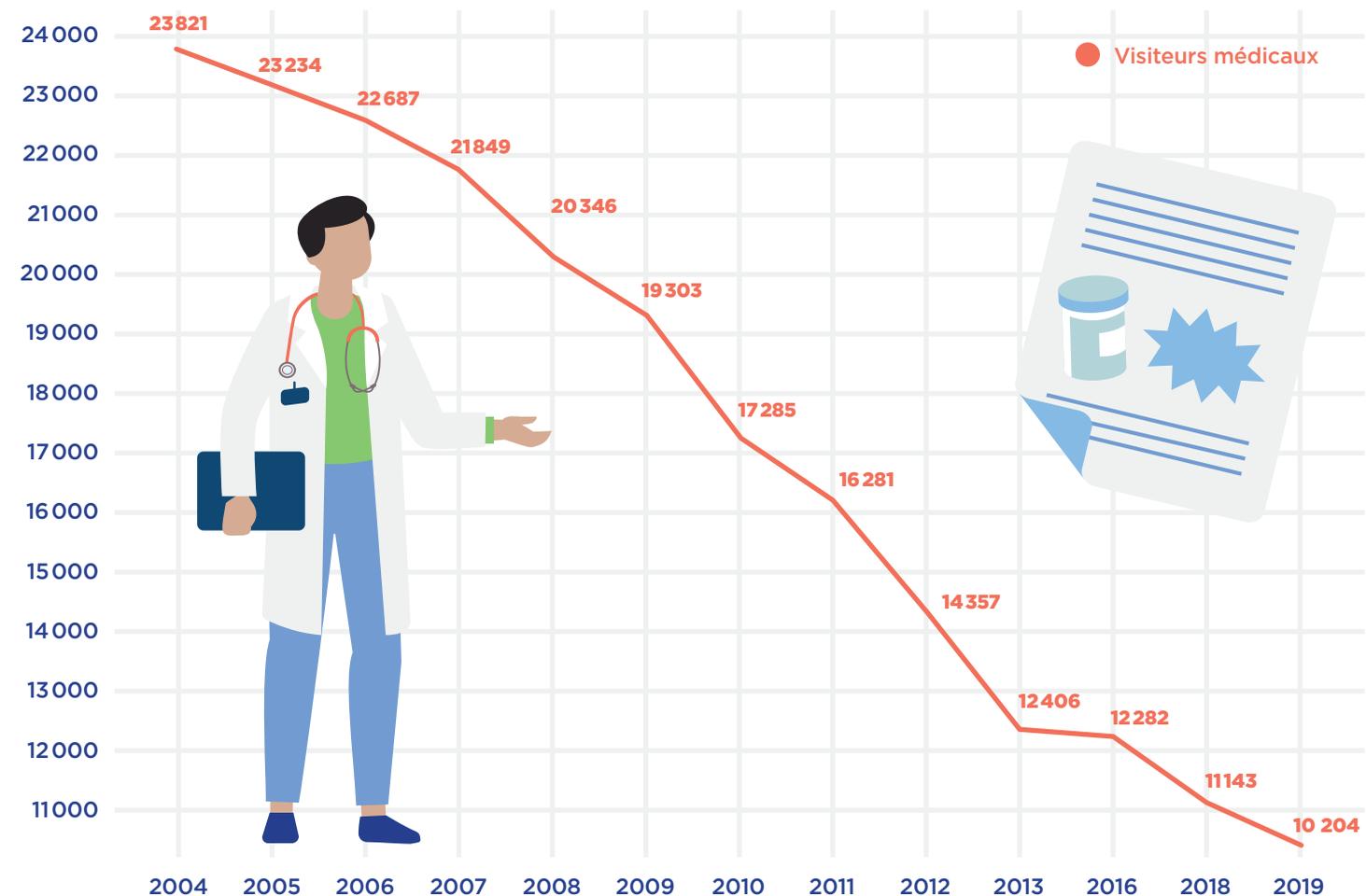
Part des salariés de plus de 50 ans dans les effectifs en 2018.

15,4 %

Part des salariés de moins de 30 ans dans les effectifs en 2018.

DEPUIS 2004, LE NOMBRE DE SALARIÉS DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE DIMINUE RÉGULIÈREMENT

Evolution des effectifs de l'information promotionnelle entre 2004 et 2019.



49 ans

Age moyen des salariés de l'information promotionnelle.

73 %

Part des femmes dans la profession depuis cinq ans.

20 ans

Ancienneté moyenne dans la profession (13 ans au sein de la même entreprise).

Bac +3

Equivalence du diplôme de visiteur médical.

Information promotionnelle : pourquoi est-elle indispensable ?

Le nombre de salariés exerçant une activité d'information promotionnelle a diminué ces dernières années en raison de profondes restructurations, parmi lesquelles le virage numérique et un encadrement de plus en plus strict de la profession. Mais leur présence demeure indispensable, notamment pour délivrer aux professionnels de santé les informations qui leur permettront d'assurer un bon usage du médicament. Le métier monte en gamme pour l'adapter aux nouvelles exigences des médecins en termes de qualité d'information et à la complexité croissante des médicaments sur le marché.

Source : Leem

LE MÉDICAMENT EST CONTRÔLÉ À TOUTES LES ÉTAPES DE SA FABRICATION

Le circuit du médicament est-il bien contrôlé ?

En France, la fabrication des médicaments suit une procédure précise et réglementée. Un pharmacien contrôle toutes les phases du processus et valide le passage d'une étape à l'autre, depuis l'autorisation de mise sur le marché (AMM) jusqu'à la délivrance au patient. Précautions d'hygiène et de sécurité dans l'usine, surveillance étroite lors du conditionnement et du transport, vérification des dosages prescrits par le médecin... rien n'est laissé au hasard.



Travailler avec une entreprise du médicament constitue-t-il un conflit d'intérêts ?

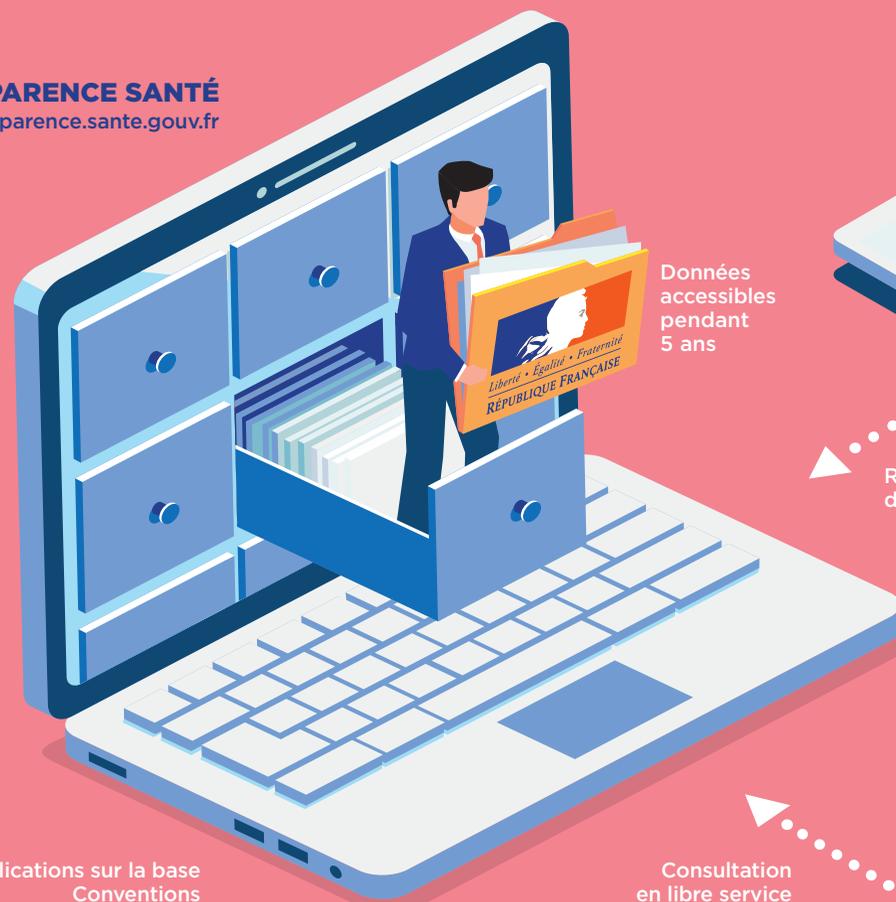
Les liens de travail entre les entreprises du médicament et les professionnels de la santé sont essentiels pour améliorer la prise en charge des patients et favoriser le progrès thérapeutique. Il faut faire une distinction entre un lien, qui acte le fait que des personnes ou entités collaborent, et un conflit d'intérêts, qui, lui, est répréhensible. Pour prévenir ces derniers, la France s'est dotée d'un dispositif (la base Transparence santé) qui impose une transparence totale des relations entre les entreprises du médicament et les autres acteurs du monde de la santé.

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT
et les 9 acteurs de santé



Publications sur la base
Conventions
Avantages (>10€)
Rémunérations (>10€)

BASE TRANSPARENCE SANTÉ
www.transparence.sante.gouv.fr



Données accessibles pendant 5 ans

LA BASE TRANSPARENCE SANTÉ : COMMENT ÇA MARCHE ?



Responsable de la base

MINISTÈRE DE LA SANTÉ



Consultation en libre service

LES FRANÇAIS

820

Nombre d'entreprises inscrites sur la base de données publique Transparence santé, dont 334 entreprises du médicament.

10 euros

Montant à partir duquel les entreprises du médicament sont tenues de rendre publics la rémunération et les avantages (dons, repas, frais de transport et d'hébergement...) perçus dans le cadre d'un contrat conclu avec un acteur de santé.

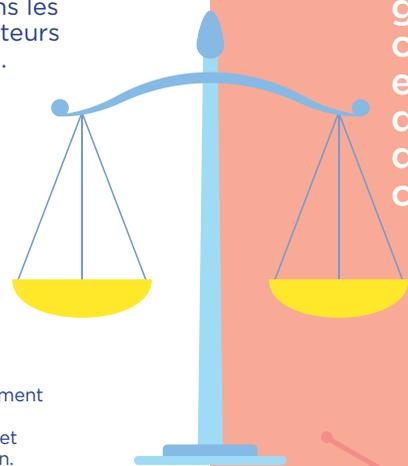
Source: étude IQVIA pour le Leem, 2019

4^e

Rang de la France en matière de dépôt de brevets de médicaments dans le monde, mais avec 5 % des dépôts, elle se positionne très loin des Etats-Unis, qui dominent ce secteur.¹

Entre 12 et 15 ans

Durée pendant laquelle le médicament est protégé commercialement, ce qui reste inférieur à la protection de vingt ans théoriquement prévue par le brevet dans les autres secteurs industriels.



1) Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation.

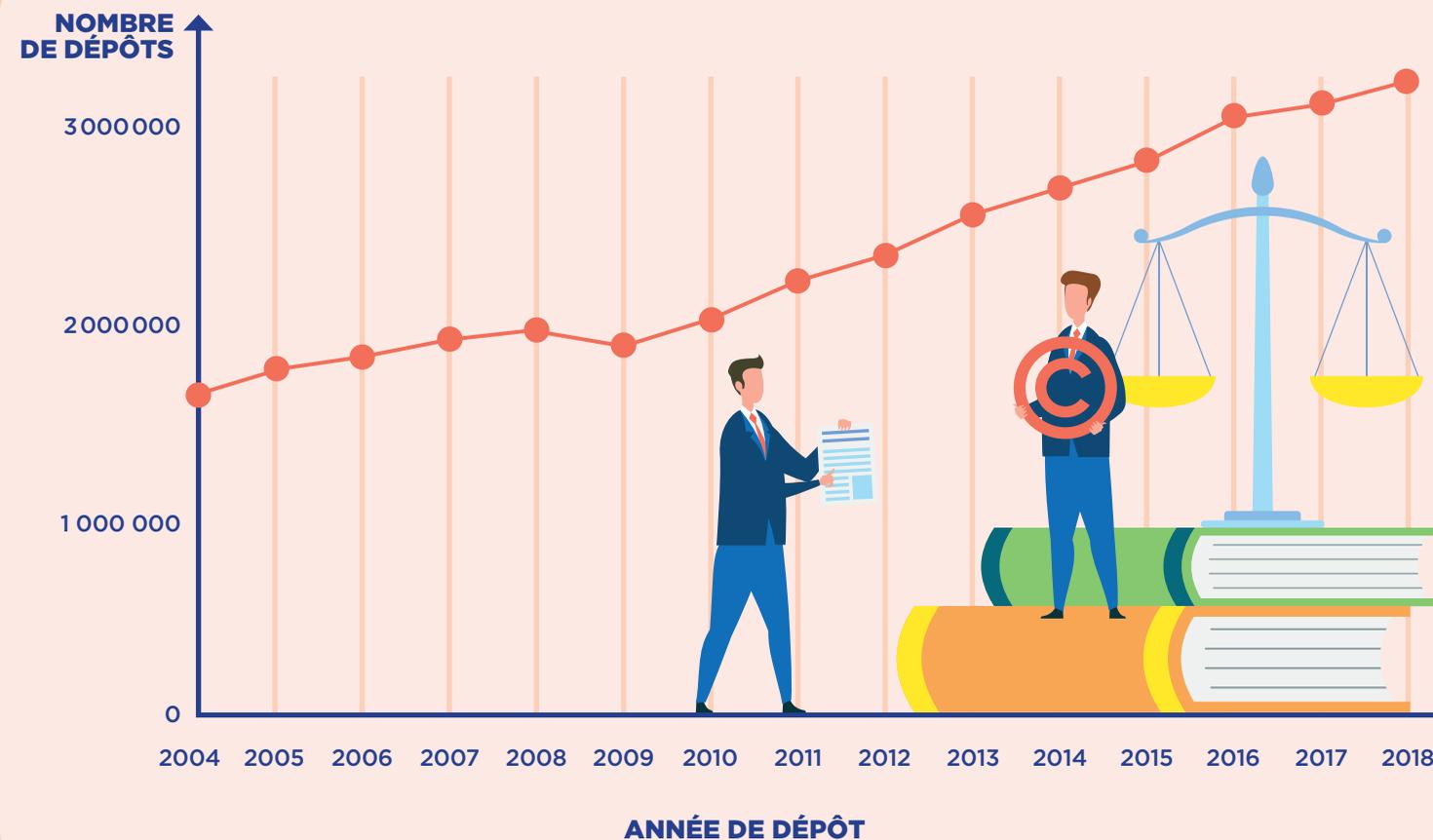
Quels sont les enjeux liés à la propriété industrielle ?

La propriété industrielle est l'un des éléments clés du développement de l'innovation. Seuls actifs valorisables par les jeunes entreprises technologiques, les brevets sont vitaux pour leur pérennité, d'où le déploiement de véritables stratégies dans ce domaine. Les grandes entreprises font face aux mêmes enjeux : peu de médicaments génèrent des gains suffisants pour couvrir l'ensemble des coûts de R&D engagés (entre 1 et 1,5 milliard d'euros). D'où l'importance du respect de la propriété intellectuelle que confère le brevet.



LES INNOVATEURS DU MONDE ENTIER ONT DÉPOSÉ 3,3 MILLIONS DE DEMANDES DE BREVET EN 2018

Soit une hausse de 5,2 % pour la neuvième année consécutive de croissance.



Source : WIPO (World Intellectual Property Indicators), 2019.

EN 2019, TULIPE, C'EST...



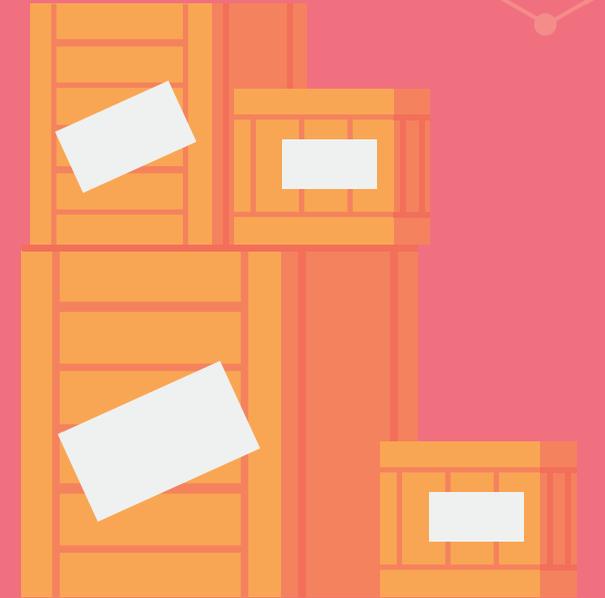
16
ONG partenaires



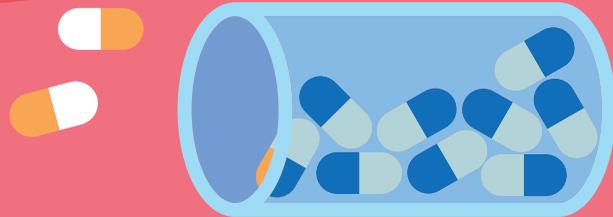
22
pays couverts

350 000
patients bénéficiaires

32
tonnes de produits distribués



46
entreprises de santé
participantes



97 millions
Nombre de personnes en situation d'urgence
soutenues en 2018 dans le cadre de l'action
humanitaire globale à laquelle Tulipe a participé.

Moins de 24 heures
Délai de mise à disposition
des kits de santé Tulipe
aux ONG opérant sur le terrain.

Que font les entreprises du médicament lors des crises sanitaires mondiales ?

Tulipe est la réponse des entreprises du médicament aux situations d'urgence. Créée en 1982, l'association fédère les dons des laboratoires pharmaceutiques et met à la disposition d'ONG référencées des kits de santé appropriés aux besoins immédiats des populations en détresse avec une extrême réactivité. Dans les années à venir, Tulipe prévoit d'étendre son action à la période « post-urgence » afin d'éviter une crise sanitaire aussi dévastatrice que la crise initiale.

Source : Tulipe.



Pour en savoir plus



Une analyse prospective sur la santé de demain.

A télécharger sur www.leem.org

leem

les entreprises
du médicament

58, boulevard Gouvion-Saint-Cyr
CS 70073 - 75858 Paris Cedex 17
Tél. : +33(0)1 45 03 88 88



facebook.com/lemedicamentetmoi



[@LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)



[Leem](https://www.linkedin.com/company/leem)



[LeemFrance](https://www.pinterest.com/LeemFrance)

www.leem.org/100-questions