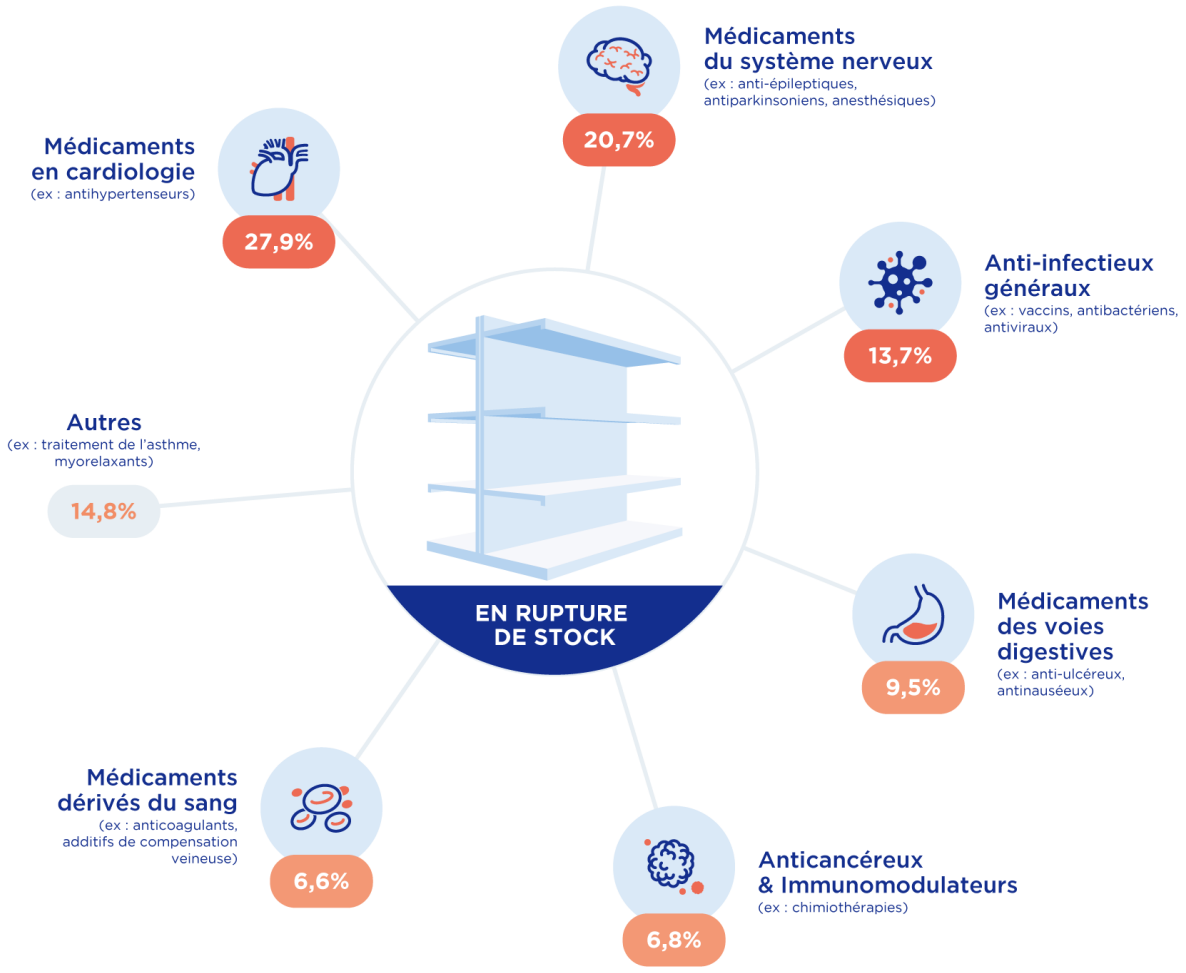
Pénuries de médicaments : comment les réduire ?

L'augmentation des pénuries de médicaments est une réalité, en France comme à l'étranger.
Les entreprises du médicament travaillent quotidiennement avec les autorités sanitaires et l'ensemble des acteurs de la chaîne pour mettre à la disposition des patients leur traitement dans les meilleurs délais.
(maj : 28.11.2023)

LES 6 CLASSES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES PAR LES RISQUES DE RUPTURES ET LES RUPTURES DE STOCKS EN 2021

Plus de 60% des cas de risques de ruptures et de ruptures concernent trois classes thérapeutiques.



Source : rapport d'activité 2021 de l'ANSM publié en 2022

Chiffres

31 %

des Français ont été confrontés au moins une fois à l'indisponibilité d'un médicament. [1]

3761

signalements de rupture ou risque de rupture de stock de médicaments reçus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2022. C'est 80 fois plus qu'en 2008 et 2,5 fois plus qu'en 2019. Sur ces 3761, 1602 sont des signalements de rupture effective.

45 %

des Français estiment que les entreprises du médicament luttent efficacement contre les pénuries du médicament. [2]

Contexte

● Les ruptures sont la conséquence de facteurs multiples, conduisant soit à une rupture de disponibilité des médicaments chez le fabriquant – on parle alors de rupture de stock - soit à une rupture dans la chaîne d'approvisionnement rendant momentanément impossible la délivrance du médicament au patient par son pharmacien – il s'agit alors d'une rupture d'approvisionnement.
Dans les deux cas, la conséquence pour le patient est la même : le médicament prescrit ne peut pas lui être immédiatement délivré.

● Phénomène mondial aux causes multiples, les ruptures de stock ou d'approvisionnement de médicaments ont pris de l'ampleur ces dernières années pour plusieurs raisons :

- La complexification de la chaîne de production, des technologies nécessaires à chaque étape
- La pression des contrôles et des obligations réglementaires, en particulier en France
- La pression sur les prix aggrave la concentration des producteurs de matières premières en Asie et provoque de l'exportation parallèle
- La conjoncture rend imprévisible la demande :
  - les capacités de production sont parfois insuffisantes face à l'augmentation de la demande mondiale (+3 à 6% par an, triple épidémie hivernale en 2022)
  - la guerre en Ukraine a fait exploser les coûts de l'énergie et des matières premières, ainsi que les délais d'approvisionnement.

● Le Sénat a lancé une Commission d'enquête sur les pénuries en 2023 pour déterminer les causes et trouver des solutions au problème. Les industriels ont été auditionnés à plusieurs reprises pour apporter leur éclairage.

Enjeux

● L'approvisionnement en médicaments est un sujet prioritaire, qui relève de la responsabilité des entreprises du médicament mais également de l'ensemble des acteurs de la chaîne : pouvoirs publics, associations de patients, professionnels de santé…

● Le sujet est devenu très médiatisé, en raison de pénuries portant sur des médicaments d'utilisation courante ou de première importance, comme les antibiotiques, les vaccins ou les anticancéreux.

● Si les pénuries sont problématiques pour la prise en charge de certains patients et coûteuses pour l'Assurance maladie et l'hôpital, elles sont aussi préjudiciables pour les entreprises du médicament.

● Depuis 2022, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a renforcé ses sanctions financières à l'égard des entreprises pharmaceutiques qui n'auraient pas respecté leurs obligations d'information relatives aux plans de gestion des pénuries. Il est obligatoire pour toute entreprise d'informer de son intention de suspendre la commercialisation d'un médicament ou d'indiquer quand il y a un obstacle dans la gestion de la rupture de l'un de ses médicaments.

Nos Actions

● Les entreprises du médicament ont une priorité : mettre à la disposition des patients leur traitement dans les meilleurs délais, en respectant des normes de qualité et de sécurité particulièrement élevées.

● Le 22 novembre 2023 a été signée une charte collective « pour un accès équitable des patients aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement », sous l'égide de l'ANSM et du CNOP (Conseil national de l'Ordre des pharmaciens) et à la demande du Ministre de la Santé et de la Prévention. Signataires : les industriels (Leem et Gemme), les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens.

● Pour contribuer à la stratégie du gouvernement pour lutter contre les pénuries, les entreprises du médicament proposent de travailler sur 7 axes prioritaires :

a. Établir la liste des médicaments critiques à sécuriser de façon prioritaire

b. Optimiser la transparence et la qualité de l'information entre les acteurs.

Avec 2 propositions concrètes :

- étendre TRACStocks aux grossistes-répartiteurs
- contribuer à l'optimisation des interfaces logicielles des professionnels de santé (« dossier pharmaceutique ruptures », logiciels d'aide à la prescription…) pour qu'ils aient des messages harmonisés, utiles, précis et mis à jour en temps réel.

c. Mobiliser les autorités sur des mesures d'optimisation réglementaire

d. S'assurer de la convergence des législations en Europe

e. Redynamiser l'investissement et pérenniser l'outil industriel pour renforcer l'autonomie stratégique

f. Ajuster les prix et les conditions d'achat des médicaments aux réalités économiques du marché

g. S'assurer d'un pilotage au plus haut niveau de l'État

● Mesures courantes de suivi et de gestion des ruptures de stocks mises en place par les entreprises :

o Un centre d'appel d'urgence, qui permet aux professionnels de santé, comme aux patients, de joindre le fabricant d'un médicament à tout moment en cas de besoin.

o Contrôle quotidien de l'état des stocks de médicaments, afin de réagir au plus vite en cas de risque de rupture décelé, sans attendre la "vraie" rupture. Les ruptures de stocks sont coûteuses, mobilisent les équipes, obligent à trouver des solutions de dépannage compliquées. Elles doivent donc être évitées autant que possible.

o Identification précoce des situations de rupture de stock inévitables, et lorsque la rupture est identifiée, mise en place d'un contingentement des stocks encore disponibles.

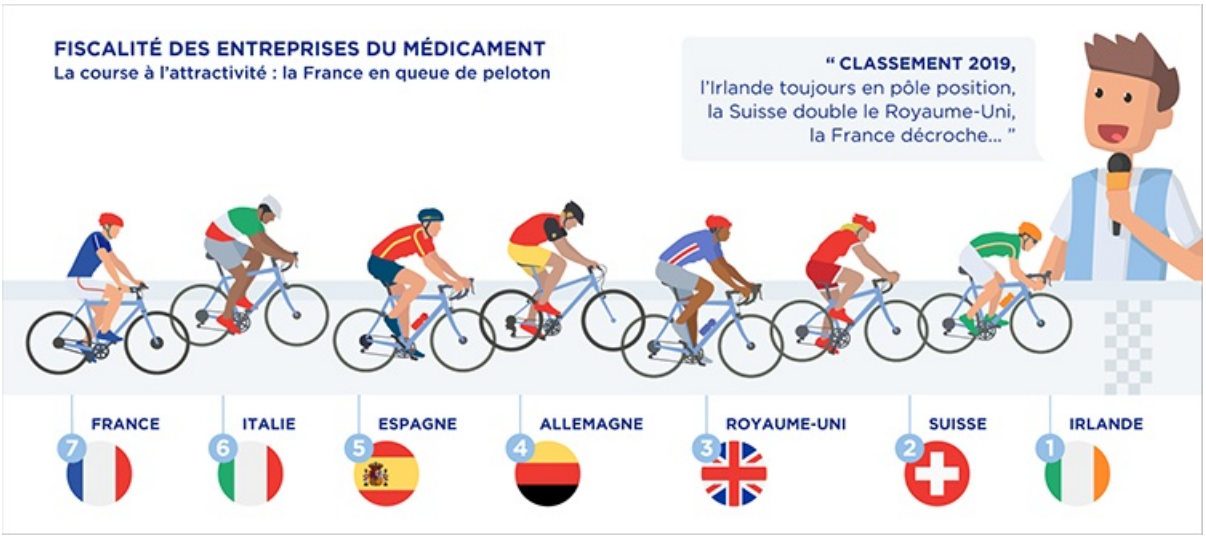
o Communication avec les professionnels de santé pour éviter de nouvelles prescriptions à de nouveaux patients.

o En lien et en accord avec l'ANSM, remplacement du médicament qui fait défaut par une autre forme ou un autre dosage du même médicament, par un conditionnement initialement destiné à un autre marché, ou par un médicament identique (souvent générique) appartenant à un autre laboratoire.

([1]). (1). Enquête Ipsos réalisée en 2018 pour le Leem

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.
A titre de comparaison, l'Espagne et l'Italie ne comptent que trois taxes sectorielles, l'Allemagne une seule et le Royaume-Uni aucune.



Chiffres

+ 8 à 14
points. Alors que le taux global d'impôt a tendance à diminuer chez nos voisins européens, celui-ci a augmenté en France par rapport à 2016 : entre 8 à 14 points selon les profils d'entreprises étudiés.

8
C'est le nombre de taxes et redevances sectorielles pour l'industrie pharmaceutique française.

Contexte

- Réalisée par le cabinet PwC Société d'Avocats pour le compte du Leem, l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe déclare une nouvelle fois la France championne d'Europe toutes catégories des taxes et redevances sectorielles.
- Sur les sept pays inclus dans l'étude (France, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Irlande, Espagne, Suisse), le taux global d'impôt français est toujours le plus élevé en Europe.
- Le taux d'impôts sur les sociétés en France est à 33% vs 30% pour l'Allemagne, 24% pour l'Italie et 20% pour la

Suisse.
Le taux total des prélèvements obligatoires sur les entreprises est à 62% en France contre moins de 50% pour Allemagne et Italie et 29% pour la Suisse.

- Quant à la fiscalité sectorielle, la France compte 8 taxes spécifiques sectorielles.

Au total, le taux global des prélèvements obligatoires sur les entreprises est, en France, supérieur de 16 points à 72 points au taux global des prélèvement obligatoires des principaux voisins européens.

- Au-delà de leur poids, l'instabilité et la complexité chroniques des règles fiscales françaises constituent un obstacle pour les investisseurs étrangers cherchant à s'implanter sur le territoire.

Enjeux

- 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.

- Les investisseurs préfèrent s'implanter au Royaume-Uni, en Allemagne, en Irlande ou en Italie, où la stabilité et l'environnement fiscal et juridique sont bien plus accueillants.

Sur 339 médicaments autorisés par l'Agence européenne du médicament entre 2012 et 2017 (médicaments princeps chimiques et biologiques, hors génériques et biosimilaires), 26 sont ou seront produits en France, 96 en Allemagne, 77 au Royaume Uni, 44 en Italie, 43 en Irlande et 27 en Espagne.

- Il est urgent de stopper ce phénomène de « désattractivité » qui frappe l'industrie pharmaceutique française.

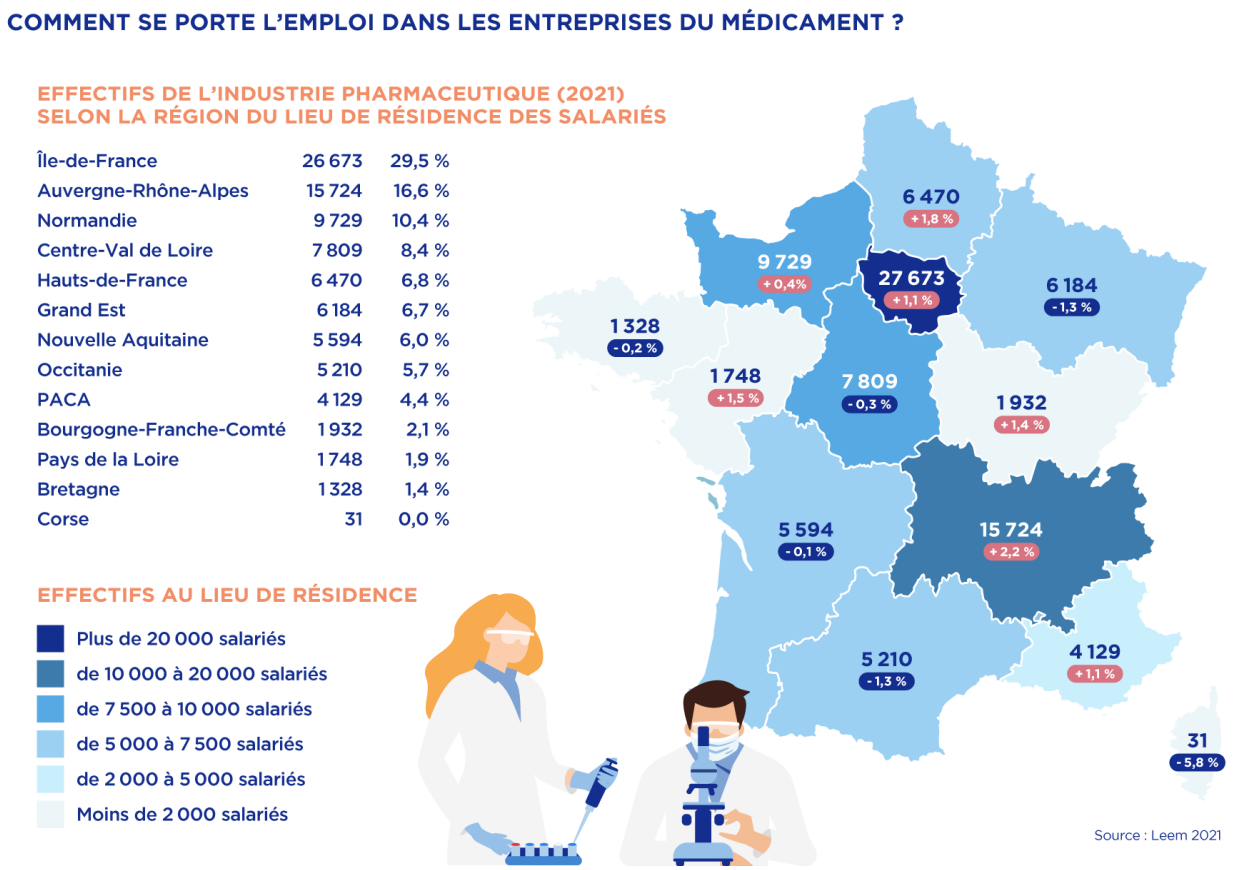
Nos Actions

- Les entreprises du médicament militent pour une fiscalité simplifiée, source de croissance économique, créatrice d'emplois et accélératrice d'innovations.

- Le Leem porte de nombreuses mesures parmi lesquelles figurent le respect de la baisse de l'impôt des sociétés à 25 % et la sanctuarisation réelle et effective du crédit d'impôt recherche.

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

Caractérisé par une forte stabilité, un salaire moyen élevé, une féminisation importante, et de nombreux jeunes formés, l'emploi dans le secteur pharmaceutique poursuit sa dynamique.
Même au cours de la crise sanitaire, le secteur a continué à recruter, à la différence de la plupart des autres secteurs industriels en France.
(Maj : 09.03.2023)



Chiffres

44,8

C'est l'âge moyen des salariés dans l'industrie pharmaceutique. Il augmente de près d'un an tous les trois ans.
Les salariés de plus de 50 ans représentaient 37% des effectifs en 2021 (20 % ont plus de 55 ans).

37 %

Avec, 37 %, les métiers de la Production sont les plus représentés dans l'industrie pharmaceutique.

Contexte

- Avec plus de 103 000 salariés, l'emploi dans l'industrie pharmaceutique représente plus de 3% de l'emploi industriel français.
- Une trajectoire positive de l'emploi : 103 227 salariés en 2021 et une progression de 2,1 % (2020 : 99 310 salariés), quand le reste de l'industrie progresse de 0,7% seulement.
- En 2021, le nombre de recrutements dans les entreprises du médicament se maintient à un niveau élevé : 14 079 (tous contrats confondus) dont 38% en CDI.
- En 2021, la part des CDI demeure largement majoritaire (85,7%). En parallèle, la part des CDD diminue légèrement et s'établit à 5,2%, et se rapproche de la moyenne calculée sur l'ensemble des industries (5%).
- La part élevée des effectifs en R&D (12% en 2021) constitue une des principales spécificités du secteur. La proportion d'emplois dans la promotion et la commercialisation est nettement plus élevée dans les PME.
- Les quatre principales régions d'implantation de l'industrie pharmaceutique rassemblent plus de 75% des effectifs de la branche. Il s'agit des régions Ile-de-France (41,4%), Auvergne-Rhône-Alpes (15,8%), Centre-Val de Loire (9,2%) et Normandie (8,9%).
- Avec un taux de féminisation des emplois de 56,3% en 2021, l'industrie pharmaceutique fait partie des rares secteurs industriels dans lesquels les personnels féminins sont nettement majoritaires. Si la féminisation dépasse les 50% dans toutes les tailles d'entreprise, celle-ci est plus importante dans les PME, où elle atteint 63%.
- Les salariés présentent une ancienneté moyenne de 14,3 ans tandis que l'âge moyen des salariés en CDI et en CDD (44,8 ans) continue d'augmenter.
- Le salaire moyen mensuel de base était de 4 217€ par mois en 2021. Le salaire médian a progressé de 1,1% la même année, il intègre les effets du renouvellement
des effectifs (recrutement de personnels expérimentés…).

Enjeux

- Attirer les jeunes

Le secteur garantit un taux d'insertion de 95% dans les entreprises de la branche après une expérience en alternance dans ses postes "coeur de métier".

- Encourager l'alternance

En dépit du contexte de crise sanitaire difficile pour l'industrie, 8 954 jeunes ont été formés en alternance par les entreprises du médicament en 2021. L'ambition est de maintenir ce chiffre avec un objectif de 8 000 alternants formés par an à partir de 2024.

- Élargir les recrutements à de nouveaux publics

La diversité des parcours est une richesse pour l'entreprise. L'enjeu est aujourd'hui d'élargir les recrutements des entreprises, en s'ouvrant davantage à de nouveaux publics et des talents issus des quartiers prioritaires de la ville,

des zones de revitalisation rurale ou en situation de handicap.

- Améliorer l'emploi des seniors

Les entreprises du secteur ont réalisé 1 161 recrutements de seniors de 50 ans et plus en 2021, soit 14,4 % du total des embauches en CDI et CDD de l'année, une progression de près de 2 points par rapport à 2020.

- Favoriser les emplois dans le secteur de la bioproduction

Plus de 1000 emplois devraient être créés d'ici 2024 en bioproduction sur les 32 sites recensés en France.
Les efforts d'attractivité effectués dans le cadre du Plan France Relance contribueront à créer de nouveaux sites et de nouveaux emplois dans ce domaine.

Nos Actions

- Une politique sociale qui favorise l'emploi des seniors. Les seniors représentent 12,5% des recrutements en 2021. Les seniors sont majoritairement recrutés dans des groupes de classification élevés et dans les métiers de la promotion du médicament et du support. Le Leem a passé un accord « seniors » dès 2009, renouvelé régulièrement depuis et un contrat de génération en 2016, avec engagement de 10% minimum d'embauche de seniors.

- De nombreuses actions pour attirer les jeunes.

Pour faire connaître aux jeunes et aux étudiants les opportunités d'emploi du secteur, le Leem a réalisé en 2020 deux vidéos accessibles sur YouTube.
Cette volonté d'accompagner le parcours des jeunes dans l'emploi se traduit par des actions de long terme, comme le développement des centres de formation en alternance (CFA).
En dix ans, le développement des CFAs a fortement encouragé les recrutements en contrats d'apprentissage et cela, à travers une grande partie du territoire français.

- Afin de recruter plus de talents issus des quartiers, les entreprises du médicament s'organisent pour améliorer la visibilité du secteur auprès des jeunes et des demandeurs d'emploi, cibler les diplômés de ces quartiers, communiquer auprès des entreprises sur l'intérêt de recruter ces profils et les aider à trouver les talents adaptés.
Elles participent à des « quartiers du médicament » lors des salons « jeunes d'avenir » (Paris, Lyon, Lille, Marseille).
Des actions d'orientation spécifiques sont menées via des partenariats avec des Universités localisées dans ces quartiers, des vidéos à destination des jeunes sur les réseaux sociaux sont créées….

- Pour accompagner les entreprises dans la mise en œuvre de leur politique handicap , une structure associative « HandiEM » a été créée en 2010 par les partenaires sociaux et le Leem.
Elle conseille 250 entreprises et peut également contribuer au financement des actions individuelles ou collectives, favorisant ainsi le maintien dans l'emploi et le recrutement de personnes en situation de handicap.
L'association propose par ailleurs, des outils de communication adaptés pour informer, sensibiliser et mobiliser.

- Afin d'accompagner la transformation digitale des entreprises du médicament et des collaborateurs , notamment le développement de nouvelles compétences, le Leem crée l'Académie du Digital en Santé, un espace de rencontres physiques et digitales pensé par et pour les industries de santé pour ne pas rater le virage du numérique.

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

Tulipe est la réponse des entreprises du médicament aux situations d'urgence.
L'association met à la disposition d'ONG référencées des dons de médicaments appropriés à des besoins immédiats.
(Maj 22.03.2022)

Chiffres

35
tonnes de médicaments et produits de santé distribués en 2020 (1).

24
Ces kits sont mis à la disposition des organisations bénéficiaires opérant sur le terrain en moins de 24 heures.

Contexte

● A l'origine de Tulipe, un constat : l'aide humanitaire internationale a besoin de médicaments et d'équipements médico-chirurgicaux. C'est dans le contexte troublé de la Pologne du début des années 1980, en proie à l'état de guerre, que les entreprises du médicament fondent l'association Tulipe (Transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique).

● L'association Tulipe fédère les dons des laboratoires pharmaceutiques.
C'est un établissement pharmaceutique, interface attitrée entre les entreprises et les organisations non gouvernementales, impliquées sur le terrain en situation d'urgence et le centre de crise du ministère des Affaires Etrangères.

● Quatre à cinq fois par an, Tulipe prépare des kits de santé grâce aux donations des entreprises de santé adhérentes.
Ces kits sont mis à la disposition des organisations bénéficiaires opérant sur le terrain en moins de 24 heures, car chaque minute compte en ces instants critiques.
Ainsi Tulipe est intervenu à Haïti moins de douze heures après le tremblement de terre de 2010. Plus récemment, en mars 2019, l'association a transféré 2,5 tonnes de produits médicaux en Afrique australe après la catastrophe causée par le passage du cyclone Idai au Mozambique, au Zimbabwe ainsi qu'au Malawi.
En mars 2022, un mois après le début de la crise en Ukraine, Tulipe avait préparé 100 kits d'urgence et distribués 8,7 tonnes de produits médicaux.

● L'action de Tulipe s'inscrit pleinement dans la stratégie de responsabilité sociétale des entreprises (RSE) de santé.

Enjeux

● Augmenter les capacités d'intervention de Tulipe.
En 2019, l'action humanitaire globale à laquelle Tulipe a participé a permis de soutenir 97 millions personnes en situation d'urgence. Ce qui reste insuffisant face aux besoins.

● Tulipe entend s'inscrire davantage dans la période « post-urgence ».
Cette période critique, pouvant aller jusqu'à plusieurs années, permet de consolider l'action menée en phase d'urgence, qu'il s'agisse d'une catastrophe naturelle (séisme, tsunami) ou d'un conflit armé. L'objectif étant d'éviter une crise sanitaire aussi dévastatrice que la crise initiale.

● Tulipe souhaite renforcer ses liens avec les associations bénéficiaires en signant des conventions de partenariat avec les ONG, en particulier celles avec lesquelles l'association a engagé une collaboration de longue date.
Début 2021, Tulipe s'est associée avec l'organisation humanitaire ASCOVIM présente au Cameroun dans les territoires du nord du pays. Une initiative portée par de nombreux docteurs du CHU de Yaoundé et soutenue par plusieurs organisations françaises comme Gynécologie Sans Frontière ou la fondation Sanofi Espoir.
Une meilleure définition de l'action commune à mener aidera Tulipe à mieux définir encore les besoins du terrain et à faire évoluer sa stratégie, notamment en ce qui concerne le contenu des kits.

● Si Tulipe s'inscrit pleinement dans la stratégie RSE des entreprises c'est qu'elle permet aussi aux laboratoires de transférer des produits voués à la destruction, alors qu'ils respectent toujours la qualité pharmaceutique nécessaire pour le patient.
Aussi, chaque année, plusieurs tonnes de produits médicaux ne sont pas détruites mais données par l'intermédiaire de Tulipe à des ONG respectant l'engagement sociétal et environnemental des entreprises du médicament.

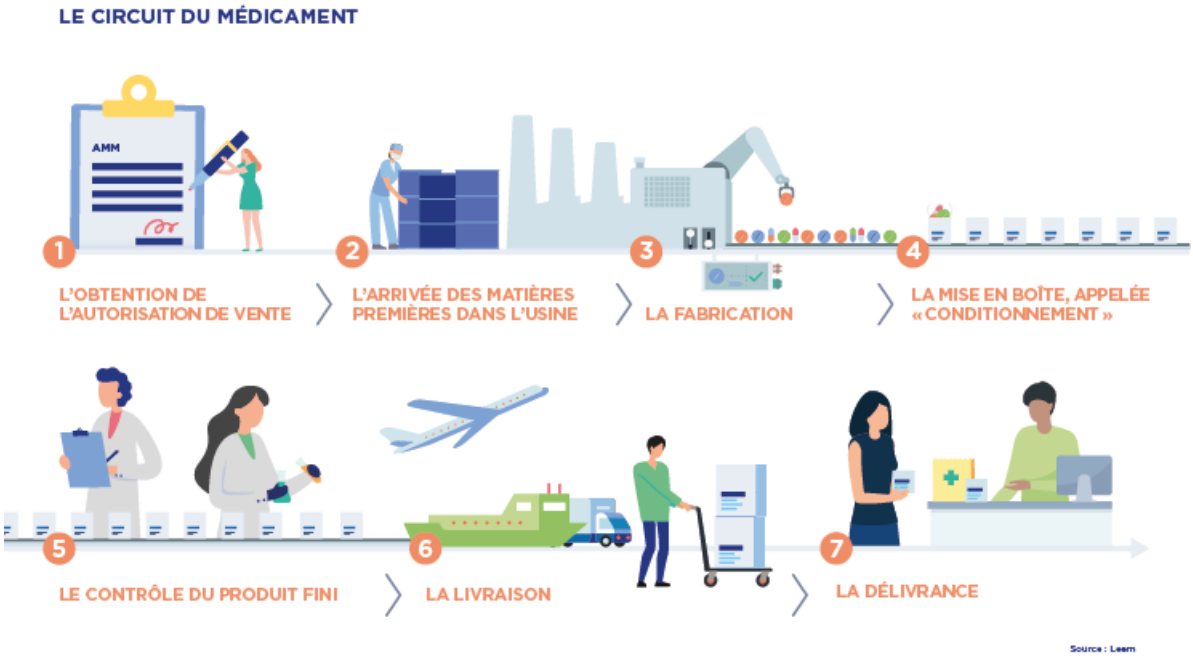
Nos Actions

- 50 entreprises du médicament ont participé à l'association Tulipe en 2020, soit plus du double qu'en 2018.
- Les entreprises du médicament souhaitent ouvrir davantage Tulipe aux fabricants de matériel médical et aux fabricants de médicaments génériques.
- Tulipe propose un service de mécénat de compétences permettant aux personnels des entreprises du médicaments d'effectuer du mécénat au sein des ONG internationales françaises déjà soutenues par l'association.

(1). https://tulipe.org/#activites-et-missions

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 étapes 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.



Chiffres

Contexte

1- L'obtention de l'autorisation de vente

Tous les médicaments délivrés en officine doivent, avant leur commercialisation, obtenir une autorisation de mise sur le marché ou AMM. Ce passeport obligatoire certifie l'efficacité thérapeutique d'un nouveau traitement et son caractère inoffensif pour les patients.

2- L'arrivée des matières premières dans l'usine

Les excipients (lactose, amidon…) et les principes actifs (le médicament à proprement parler) sont pesés et contrôlés pour vérifier leur pureté.
De nombreuses précautions d'hygiène et de sécurité sont prises, tant pour le transport des matières premières que pour le personnel.

3- La fabrication

Les matières premières sont mélangées industriellement. Une fois que le mélange est bien homogène, plusieurs circuits existent, selon qu'il s'agit d'un liquide, d'une pâte, d'une poudre ou de futurs comprimés ou gélules.

4- La mise en boîte, appelée « conditionnement »

Une fois les produits prêts à l'emploi, il faut les empaqueter.
Premièrement, dans un flacon, sachet ou blister en aluminium (selon le médicament), puis dans une boîte adaptée, renfermant le flacon, sachet ou blister et la notice.

5- Le contrôle du produit fini

Afin de contrôler une dernière fois la chaîne de fabrication, certaines boîtes sont choisies au hasard et leur contenu contrôlé. Poids, pureté du médicament, intégrité du conditionnement… plusieurs paramètres sont vérifiés avant la validation finale du lot et l'envoi des médicaments en pharmacie.

6- La livraison

Les médicaments sont acheminés vers les hôpitaux, cliniques et pharmacies par voie maritime, aérienne ou terrestre. Le médicament pourra alors être livré à la pharmacie directement ou par le biais d'un grossiste-répartiteur.
Dès réception, le pharmacien contrôle les médicaments livrés (nom, dosage) et vérifie que les boîtes ne sont pas endommagées

7- La délivrance

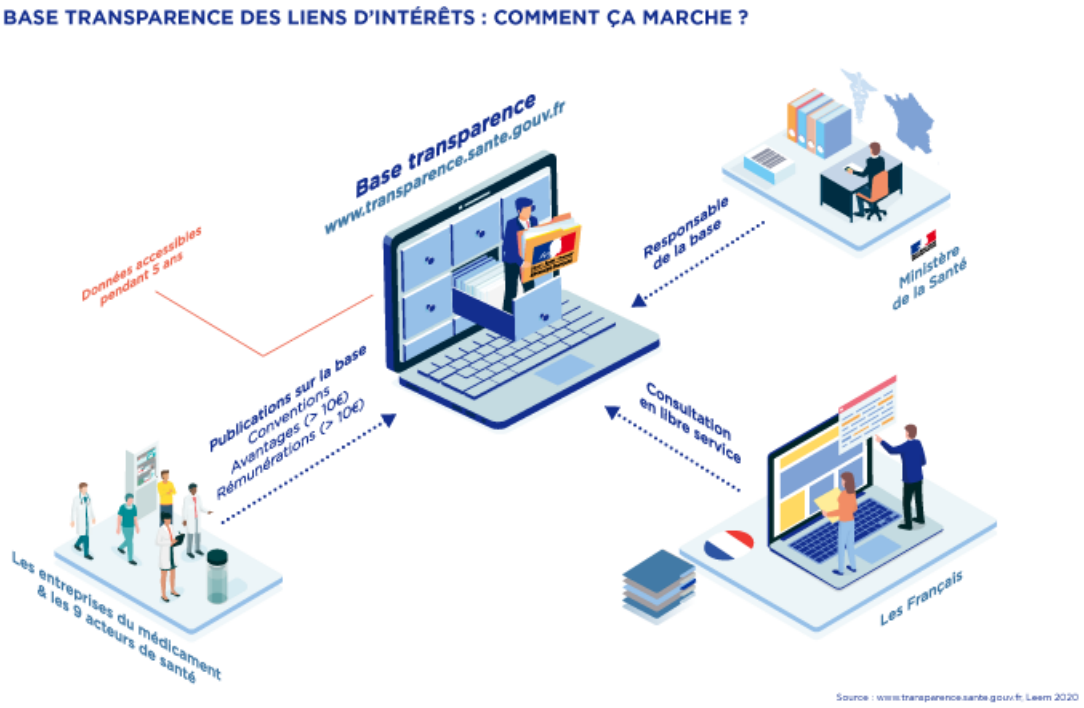
Lors de la présentation de votre ordonnance, le pharmacien, après être allé chercher les médicaments dont vous avez besoin, vérifie une dernière fois le nom, la posologie et la quantité de boîtes nécessaire à la prise du traitement.
Il est important que vos coordonnées soient bien enregistrées en cas de rappel éventuel d'un lot de fabrication.

Enjeux

Nos Actions

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 du monde de la santé sont essentiels.
La mise en commun de leurs expertises respectives permet d'améliorer la prise en charge des patients grâce au progrès thérapeutique.



Chiffres

820
entreprises sont inscrites sur le site internet public unique www.transparence.sante.gouv.fr

334
dont 334 entreprises du médicament (Source : Leem).

Contexte

- Le médicament est le secteur le plus drastiquement encadré en termes de prévention de la corruption et des conflits d'intérêts.

- Depuis 1993, il existe un dispositif encadrant et limitant les avantages octroyés à des professionnels de santé par les entreprises du médicament.
- Cette loi a subi plusieurs évolutions depuis.
- La dernière en date, issue de la loi santé de 2016, interdit notamment aux professionnels de santé, aux étudiants et aux associations qui les regroupent de recevoir des avantages de toute nature de la part des entreprises du médicament.
- Ce principe d'interdiction est assorti d'exceptions, qui consistent notamment à soumettre certains types de conventions aux ordres professionnels et/ou aux agences régionales de santé (ARS) par un principe de déclaration ou d'autorisation. C'est le cas par exemple de contrats de recherche et de participation à un congrès scientifique.

● La France s'est dotée d'un dispositif de transparence des liens d'intérêt, qui permet d'avoir une transparence totale des relations de travail que les professionnels du monde de la santé peuvent entretenir avec les entreprises du médicament, et ce, dans le but de prévenir les conflits d'intérêts.

● La transparence des liens d'intérêt est un dispositif mis en place par la loi sur la sécurité sanitaire des médicaments (du 29 décembre 2011) renforcé par la loi de modernisation de notre système de santé (n° 2016-41 du 26 janvier 2016). Son objectif est de prévenir les conflits d'intérêts entre les entreprises du médicament, notamment, et 9 catégories d'acteurs du monde de la santé, dont les professionnels de santé, les étudiants et leurs associations.

● Les entreprises du médicament sont tenues de publier sur la base de données publique www.transparence.gouv.fr des informations sur :

- les conventions passées entre les entreprises et les 9 catégories d'acteurs du monde de la santé ;
- les avantages (dons, repas, frais de transports et d'hébergement…) dès lors que le montant de chaque avantage est supérieur ou égal à 10 euros TTC ;
- les rémunérations dès lors que le montant versé est supérieur à 10 euros.

Enjeux

● Un lien d'intérêt n'est pas un conflit d'intérêts. Alors que les liens de travail sont essentiels, par exemple dans le cadre des partenariats public/privé en matière de recherche, un conflit est, quant à lui, nuisible.

● Un conflit d'intérêts peut en effet venir fausser une décision publique lorsqu'elle est prise au regard d'intérêts privés, conduire à la faire annuler et entraîner des poursuites judiciaires contre les personnes y ayant contribué.

● Il faut donc faire une distinction très claire entre un lien, qui acte le fait que des personnes ou entités travaillent ensemble, et un conflit d'intérêts.

● La transparence des liens permet aux autorités publiques de disposer de toutes les informations nécessaires pour s'assurer que les liens existants ne sont pas constitutifs de conflits d'intérêts dans le cadre des décisions qu'elles ont à prendre concernant des médicaments et la majorité des produits de santé.

Nos Actions

● Le Leem est favorable à la transparence des liens d'intérêt comme vecteur d'intégrité et de confiance : les entreprises du médicament se sont conformées de façon très stricte aux différents dispositifs mis en place en déployant des moyens internes importants pour y répondre.

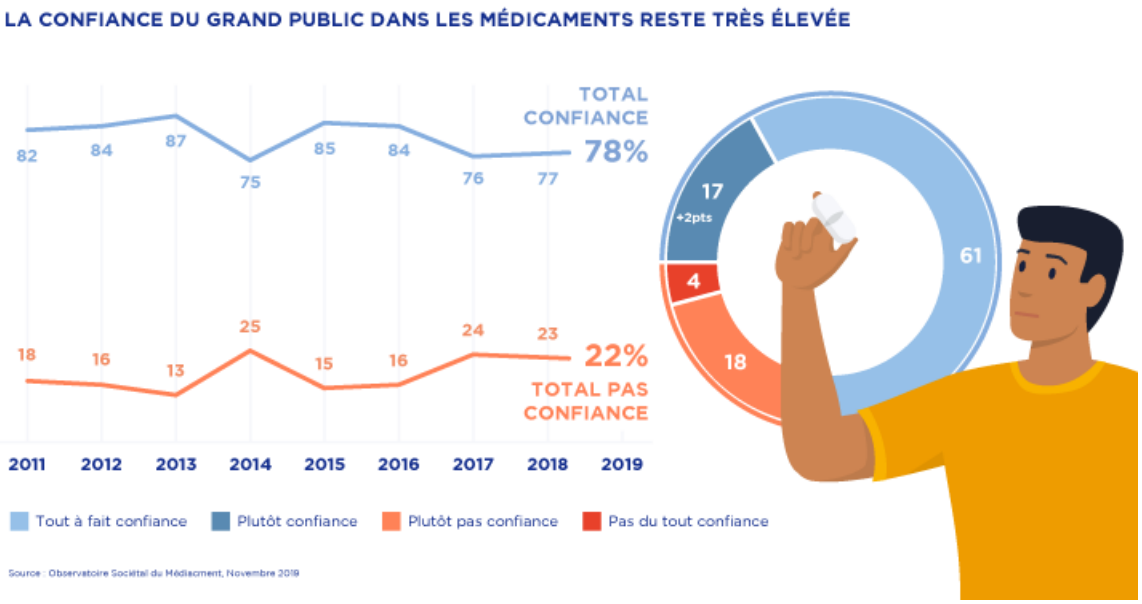
● Le Leem est allé encore plus loin dans la prévention des conflits d'intérêts en se dotant d'un comité d'éthique et

de déontologie indépendant (le Codeem) et en adoptant de dispositions déontologiques professionnelles (DDP), qui s'appliquent à ses 260 adhérents.

- Le Codeem émet des recommandations en matière de pratiques responsables et adaptées à l'environnement de santé.
- Outre son rôle de sensibilisation, il a un pouvoir de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques, allant de la simple mise en garde à la proposition de radiation du Leem.

Les Français ont-ils confiance dans leurs médicaments ?

La confiance des Français dans leurs médicaments demeure à un niveau élevé.
Cependant, ils sont rassurés lorsque ces traitements leur sont prescrits par un médecin, que ce soit un médicament princeps ou un générique.



Chiffres

8/10

C'est la part des Français ayant confiance dans les médicaments.

Contexte

- Quatre millions de personnes franchissent le seuil d'une pharmacie chaque jour.

Le médicament fait donc partie du quotidien des Français, et la confiance qui lui est accordée est un prérequis indispensable à la bonne observance du traitement.

- La réglementation interdit aux laboratoires de communiquer directement vers les patients.

Le seul lien entre eux est la notice qui figure dans les boîtes et qui recense les effets secondaires connus des médicaments. Mais ces notices répondent davantage à des obligations juridiques qu'à un souci d'éclairer le malade.
L'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) n'a pas le droit non plus de communiquer directement avec le patient en raison du secret médical.
La seule courroie de transmission reste donc le professionnel de santé.

- La défiance demeure un marqueur fort de la société française comme le démontre l'édition 2019 de l'étude

Ipsos-Sopra Steria intitulée « Fractures françaises ».
Seuls 21 % des sondés estiment que « l'on peut faire confiance à la plupart des gens ».

● Toujours selon ce même sondage, la confiance envers les acteurs économiques tend à s'éroder : si 81 % d'entre eux déclarent avoir confiance dans les PME, ils ne sont que 34 % à partager cette opinion à propos des grandes entreprises (– 10 points en deux ans).

Enjeux

● Des leviers existent sur lesquels appuyer pour améliorer la confiance dans le médicament, et notamment dans les vaccins, et rétablir l'image des entreprises produisant ces médicaments, notamment :

- o la qualité des médicaments, l'efficacité et la sécurité des process, les services aux professionnels de santé et/ou aux patients ;
- o la contribution aux progrès de la médecine, à l'amélioration de l'espérance de vie, aux innovations ;
- o l'impact économique, en particulier au niveau local.

● La communication des entreprises, notamment en cas de crise, est perçue très négativement par tous [(1)] et entache profondément l'image du secteur et la confiance dans le médicament (1).

● En termes de communication globale, si celle envers les professionnels de santé est très bien évaluée, il en va tout autrement pour celle auprès des patients et en cas de crise.
Les spécialistes sont 84 % à penser que les entreprises du médicament communiquent bien avec les professionnels de santé, les jeunes hospitaliers (78 %), les infirmiers (75 %) et les pharmaciens et généralistes (70 %).
Tous s'accordent pour critiquer le manque de communication et de transparence du secteur.
Une opinion partagée très largement par le grand public : améliorer ces deux points répondraient donc à des attentes convergentes pour toutes les cibles.

Nos Actions

● Les industriels du secteur s'investissent davantage dans l'accompagnement du médicament pour favoriser l'observance et une meilleure gestion des maladies chroniques comme le diabète.

● Ils affichent clairement leur priorité : mettre à la disposition des patients leurs traitements dans les meilleurs délais, en respectant des normes de qualité et de sécurité particulièrement élevées.

● Ils ont pris, depuis longtemps, des mesures de suivi et de gestion des ruptures de stock :

- o mise en place d'un centre d'appels d'urgence pour permettre aux professionnels de santé, comme aux patients, de les joindre à tout moment en cas de besoin ;
- o suivi quotidien de l'état de leurs stocks de médicaments, afin de réagir au plus vite en cas de risque de rupture, sans attendre la « vraie » rupture ;
- o identification le plus précocement possible des situations de rupture de stock inévitables, et mise en place d'un contingentement des stocks encore disponibles lorsque la rupture est identifiée ;
- o gestion du remplacement du médicament qui fait défaut, en lien avec l'ANSM, par une autre forme ou un autre dosage du même médicament, par un conditionnement initialement destiné à un autre marché ou par un médicament identique (souvent générique) appartenant à un autre laboratoire.

(1). https://www.leem.org/sites/default/files/2020-03/Ipsos%20pour%20LEEM-Smartbus%20Confiance%20secteur%20et%20m%C3%A9dicament-nov%202019.pdf

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, complexe et inadapté, livre un bilan mitigé voire décevant.

Chiffres

12

Depuis 2016, seules 12 actions de groupe ont été lancées en France tous secteurs confondus (Source : syndicat de la magistrature, décembre 2019)

Contexte

- La loi du 18 mars 2014 relative à la consommation (dite loi Hamon) a introduit en droit français l'action de groupe en matière de consommation.

- Ce dispositif de type « class action » a ensuite été étendu à la santé par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016.

- L'objectif de l'action de groupe est l'indemnisation des préjudices corporels subis par plusieurs usagers du système de santé.

- Le dispositif d'action de groupe permet à des associations, agréées au niveau national ou local, d'introduire une action en justice au nom d'un groupe d'usagers du système de santé français.

Enjeux

- Dans un rapport de décembre 2017, la Cour des comptes a souligné les « limites du dispositif » actuel des actions de groupe.

- Le nombre d'actions engagées est faible, notamment en raison de la complexité et de la longueur de la procédure. La première action de groupe, engagée en octobre 2014 par l'association de consommateurs UFC-Que choisir contre l'administrateur de biens Foncia, n'a connu un jugement en première instance que quatre ans plus tard.

- Autre contrainte : ces procédures se révèlent coûteuses pour les usagers. Il faut compter, en moyenne, 50 000 euros (1) pour le lancement d'une procédure, notamment afin de rémunérer les personnes chargées de préparer le dossier et payer les frais d'avocat.

- La commission des lois de l'Assemblée nationale a décidé, le 10 juillet 2019, la création d'une mission d'information sur le bilan et les perspectives des actions de groupe.
Elle a pour objet de dresser un bilan de cette procédure et d'émettre un certain nombre de recommandations en ce qui concerne, par exemple, les domaines dans lesquels ce type d'action peut être engagé, ainsi que les acteurs à qui ce droit peut être reconnu.
Les deux rapporteurs, Laurence Vichnievsky (Modem, Puy-de-Dôme) et Philippe Gosselin (LR, Manche), présenteront leurs travaux courant 2020 après avoir auditionné avocats, magistrats, universitaires ou encore représentants d'associations agréées ou d'organisations patronales.
Le Leem a été auditionné par la mission parlementaire le 11 février 2020.

Nos Actions

- Les entreprises du médicament souscrivent à l'objectif d'amélioration et de simplification des procédures de réparation des dommages.

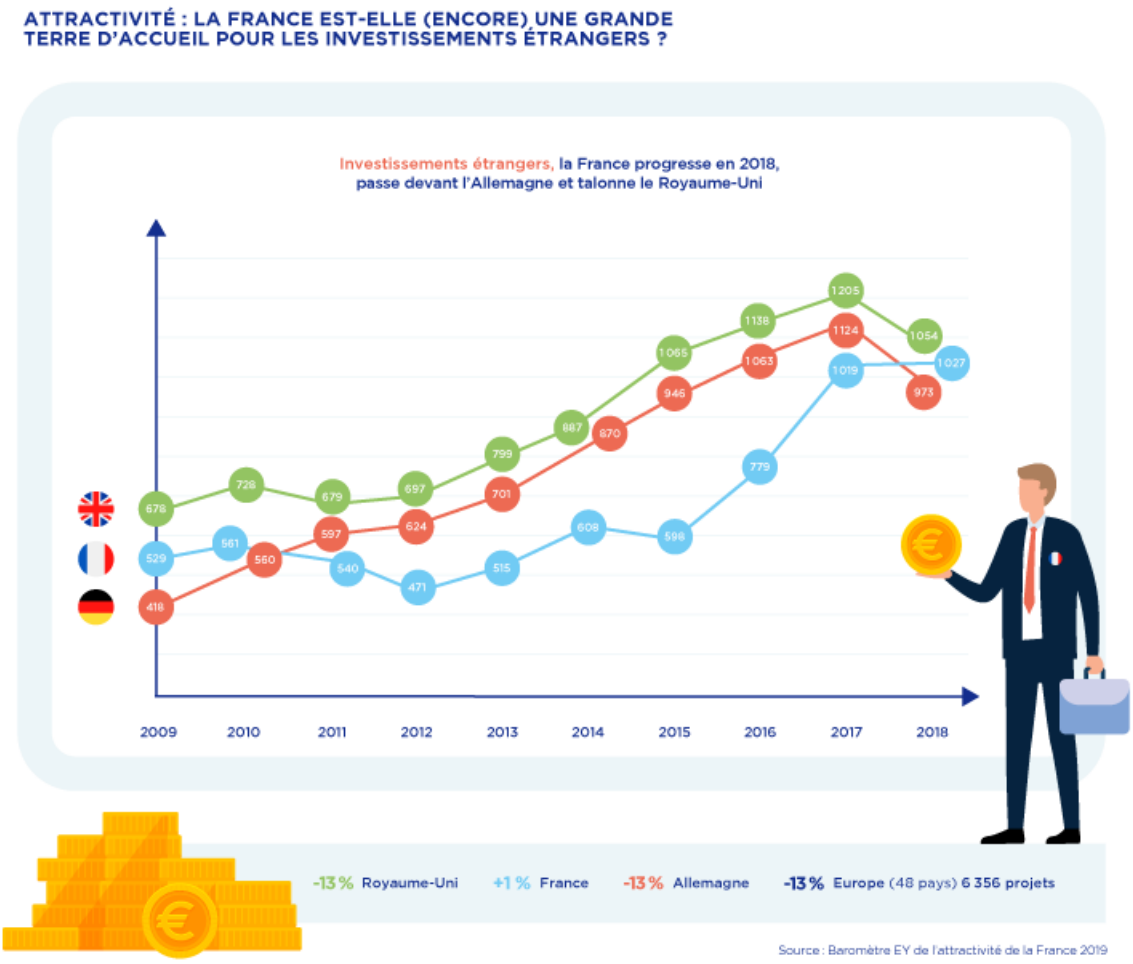
- Elles s'interrogent cependant sur la capacité de ce dispositif à répondre à cet objectif de manière plus satisfaisante que les procédures d'indemnisation existantes au travers de l'Oniam (2)

- Les entreprises du médicament soulignent également le caractère inadapté des actions de groupe à la réparation des préjudices corporels, qui peuvent différer de manière considérable d'une personne à une autre.
La réponse à un traitement peut varier selon les individus (de symptômes mineurs et temporaires à un état pathologique grave).
La réparation des dommages corporels nécessite donc des évaluations et des expertises individuelles.

(1). D'après l'association Familles rurales
(2). Instauré par la loi Kouchner du 4 mars 2002, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) a pour mission de faciliter l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

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

La France reste une terre de prédilection pour les investisseurs étrangers.
En 2018, la France s'est imposée comme la 2ème destination (derrière le Royaume-Uni) des investissements étrangers (1ère pour les projets en R&D et dans l'industrie), selon le baromètre de l'attractivité de la France publié par le cabinet EY en juin 2019.
Pour les investissements en santé, la situation est plus nuancée.



Chiffres

1027

En 2018, la France a accueilli 1027 projets d'investissements étrangers contre 1019 en 2017 (baromètre EY, juin 2019).

88 %
des cadres dirigeants étrangers jugent que la France est attractive (sondage Kantar Public - Business France, septembre 2018).

78 %
des entreprises étrangères installées en France tirent un bilan positif de leur investissement sur le territoire (sondage Kantar Public - Business France, septembre 2018).

Contexte

- Dans un climat économique et politique marqué par les incertitudes liées au Brexit, l'essoufflement de la croissance européenne, les tensions commerciales entre les Etats-Unis et la Chine, la France tire son épingle du jeu.

- En 2018, la France est devenue la 1ère destination européenne des investissements en R&D.
Le pays enregistre une augmentation historique de 85 % des projets dans les activités de recherche et de développement (R&D), portant à 144 le nombre de créations ou extensions dans ce domaine.
C'est deux fois plus que le Royaume-Uni et l'Allemagne réunies. (baromètre EY, juin 2019)

- Le sommet « Choose France » a réuni, en janvier 2019, 150 chefs d'entreprises du monde entier à Versailles avec un objectif : promouvoir l'attractivité économique de la France à l'international.
Preuve du dynamisme de cet événement, plus de 400 entretiens bilatéraux entre membres du gouvernement, chefs d'entreprises et institutionnels (Ceps, HAS…) ont été menés au cours d'une demi-journée.

Enjeux

- La France reste un pays attractif grâce à une recherche de haut niveau, des infrastructures de qualité, un savoir-faire industriel tant sur la production issue de la chimie que sur les nouvelles productions, un maillage territorial où interagissent des start-ups de biotechnologies et des grandes entreprises pharmaceutiques.

- Mais la régulation économique du médicament, particulièrement pénalisante ces dernières années, entraîne un recul des positions françaises en Europe en termes d'accès des patients aux innovations thérapeutiques, de recherche clinique, de production pharmaceutique, de stabilité fiscale et réglementaire…

Nos Actions

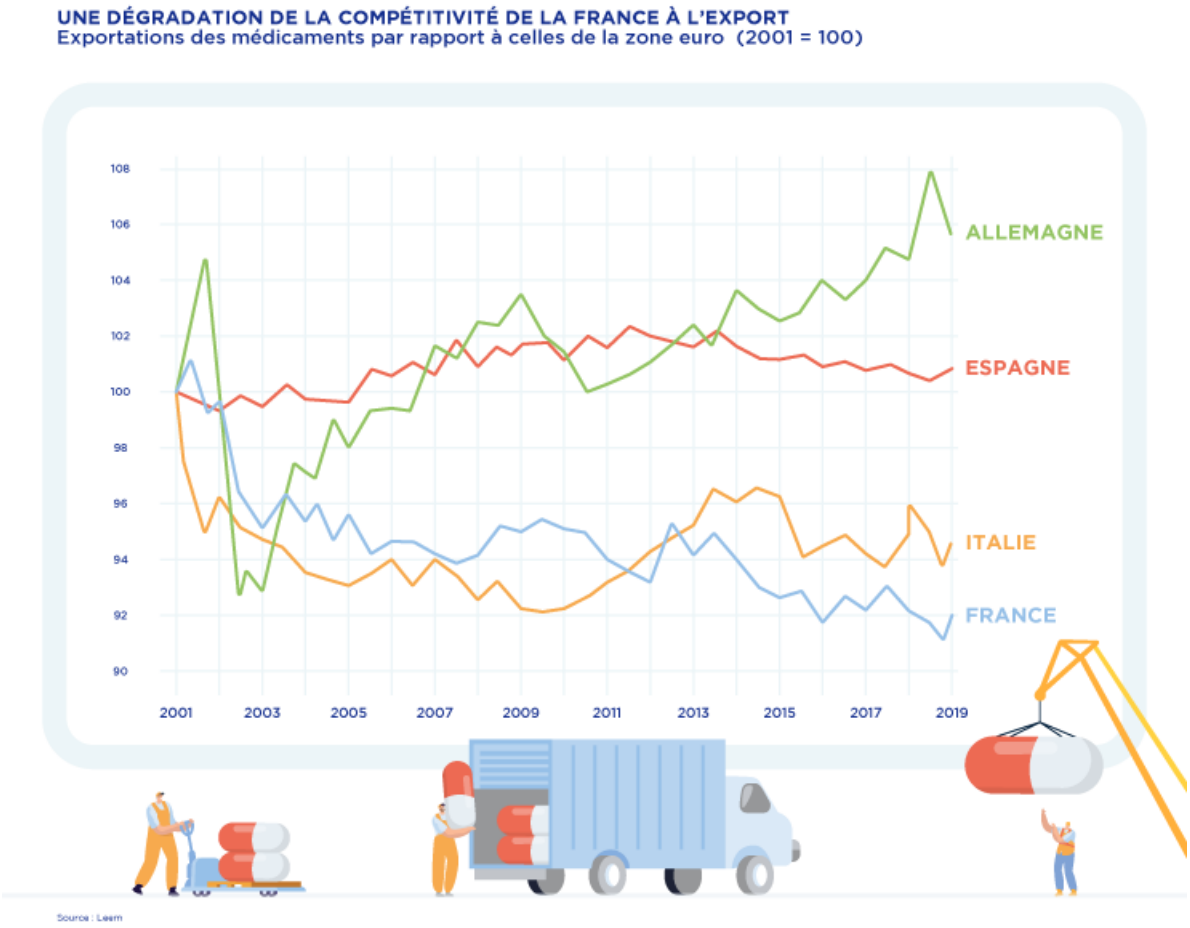
- Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018 a pris toute la mesure du problème en contractant avec les entreprises du médicament une quarantaine de mesures de nature à restaurer l'attractivité de la France.

- Ce CSIS marque une rupture avec le court-termisme des dernières années.
Il privilégie une vision à trois ans des paramètres de la régulation et fixe aux entreprises du médicament opérant en France un cadre d'exercice plus prévisible et plus stable, et donc plus attractif pour les investissements en santé.

- Les entreprises du médicament ont été sensibles aux messages du Gouvernement.
Elles y ont répondu par un certain nombre d'investissements sur le territoire mais plaident pour un retour de la croissance, condition indispensable pour que la France se positionne dans le concert des nations innovantes.

Exportations : le médicament français s'exporte-t-il bien ?

L'industrie pharmaceutique est le quatrième plus gros exportateur en France, derrière l'aéronautique/aérospatiale et la construction automobile. Mais cette dynamique est fragile.
La France est ainsi le pays européen qui enregistre la plus importante baisse de ses parts de marché d'exportation de médicaments depuis 2001.



Chiffres

1

médicament sur 2 fabriqué en France est exporté.

4

Le médicament reste le 4ème plus gros contributeur à la balance commerciale.

Contexte

- Les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 6,8% des exportations totales de la France en 2019, derrière l'agroalimentaire (13%), l'aéronautique/aérospatiale (12,9%) et les produits de la construction automobile (10%).

- La France affiche en particulier un solide leadership sur les vaccins, puisque 85 % de la production française est exportée.

- Mais les comparaisons récentes avec les pays européens adressent des signaux inquiétants sur la dégradation des parts de marché françaises d'exportation.

- De 2014 à 2019, la part des exportations pharmaceutiques françaises a ainsi perdu plus de 2 points quand, durant la même période, l'Allemagne en gagnait 4.

Enjeux

La situation s'avère fragile pour trois raisons :

1. Les pays émergents concurrencent la France sur la production de médicaments matures

80 % des molécules produites sur le territoire français sont des molécules chimiques à huit ans en moyenne de leur autorisation de mise sur le marché (AMM).
La production française est actuellement concurrencée par des productions locales indiennes, chinoises ou africaines à bas coûts. Par ailleurs, la France a des difficultés à attirer la production de nouvelles molécules, notamment celles issues des sciences du vivant.
Parmi les 271 sites autorisés à fabriquer des médicaments à usage humain, seuls 13 sont en capacité de produire des lots commerciaux de médicaments biologiques. Ils représentent 5 % de notre outil industriel.
En 2018, sur les 22 AMM centralisées délivrées pour des princeps biologiques par l'Agence européenne du médicament (EMA), un seul possède un site français référencé fabricant.

2. La dynamique des exportations françaises des médicaments est ralentie par la régulation qui pèse sur le secteur

La régulation du marché domestique impacte le commerce extérieur : pour 1 euro de baisse de prix appliquée sur un médicament en France, les exportations françaises sont altérées de 83 centimes d'euros. (1)

3. La France est engluée par sa lourdeur administrative

Alors qu'en Allemagne, 110 jours sont nécessaires entre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et sa commercialisation effective, il s'écoule en moyenne 498 jours en France.
Cette dernière se situe ainsi au 21e rang en termes d'accès au marché, entre la Bulgarie (547 jours) et l'Irlande (486 jours).

Nos Actions

Les entreprises du médicament ont formulé un certain nombre de propositions pour que la France redevienne une grande nation exportatrice :

- Développer des niches d'excellence par une incitation des pouvoirs publics

Alors que la France avait parfaitement réussi le virage du médicament chimique dans les années 1990 et était devenue le premier producteur de médicaments en Europe, elle a en partie manqué le virage de la bioproduction.
La prochaine partie se jouera sur la thérapie génique et cellulaire, et il faut que la France soit présente sur ces niches d'innovation.

- Offrir une meilleure cohérence et lisibilité à « l'offre France »

Au-delà des simples exportations de produits pharmaceutiques, il est important de promouvoir un système de santé dans sa globalité.
A titre d'exemple, French Healthcare est un club d'exportateurs de l'ensemble de la sphère santé qui vend simultanément le savoir-faire de l'hôpital, des systèmes de protection sociale et des produits.
Un écueil à cette politique de promotion de « l'offre France » vient de la multitude d'acteurs ; la concurrence entre des acteurs privés, les régions (conseils régionaux), les chambres de commerce et d'industrie et les pôles de compétitivité (clusters) perturbent les décisions d'investissements.
A l'instar d'autres pays (l'Allemagne et l'Italie notamment), le Leem milite pour la mise en place d'un guichet unique, seul dispositif capable d'apporter de la cohérence aux décideurs et aux investisseurs.

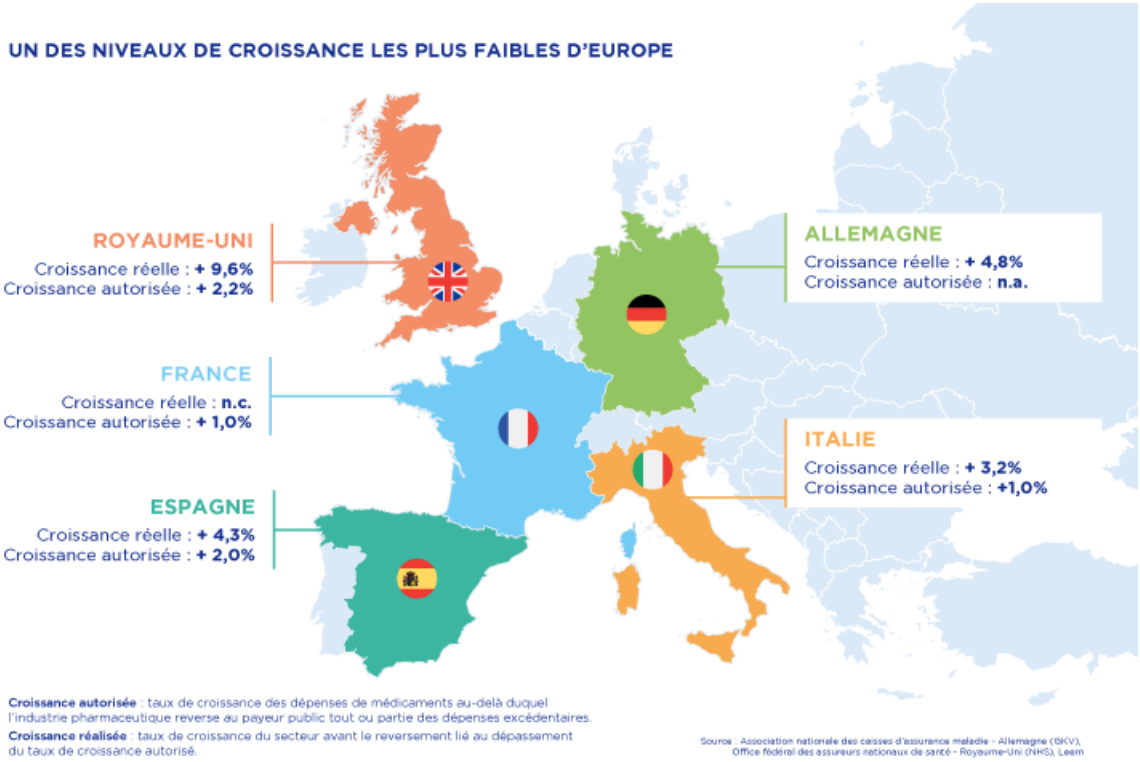
- Stabiliser les normes fiscales, sociales et règlementaires

L'imprévisibilité des normes est aujourd'hui un obstacle de taille pour les investisseurs étrangers cherchant à s'implanter sur le territoire.
La France est championne d'Europe toute catégorie des taxes, avec pas moins de huit taxes et redevances, quand les autres pays européens n'en comptent tout au plus que trois (Espagne et Italie), une seule (Allemagne) voire même aucune (Royaume-Uni, Suisse et Irlande).

(1). Etude IQVIA, 2018

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…), la France, qui bénéficie pourtant d'atouts significatifs en production et R&D, perd du terrain face à ses concurrents européens.



Chiffres

15ème

En 2019, la France pointe à la 15e place (sur un total de 141 pays) au classement de la compétitivité mondiale.
Elle était au 17e rang en 2018 (source : Forum économique mondial).

Contexte

● A marche forcée, la production pharmaceutique, l'un des derniers fleurons stratégiques de l'industrie française, poursuit son lent déclin, à contre-courant du dynamisme économique observé chez nos voisins européens.

- Alors que ces pays, grâce à des politiques volontaristes, sont parvenus à relancer leur outil de production et à capter les investissements de santé, la compétitivité française s'est dégradée.

- La France enregistre une croissance nulle (+ 0,5 % en 2019) et une baisse des investissements productifs (– 4,5 % entre 2010 et 2015).

Enjeux

- La France possède un terreau fertile d'entreprises innovantes, créatrices d'emplois mais surtout dépositaires des attentes des patients.

- Mais l'imprévisibilité des normes est aujourd'hui un obstacle de taille pour les investisseurs étrangers cherchant à s'implanter sur le territoire national.

- Pour rester compétitives, les entreprises du médicament ont besoin de cohérence, de perspectives et de visibilité.

- Perspectives en termes de dynamisme de la recherche, d'accès au marché, d'anticipation et de rémunération de l'innovation. La France se distingue aujourd'hui par l'absence de dispositif prévisionnel alors que la plupart des pays européens se sont dotés de cellules prospectives capables de détecter à l'avance les médicaments innovants susceptibles de modifier l'offre de soins et d'impacter les finances publiques.
Il est urgent de mettre en place un instrument d'analyse prospective capable d'anticiper à horizon 5 ans l'arrivée des innovations thérapeutiques, leur impact populationnel, budgétaire et organisationnel.

- Visibilité dans une politique du médicament à long terme avec un cadre de financement adapté.
Cette visibilité est essentielle pour toute entreprise qui veut investir dans un pays, elle doit pouvoir se projeter, il faut donc des plans de politique de santé de 3 à 5 ans.

- Cohérence en termes de politiques publiques, notamment entre les objectifs de politique industrielle et les politiques de régulation, afin d'offrir l'image d'un pays où les principes conventionnels sont respectés, et où la norme légale et réglementaire est capable de s'inscrire dans la durée.

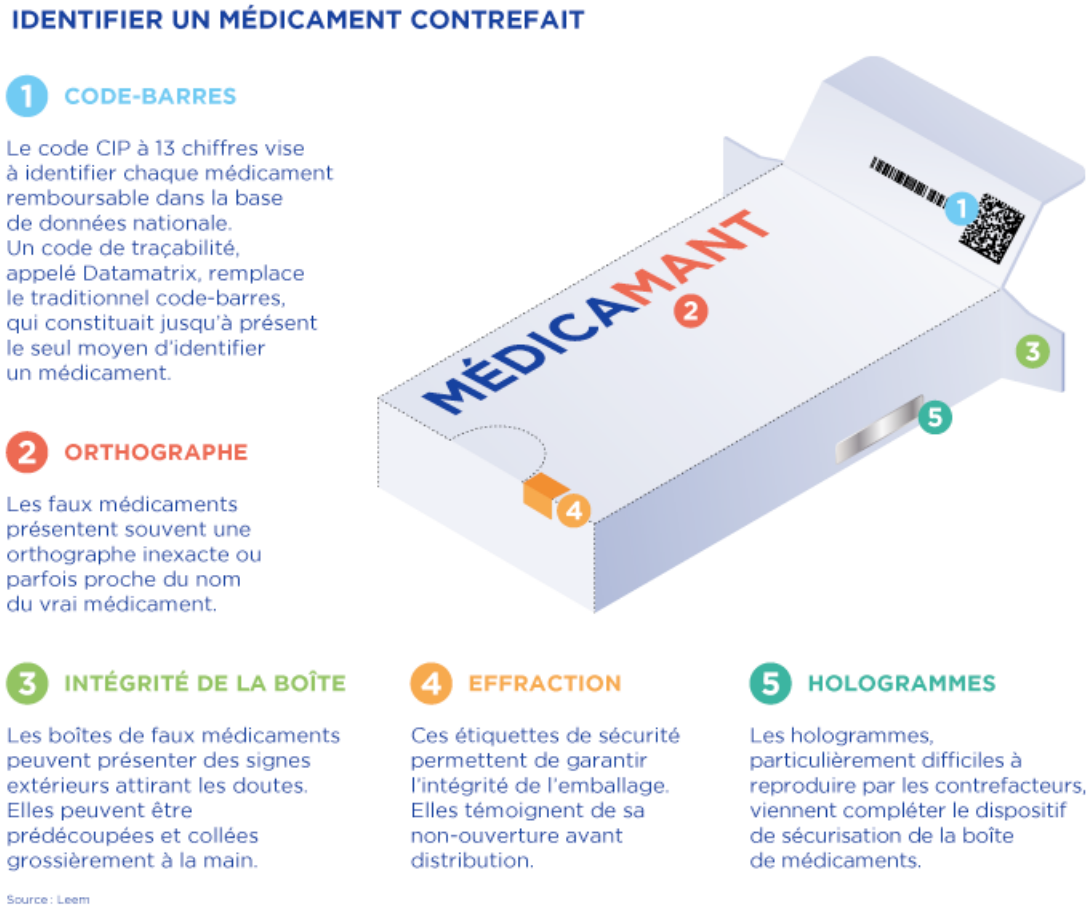
Nos Actions

- Dans un contexte de vive concurrence européenne et mondiale autour des enjeux de recherche et de production des produits de santé, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018 s'est attaqué à repositionner la France pour les investissements de santé avec plusieurs décisions majeures :
    - accélération des procédures d'autorisation des essais cliniques,
    - création d'un Health Data Hub pour optimiser l'utilisation des données de santé disponibles sur le territoire,
    - développement d'une filière d'excellence dans le domaine des biotechnologies et de médicaments de thérapie innovante…

- Les entreprises du médicament appellent à une véritable politique du médicament portée par une vision stratégique, qui ne tourne pas le dos aux innovations thérapeutiques et donne au secteur de la visibilité et de la croissance.

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 faux, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
Fabricants de médicaments, services douaniers et services de police coopèrent étroitement dans la lutte contre ce trafic très préjudiciable pour la santé humaine, sur tous les continents.
(maj : 04.06.2021)



Chiffres

1 sur 10

1 médicament sur 10 en circulation dans le monde est falsifié, selon l'OMS. Et c'est même 1 médicament sur 4 dans les pays en développement. (1)

Contexte

- Le trafic de faux médicaments se mondialise à une vitesse inquiétante.

Très lucratif, il rapporte 10 à 25 fois plus que le trafic de drogue.
Il se concrétise sous forme de flux physiques (via des conteneurs), à travers l'organisation d'activités illicites (reconditionnement et réintroduction dans le circuit légal) et de plus en plus via internet. (2)

- La falsification ne concerne plus seulement les produits d'amélioration de la performance physique, sexuelle ou intellectuelle. Elle touche désormais toutes les classes thérapeutiques (vaccins, analgésiques, traitements contre le cancer, hypertension, cholestérol, sirops contre la toux, antipaludiques…)

- Les saisies réalisées par Interpol et les douanes ces dernières années donnent un aperçu de l'ampleur du phénomène :
  - En France, 466 000 produits de santé illicites et une tonne de produits pharmaceutiques en vrac ont été saisis via l'opération Pangea XI, opération internationale ciblant la vente en ligne de médicaments falsifiés, menée sur le sol français par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes entre le 9 et le 16 octobre 2018.
  - En Europe, 13 millions de médicaments falsifiés ont été saisis en 2018 grâce à l'opération MISMED 2 (action européenne de lutte contre les trafics de produits de santé falsifiés, menée d'avril à octobre 2018).
  - 37 000 dispositifs médicaux ont été saisis en 2020 dans le monde. L'opération OVI (contre les faux vaccins) a permis début 2021 de saisir 2400 doses de faux vaccins.

Enjeux

- La lutte contre le trafic de faux médicaments constitue une priorité de santé publique internationale.

Pour les patients souffrant d'une maladie grave (cancer, tuberculose…), se soigner avec des médicaments falsifiés entraîne une perte de chance et un risque supplémentaire.
Ces faux médicaments contiennent en effet d'autres molécules que celles prévues dans leur formulation initiale (ou pas de principes actifs ou des molécules sous-dosées), ce qui peut être nocif pour la santé, tout particulièrement chez des personnes dont l'immunité est déjà fragilisée par une pathologie.

- Le trafic de faux vaccins est également très préoccupant.

D'une part, les personnes vaccinées ne sont pas immunisées contre les maladies ciblées ; d'autre part, elles risquent de se voir injecter des substances dangereuses sans le savoir.
En plus de cet impact sanitaire très négatif, ce trafic augmente la perte de confiance des populations envers les campagnes de vaccination.

- La circulation de faux antibiotiques accroît le phénomène de résistance aux antimicrobiens et accélère le développement d'infections pharmacorésistantes, déjà très préoccupant au niveau mondial.

Nos Actions

- Le Comité anti-contrefaçon

Créé dès 2003 par les entreprises du médicament, ce comité met en place des actions visant à lutter contre la falsification de médicaments.
Il est composé de représentants des industriels et des pouvoirs publics impliqués dans la lutte contre la falsification de médicaments.
Il est également impliqué au niveau européen et international et intervient au sein de groupes de travail et lors de congrès (OMS, EFPIA, IFPMA).

Il collabore avec de nombreux partenaires du secteur privé, tels que l'Unifab (Union des fabricants pour la lutte contre la contrefaçon), ou du secteur public, notamment dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

- La sérialisation des boîtes de médicaments

Depuis le 9 février 2019, chaque boîte de médicament sur prescription doit disposer d'un numéro de série permettant d'assurer sa traçabilité, alors qu'auparavant cette dernière était effectuée par lot.
Cette disposition européenne permet aux acteurs de la chaîne de distribution de vérifier que chaque boîte est bel et bien enregistrée dans une base de données nationale et européenne.
Il s'agit d'un pas supplémentaire pour la sécurité des patients, avec la garantie que chaque médicament dispensé en officine ou à l'hôpital a bien été vérifié par des professionnels de santé.
La sérialisation a nécessité d'importantes adaptations des lignes de production : l'investissement des entreprises du médicament est estimé entre 120 et 150 millions d'euros.

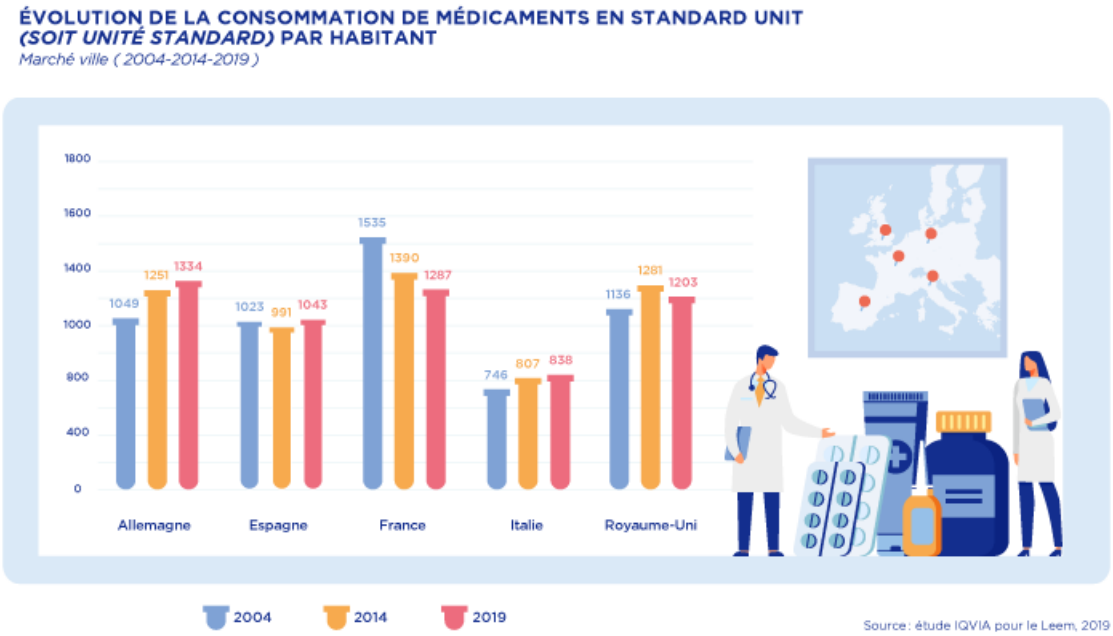
- Des formations

Aux côtés de l'Unifab, les entreprises du médicament participent à des formations délivrées aux personnels des douanes, afin de les sensibiliser à la problématique de la falsification des médicaments.
Objectif : faciliter la reconnaissance de faux médicaments et favoriser une lutte plus efficace contre le phénomène.

(1). Organisation mondiale de la santé, bilan du 31 janvier 2018.
(2). L'institut de recherche anti contrefaçon des médicaments (IRACM)

Les Français consomment - ils trop de médicaments ?

Les Français ne sont plus les plus gros consommateurs de médicaments en Europe ; ce sont désormais les Allemands qui occupent la première place.
Ils demeurent cependant les plus gros consommateurs d'antibiotiques.



Chiffres

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)

Contexte

- Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été, en moyenne, de 488 euros par habitant en 2018.
Ce chiffre recouvre une très grande diversité, puisque ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment le plus.

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

informatique des prescriptions hospitalières).

- Toutefois, les pouvoirs publics cherchent de plus en plus à contrôler cette consommation, en faisant évoluer le comportement des acteurs de santé via des actions de maîtrise médicalisée.

Enjeux

- Malgré une consommation en baisse, la France demeure la première consommatrice d'antibiotiques oraux en Europe, en dépit d'une baisse de la consommation de 10 % depuis 2014.

- Des disparités importantes de consommation subsistent entre les pays selon les pathologies, notamment pour les produits du système nerveux central, que les données épidémiologiques ont du mal à justifier.

- D'autres facteurs contribuent à cette hétérogénéité, comme la disponibilité et le statut des produits, les modes de prise en charge, les canaux de distribution, les recommandations de pratique clinique, les politiques publiques ciblant certaines classes, etc.

Nos Actions

- Les entreprises du médicament se sont associées aux politiques de maîtrise médicalisée menées par l'Assurance maladie notamment pour ce qui concerne les antibiotiques et les hypolipidémiants, avec des résultats probants :
  - la France passe de la première à l'avant-dernière place pour les hypolipidémiants (– 16 %), devancée par l'Espagne et le Royaume-Uni ;
  - les Français ne sont plus les plus gros consommateurs de tranquillisants en Europe. Même si sa consommation reste supérieure à la moyenne européenne, la France, avec une baisse de 15 %, est désormais dépassée par l'Espagne ;
  - en ce qui concerne la consommation des antidépresseurs (– 10 %), la France glisse de la première à la troisième place et affiche désormais une consommation inférieure à la moyenne européenne.

- Les entreprises du médicament se sont mobilisées aux côtés de leurs partenaires du Collectif bon usage du médicament, qui réunit l'ensemble des acteurs du médicament (ordres et syndicats de médecins, de pharmaciens, de kinésithérapeutes, assureurs, acteurs médico-sociaux, éditeurs de logiciels…), pour promouvoir le bon usage du médicament.

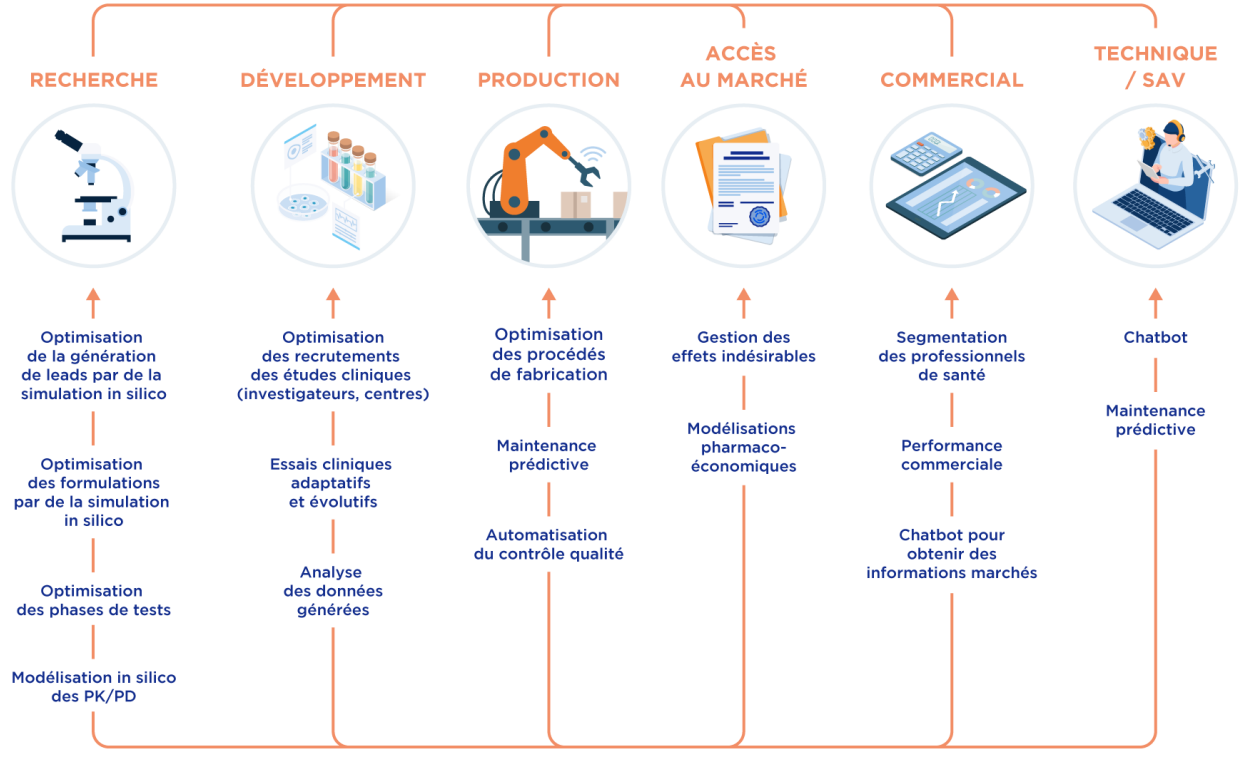
- De nombreuses actions ont été menées depuis trois ans : une campagne de sensibilisation d'envergure auprès du grand public et des professionnels de santé (affiches, inserts dans les magazines, conseils de bonnes pratiques…), programmes d'e-learning pour les pharmaciens, réunions de révision des pratiques entre médecins et pharmaciens dans les territoires et les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), évolutions des logiciels d'aide à la prescription…

(1). Etude 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 ou surveillance du marché.
Le poids grandissant des biotechnologies et la digitalisation de tous les domaines engendrent des besoins fondamentalement nouveaux.
(Maj : 01.12.2022)

LEVIERS APPORTÉS À L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE PAR LES DATA
L'ensemble des processus de la chaîne de valeur est transformé par la digitalisation



Source : Leem 2021

Chiffres

103 230

c'est le nombre de salariés de l'industrie pharmaceutique en France (en 2021).

Contexte

- Avec 40 % des substances en développement clinique au niveau européen, la filière des produits de biotechnologies est le principal axe de développement de l'industrie du médicament dans le futur.
- Pour l'ensemble des 32 sites de bioproduction recensés en France, on estime à horizon 2024 à plus de 1 500 nouveaux emplois a minima en bio production.
- L'intégration des technologies du numérique s'accompagne de l'émergence de nouveaux métiers spécifiques au digital, dont les besoins augmentent, en particulier dans les métiers de la donnée – data analysts, data scientists, bio informaticiens, biométrie et data managers – mais également sur la gestion de projets digitaux, le marketing digital et la cybersécurité, et dans les métiers de la production : robotique et programmation, maintenance prédictive.
- A l'horizon 2026, on estime que 5 000 postes seront à pourvoir dans le secteur du numérique en santé. La donnée de santé doit pouvoir circuler et être exploitable de bout en bout : depuis l'usage jusqu'à la recherche. Cela permettra non seulement de mieux cibler et ajuster les thérapies mais également d'enrichir la recherche sur les produits de santé. Ce continuum transformera profondément le rôle de tous les acteurs et leur collaboration.
- La médecine des 4P (prédictive, préventive, personnalisée, participative) permettra ainsi de relier la recherche au soin clinique, l'industrie à l'hôpital, les résultats d'examens biologiques ou d'imagerie à la recherche épidémiologique…
- La digitalisation impacte aussi en profondeur les organisations. De nouvelles fonctions sont créées, des choix organisationnels nouveaux apparaissent : centralisation ou modes hybrides ?

Enjeux

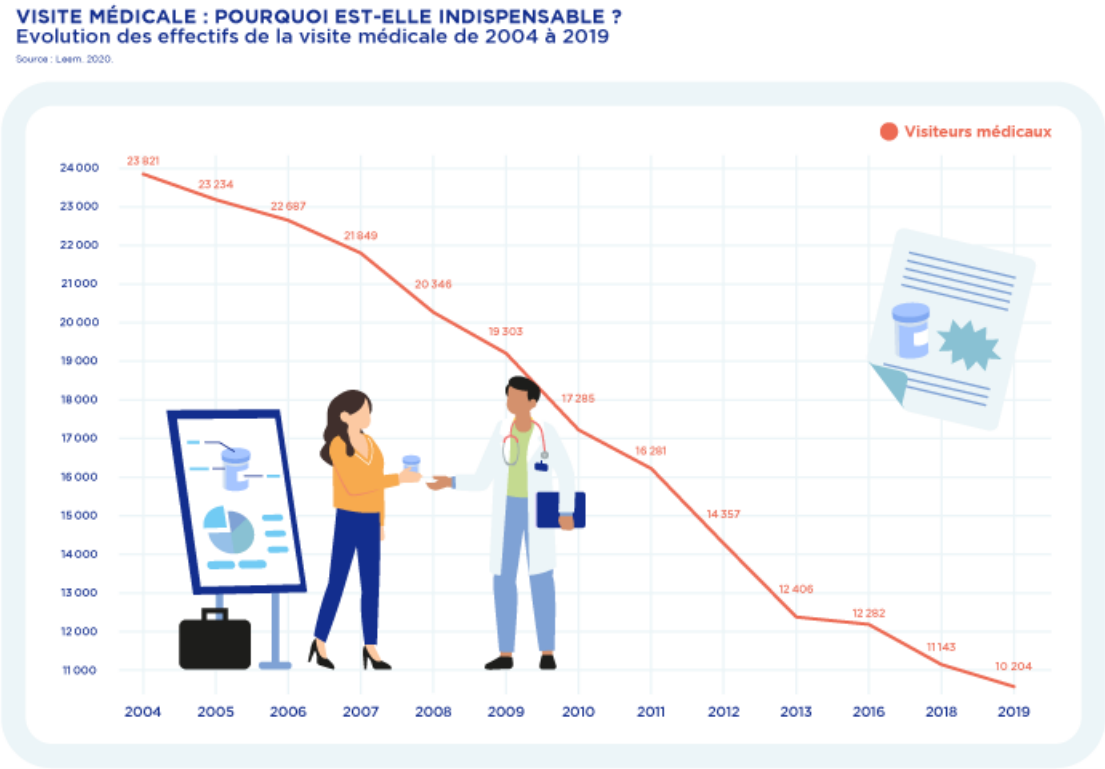
- Le premier enjeu est l'attractivité : il s'agit de donner envie aux jeunes ingénieurs, ou aux spécialistes du marketing digital, d'embrasser une carrière dans l'industrie pharmaceutique ou dans la santé.
- Le second enjeu est le développement des collaborateurs : les armer pour ce monde qui change, grâce à la formation, aussi bien aux nouvelles compétences techniques qu'à des méthodologies de travail nouvelles.
- La digitalisation est aussi une opportunité de casser les silos, avec les nouveaux modes d'organisation, plus transversaux et horizontaux.
- Les industries du médicament doivent réussir leur transformation digitale.

Nos Actions

- Afin d'accompagner la transformation digitale des entreprises du médicament, notamment le développement de nouvelles compétences, le Leem a créé l'Académie du Digital en Santé, un espace de rencontres physiques et digitales pensé par et pour les industries de santé pour ne pas rater le virage du numérique : https://www.academiedudigitalensante.fr/

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.
Mais leur présence reste indispensable notamment pour délivrer les informations aux professionnels de santé qui leur permettront d'assurer un bon usage du médicament.



Chiffres

49

49 ans : c'est l'âge moyen des salariés de l'information promotionnelle.
L'ancienneté est importante, avec environ 20 ans d'expérience dans la fonction et 13 ans d'ancienneté dans la même entreprise.

Contexte

- Les salariés de l'information promotionnelle étaient un peu plus de 10 200 à fin 2019.

Cette activité d'information promotionnelle consiste à promouvoir un médicament auprès des professionnels de santé, afin qu'ils puissent adopter la meilleure stratégie thérapeutique pour leurs patients.
Elle permet également d'assurer le bon usage du médicament, sur la base d'une information médicale de qualité, et la remontée d'éventuels effets indésirables.

- Depuis 2004, le nombre de salariés de l'information promotionnelle diminue régulièrement (entre 500 et 1000 salariés en moins chaque année).

Le secteur connaît en effet d'importantes restructurations, pour plusieurs raisons : la politique de maîtrise des dépenses de santé, la fin des brevets de blockbusters et la pénétration de génériques, l'évolution des portefeuilles de produits vers des médicaments de spécialités hospitalières, le renforcement de l'encadrement de l'activité d'information promotionnelle et la digitalisation des échanges avec les professionnels de santé.

- Une règlementation stricte impose aux entreprises du médicament de suivre une charte de qualité de l'information promotionnelle et une procédure de certification des entreprises.

- La majorité des salariés de l'information promotionnelle (4700) partage leur temps entre la médecine de ville et hospitalière, tandis qu'ils sont un peu moins de 3200 à travailler exclusivement à l'hôpital et 2300 exclusivement en ville.

- La profession est très majoritairement féminine, avec 73% de femmes depuis 5 ans.

- Le diplôme de visiteur médical est équivalent à un Bac+3. Quelques écoles sont habilitées par la profession pour dispenser cette formation.

Enjeux

- Une profession de plus en plus encadrée.

Depuis 2006, les entreprises exerçant une activité d'information promotionnelle sont soumises à une certification obligatoire qui s'appuie sur un référentiel établi par la Haute Autorité de Santé.
Cette certification a été actualisée en 2017 [1].
Elle est réalisée par des organismes indépendants, eux-mêmes accrédités par le COFRAC (Comité français d'accréditation, créé par les pouvoirs publics).
Cette certification est l'un des critères pris en compte par le Comité économique des produits de santé (CEPS) dans la fixation du prix des médicaments.

- Des connaissances scientifiques plus approfondies.

Le métier est en redéfinition, avec un niveau de connaissances scientifiques et technologiques plus élevé demandé aux visiteurs médicaux.
Ces deniers doivent en effet améliorer leurs connaissances scientifiques avancées sur le produit, mais aussi sur ses indications, contre-indications, effets secondaires, les conditions de son bon usage thérapeutique, mais aussi sur le système de santé, l'environnement de soin et les différentes approches thérapeutiques complémentaires associées dans un parcours de soin.

Nos Actions

- Elles s'assurent que les salariés de l'information promotionnelle possèdent un niveau de connaissance scientifique suffisant :
  - Haut niveau de formation initiale : profil scientifique et diplôme spécifique de niveau bac + 3. La formation

dure 1 an et commence à Bac+2 validé.

- Haut niveau de formation continue : évaluation annuelle obligatoire des connaissances scientifiques et réglementaires.
- Haut niveau du système de contrôle : attribution de cartes professionnelles par l'intermédiaire de l'Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux (AGVM), à l'instar des cartes de journalistes.

● Elles ont pris le virage numérique.

Les entreprises du médicament accompagnent la profession vers l'utilisation de plus en plus large des outils numériques. Presque tous les salariés de la promotion travaillent aujourd'hui avec une tablette.
C'est le moyen le plus pratique pour présenter les informations utiles aux professionnels de santé. L'usage d'outils numériques est bien reçu par la jeune génération de médecins.
Les visites par Internet, seules ou en complément d'une visite physique, se développent de plus en plus.

● Elles améliorent les pratiques.

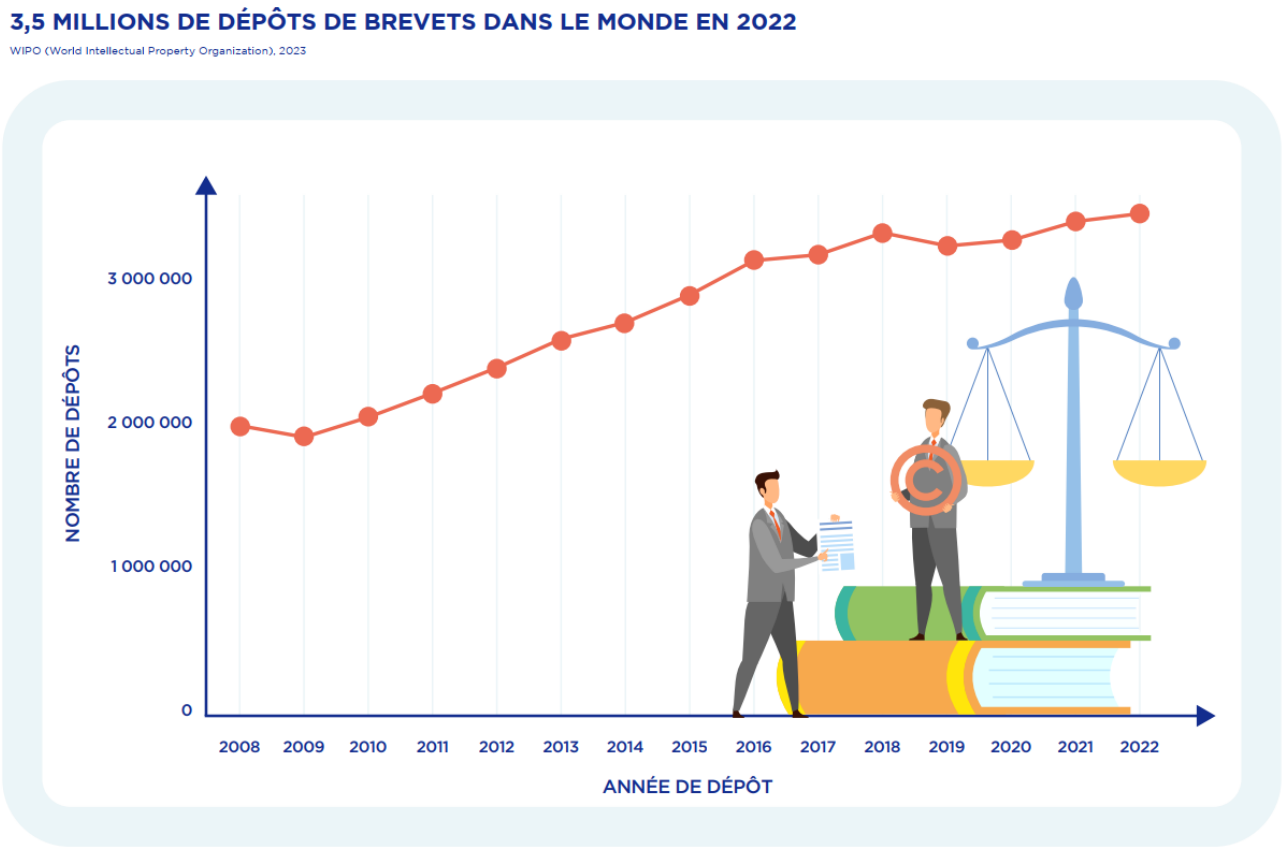
Les entreprises du médicament sont engagées depuis plus de 15 ans dans un processus d'amélioration continue des pratiques d'information promotionnelle.
En voici les étapes clé :

- En 2003, toutes les entreprises du médicament ont adhéré à un « Référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale »
- En 2004, le Leem et le CEPS ont signé la première « Charte de qualité de la visite médicale »
- En octobre 2014, le Leem et le CEPS ont signé une nouvelle « Charte de l'information promotionnelle » [2] et créé un Observatoire national de l'information promotionnelle (Onip), indépendant, chargé de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

([1]). https://www.has-sante.fr/jcms/c_1099663/fr/certification-de-l-activite-d-information-promotionnelle
([2]). https://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle

Quels sont les enjeux liés à la propriété intellectuelle ?

La propriété industrielle est l'un des éléments clés du développement de l'innovation.
Comme toutes les autres entreprises, les entreprises du médicament doivent pouvoir compter sur la protection que leur confèrent les brevets sur leurs inventions.
Le brevet encourage la recherche car il valorise ses résultats dans un cadre légal.
Il permet ainsi d'inciter les entreprises du médicament à investir sur des programmes de recherche très onéreux et au long cours pour la mise au point de médicaments nouveaux.
(Maj : 25.04.2024)



Chiffres

199 275

Demandes de dépôts de brevets en France en 2023 [1].

2ème

La France est deuxième en Europe en matière de dépôts de brevets, derrière l'Allemagne, en 2023. Toutefois, elle recule au sixième rang au niveau mondial, dépassée désormais par la Corée du Sud [1].

Contexte

- La propriété industrielle a pour objet la protection et la valorisation des inventions, des innovations et des créations industrielles ou commerciales.

Elle comprend notamment les brevets, les marques, les modèles industriels, ainsi que les zones géographiques couvertes.
Le brevet a une durée limitée à 20 ans à compter du jour de dépôt de la demande.
Dans la plupart des secteurs industriels, l'invention brevetée sera disponible sur le marché deux ou trois ans après le dépôt de brevet, parfois moins.
Le détenteur du brevet dispose donc de 17 ou 18 ans d'exclusivité commerciale.

- La règle des 20 ans est la même pour le médicament.

Cependant, une nouvelle molécule, dont le brevet vient d'être déposé, fera encore l'objet de recherches, de mises au point et d'essais pendant une dizaine d'années avant que les autorités sanitaires n'autorisent sa mise à disposition pour les malades.
Le médicament ne sera donc en réalité protégé par le brevet qu'une dizaine d'années.
Afin de compenser la durée exceptionnellement longue de sa recherche, le médicament bénéficie d'un certificat complémentaire de protection (CCP) qui prolonge la durée du brevet, au maximum pour 5 ans complémentaires (prolongeables de six mois supplémentaires pour les médicaments développés pour un usage pédiatrique).

- En pratique, le médicament est en moyenne protégé commercialement pendant 12 à 15 ans, ce qui reste inférieur à la protection de 20 ans prévue théoriquement par le brevet pour les autres secteurs industriels.

Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, on dit que l'invention « tombe dans le domaine public ».
Dans ce cas, le médicament original peut être légalement copié, on parle alors de « médicaments génériques ».

Enjeux

- Les brevets ont à la fois une valeur défensive et une valeur stratégique.

Ils dopent la valeur de l'entreprise, qu'elle soit une petite société de biotechnologies ou un grand laboratoire pharmaceutique.

- Les brevets sont les seuls actifs valorisables par les jeunes entreprises technologiques et sont aussi vitaux à leur pérennité, d'où le déploiement de véritables stratégies en matière de brevets.

- Les grandes entreprises font face aux mêmes enjeux : peu de médicaments génèrent des gains suffisants pour couvrir l'ensemble des coûts de recherche et de développement engagés, d'où l'importance du respect de la propriété intellectuelle que confère le brevet.

Nos Actions

- Les entreprises du médicament, grandes, moyennes ou petites cherchent à protéger leur savoir-faire, leur identité, leur réputation dans un contexte de concurrence mondialisée exacerbée.

Plus les technologies en jeu deviennent complexes, plus les brevets sont essentiels au processus d'innovation.

- Elles cherchent à être présentes là où se développe la recherche de pointe.

Compte tenu de l'évolution actuelle des sciences du vivant – où l'on couvre par des brevets les connaissances

scientifiques très en amont, comme celles sur les fonctions des gènes et des protéines – le brevet devient un facteur stratégique d'attractivité.

- Le rôle économique des facteurs immatériels et d'une de ses composantes — la propriété industrielle — sont renforcés par la mondialisation de l'économie, qui fait disparaître les barrières géographiques et agrandit les marchés.
La globalisation multiplie les risques de contrefaçon et accroît la nécessité du recours à une protection juridique des inventions.

- Il reste en outre possible pour un pays en situation d'urgence sanitaire de délivrer une licence obligatoire pour un médicament sous brevet, selon les mécanismes prévus dès 1994 par l'accord international sur les ADPIC (Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle touchant au commerce).

(1). Patent Index 2023 de l'Office européen des brevets (OEB)