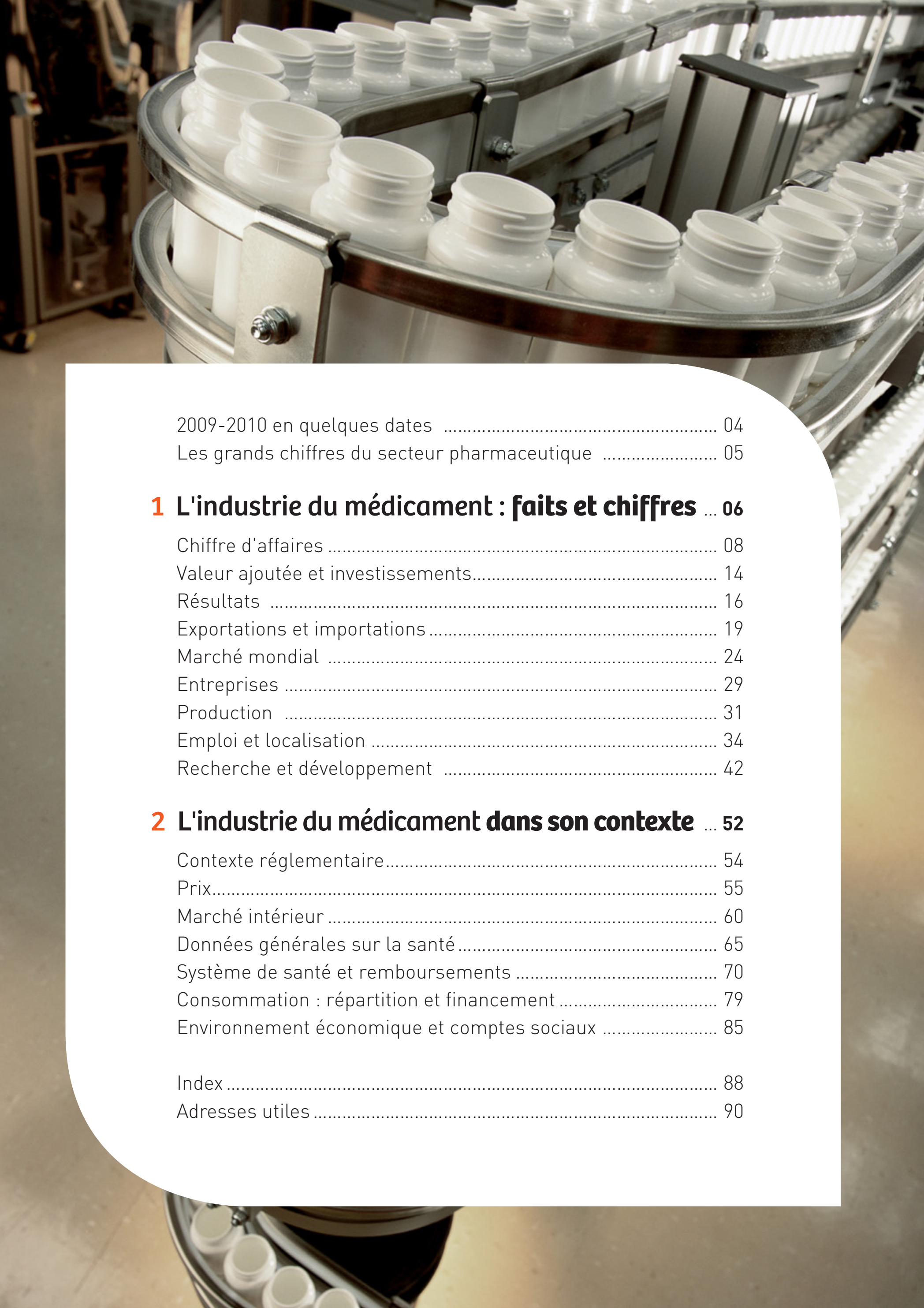
les entreprises du médicament

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT EN FRANCE

Faits et chiffres 2009

Édition 2010



2009-2010 en quelques dates 04
Les grands chiffres du secteur pharmaceutique 05

1 L'industrie du médicament : faits et chiffres ... 06

Chiffre d'affaires 08
Valeur ajoutée et investissements 14
Résultats 16
Exportations et importations 19
Marché mondial 24
Entreprises 29
Production 31
Emploi et localisation 34
Recherche et développement 42

2 L'industrie du médicament dans son contexte ... 52

Contexte réglementaire 54
Prix 55
Marché intérieur 60
Données générales sur la santé 65
Système de santé et remboursements 70
Consommation : répartition et financement 79
Environnement économique et comptes sociaux 85

Index 88
Adresses utiles 90

Répondre **à la crise économique et à la mutation de notre industrie**

La crise financière de 2008-2009 n'est pas à l'origine du changement de modèle de l'industrie du médicament, mais elle l'impacte fortement.
Cette crise financière a entraîné une crise économique internationale sans précédent depuis 1945 ; jamais la masse salariale française ou le PIB allemand n'avait ainsi régressé.
Cette crise économique appelle des efforts massifs de maîtrise des dépenses collectives ou socialisées dans les pays industrialisés. Le médicament est directement concerné ; il le sera durablement tant le redressement des comptes publics sera long et difficile.
Mais cette crise, qui n'impacte pas uniformément les pays, modifie la compétitivité ou l'attractivité relative des États ; bien sûr, les pays accueillant la recherche et la production ont besoin de solutions plus complexes que les seules zones de consommation.
Elles intègrent avec volontarisme la mutation du modèle pharmaceutique et elles accompagnent, favorisent, amplifient l'effort des entreprises. De nombreuses actions vont dans le bon sens : CSIS, États généraux de l'industrie, allocations du Grand Emprunt à la recherche.
L'heure n'est pas aux lamentations mais à l'action. L'État a pris conscience des enjeux en matière de recherche, production, dont bioproduction, formation, voire d'évaluation ou de distribution. Les orientations de 2009, notamment au sein du CSIS, nous confèrent une responsabilité sur les mutations industrielles qui nous incombent.
Certes, on peut réclamer une meilleure reconnaissance de l'innovation, arguer du fait que les CAPI accentuent la gestion inégalitaire de l'accès aux médicaments innovants ou que la régulation reste trop coûteuse ; cela est vrai et l'amélioration de la gouvernance demeure un chantier majeur pour 2010. Mais nous ne pouvons, dans cette période de crise budgétaire et industrielle, fuir nos responsabilités et ne pas rechercher des alliances constructives pour le pays.
Le bilan 2009 de notre secteur, exposé dans ce document, traduit la complexité de notre quotidien. Néanmoins, notre champ des ambitions et des possibles n'a presque jamais été aussi grand. Renouveler nos méthodes de recherche en privilégiant les alliances entre la recherche publique et nos chercheurs, favoriser la mise en place d'essais cliniques dans des phases précoces en France, créer des sites de bioproduction compétitifs, revoir nos modes et nos techniques de production et de commercialisation, créer les filières de formation nécessaires au renouvellement de nos collaborateurs, tels sont nos sujets d'actualité au service des patients.

Christian Lajoux
Président des Entreprises du Médicament

2009/2010 en quelques dates

21/04/09

Publication au *Journal Officiel* de la décision de l'Uncam permettant aux caisses primaires d'Assurance Maladie de conclure avec chaque médecin traitant généraliste un contrat rémunéré d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI).

29/05/09

Le Comité d'alerte sur les dépenses d'Assurance Maladie rend son septième avis. Il prévoit un dépassement de l'Ondam de l'ordre de 0,2 % à 0,3 % et ne donne pas lieu au déclanchement d'une procédure d'alerte.

21/07/09

Parution au *Journal Officiel* de la loi hôpital–patients–santé–territoire. Ses objectifs sont de promouvoir un meilleur état de santé de la population, de rendre le système de soins plus efficient et de responsabiliser les acteurs. Ce texte contient plusieurs mesures phares :

• coordination entre médecines ambulatoire et hospitalière par la création des Agences régionales de santé (ARS) ;

• modernisation des hôpitaux – création des communautés hospitalières de territoire et des groupements de coopération sanitaire ; le directeur devient le responsable de l'équilibre budgétaire de son établissement.

26/10/09

Quatrième réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), sous l'impulsion du Président de la République. Onze mesures concrètes ont émergé de cette réunion portant sur les biotechnologies, la formation, la lutte anti-contrefaçon, les partenariats public/privé, l'épidémiologie, la réindustrialisation…

26/10/09

Signature d'un avenant à l'accord-cadre conclu entre le CEPS et le Leem portant sur l'incitation à la production de génériques.

24/12/09

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

• fixation du taux k de déclenchement de la clause de sauvegarde à 1 % pour 2010 ;

• création d'un taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments en ville prescrits à l'hôpital ;

• exclusion des dépenses liées à la pandémie grippale de l'évolution des dépenses d'Assurance Maladie ;

• modification du régime des CAPI, qui peut, dès lors, faire l'objet d'avenants intégrant des objectifs de maîtrise médicalisée.

01 et 02/4/10

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

16/04/10

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

05/05/10

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

Les grands chiffres du secteur pharmaceutique en France

12,4 %

Part du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investie dans la R&D en 2007.

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

5 120 M€

Montant investi en France dans la R&D par les entreprises du médicament en 2007.

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

50 013 M€

Chiffre d'affaires (exprimé en prix fabricant hors taxes) réalisé en France par les entreprises du médicament en 2009, dont 23 105 M€ à l'exportation.

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

5,9 %

Part de la France dans le marché mondial du médicament en 2009.

Source : IMS Health.

108 407 **personnes**

Effectif employé **directement** par les entreprises du médicament en France au 31 décembre 2008 auquel s'ajoutent 197 632 emplois induits.

Source : Bilan social du Leem, décembre 2009.

6 811 M€

Excédent commercial (exportations/importations) dégagé par les médicaments en 2009.

Source : statistiques douanières.

543 €

Consommation moyenne de médicaments par an et par personne en 2008.

Source : comptes nationaux de la santé.

23 981 **personnes**

Effectif de R&D dans les entreprises du médicament en 2007.
43,5 % sont des chercheurs.

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

60
61

1

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

faits et chiffres

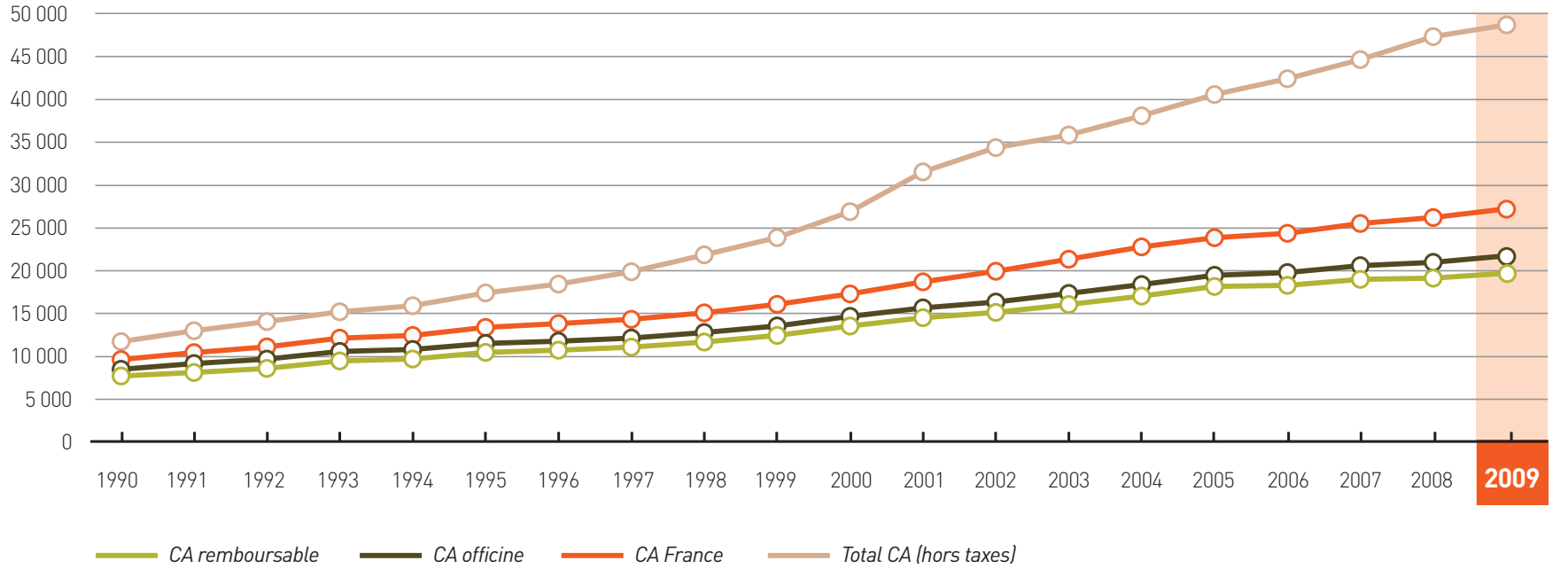
Chiffre d'affaires 08
Valeur ajoutée et investissements 14
Résultats 16
Exportations et importations 19
Marché mondial 24
Entreprises 29
Production 31
Emploi et localisation 34
Recherche et développement 42

Chiffre d'affaires

Plus de 50 milliards d'euros de chiffre d'affaires en médicaments en 2009, dont 46 % à l'exportation

En 2009, le chiffre d'affaires en médicaments en ville s'est élevé à 21 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes), soit + 2,4 % par rapport à 2008, après + 1,9 % en 2008 et + 4,1 % en 2007.
Les unités de médicaments remboursables ont crû de 3,11 % entre 2008 et 2009.
À l'hôpital, la croissance du marché s'établit à + 4,1 %.
En 2009, les exportations de médicaments ont grimpé à 23 milliards d'euros (+ 9,2 % par rapport à 2008). Sur les dix dernières années, les exportations françaises de médicaments ont augmenté en moyenne de 12 % par an.
Pour l'année 2009, le solde de la balance commerciale de médicaments s'établit à + 6,8 milliards d'euros tandis que le solde de la balance commerciale nationale est déficitaire de 43 milliards d'euros.

[**01**] **ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES EN MÉDICAMENTS**
(en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)



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

[02] CHIFFRE D'AFFAIRES EN MÉDICAMENTS (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)

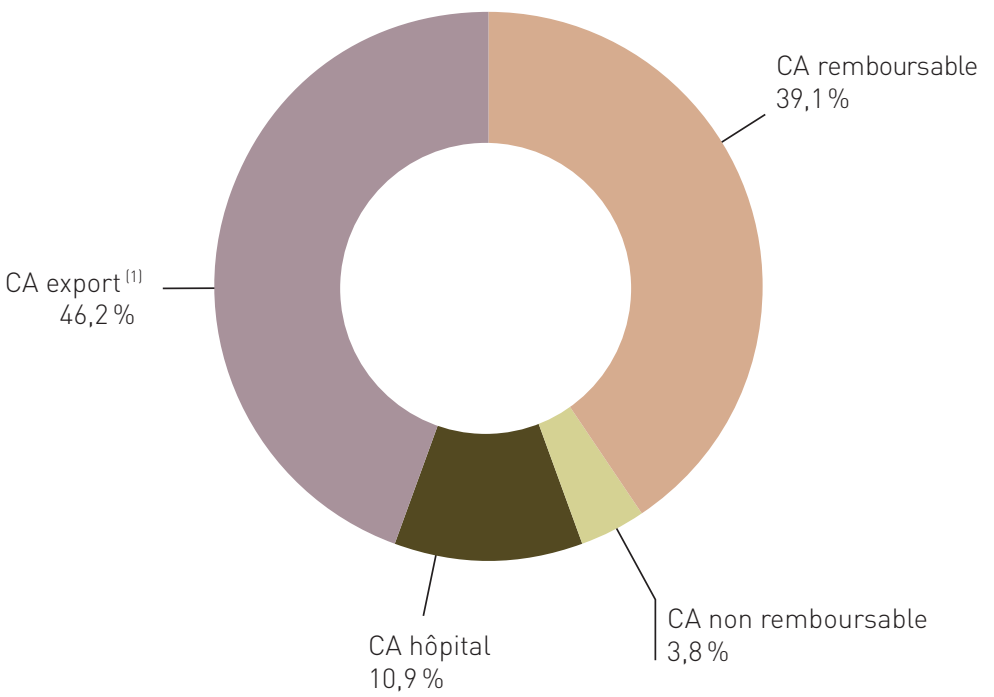
Source : Leem, d'après GERS et statistiques douanières.

Année	CA remboursable	CA non remboursable	CA officine	CA hôpital	CA France	CA export [1]	Total CA (hors taxes)
1990	7661	784	8444	1143	9588	2096 [3]	11684
1991	8072	1044	9116	1281	10397	2561 [3]	12958
1992	8549	1085	9635	1433	11068	2958 [3]	14025
1993	9421	1113	10534	1555	12089	3079 [3]	15169
1994	9650	1113	10763	1639	12402	3476 [3]	15878
1995	10420	1052	11472	1877 [2]	13348	4029 [3]	17378
1996	10679	1052	11731	2058	13789	4619	18408
1997	11037	1060	12097	2195	14292	5564	19856
1998	11632	1113	12745	2302	15047	6784	21831
1999	12409	1105	13515	2531	16045	7805	23851
2000	13507	1128	14635	2628	17263	9621	26884
2001	14478	1148	15626	3049	18675	12861	31536
2002	15100	1211	16311	3600	19911	14467	34378
2003	16020	1300	17320	4000	21320	14529	35849
2004	17010	1350	18360	4400	22760	15340	38100
2005	18134	1304	19438	4400	23838	16747	40585
2006	18265	1497	19762	4591	24353	18081	42434
2007	18965	1601	20566	4935	25501	19170	44671
2008	19109	1846	20955	5241	26196	21164	47360
2009	**19538**	**1912**	**21450**	**5458**	**26908**	**23105**	**50013**

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

[03] DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES FRANCE + EXPORT EN 2009

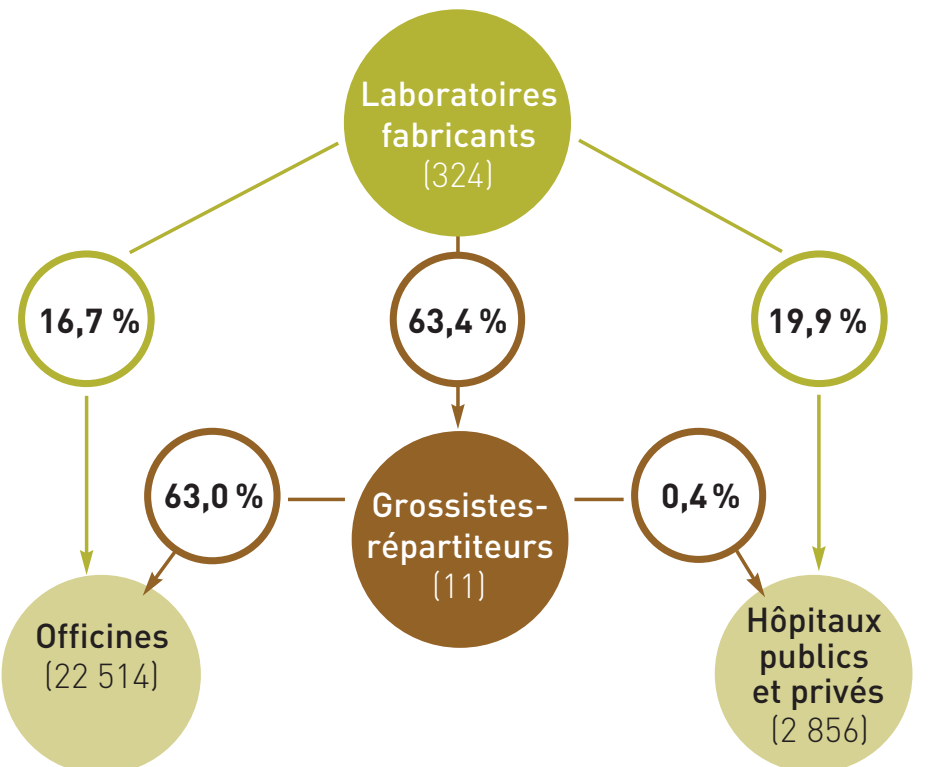
Source : Leem, d'après GERS et statistiques douanières.



(1) Y compris sérums et vaccins.

[04] LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT (en nombre)

Source : Leem, CSRP, Drees.



Une évolution du chiffre d'affaires France fortement contrainte

Les lois de financement annuel de la Sécurité sociale viennent organiser l'équilibre entre dépenses et recettes de l'Assurance maladie autour de quatre grandes enveloppes (médecine ambulatoire, hôpitaux soumis à la tarification à l'activité, autres établissements de soins et établissements médico-sociaux).

La mise en place en 2004 d'un « plan médicament » à l'occasion de la réforme de l'Assurance Maladie de Philippe Douste-Blazy, complété en 2005 par Xavier Bertrand, a eu une incidence forte sur la croissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable. Le taux de croissance annuel moyen s'établissait à 5,9 % sur la période 2000-2004. Il se situe à 1,8 % pour la période 2005-2008. Les économies engendrées par ce plan peuvent être évaluées à plus de 4 milliards d'euros entre 2005 et 2007. Les objectifs assignés à l'industrie pharmaceutique ont donc été largement atteints au cours de la période récente. Seul le poste « grands conditionnements » n'a pas produit les économies prévues, probablement en raison du mode de rémunération des pharmaciens (cf. chapitre « Prix »). Ces dernières années, la multiplication des intervenants et la diversité des outils mis en place par les pouvoirs publics (CEPS, HAS, Uncam) avec les baisses de prix, l'essor des génériques, les référentiels de bon usage et les Capi, le durcissement des critères d'évaluation par la Commission de la transparence et le début d'encadrement des prescriptions hospitalières, renforcent la maîtrise de la dépense, et par conséquent limitent la croissance du chiffre d'affaires. Il n'existe pas d'éléments qui permettent de prévoir une orientation différente dans les prochaines années compte tenu de l'ampleur des déficits de l'Assurance maladie.

[05] SUIVI COMPTABLE DU PLAN MÉDICAMENT

Source : GERS, Leem.

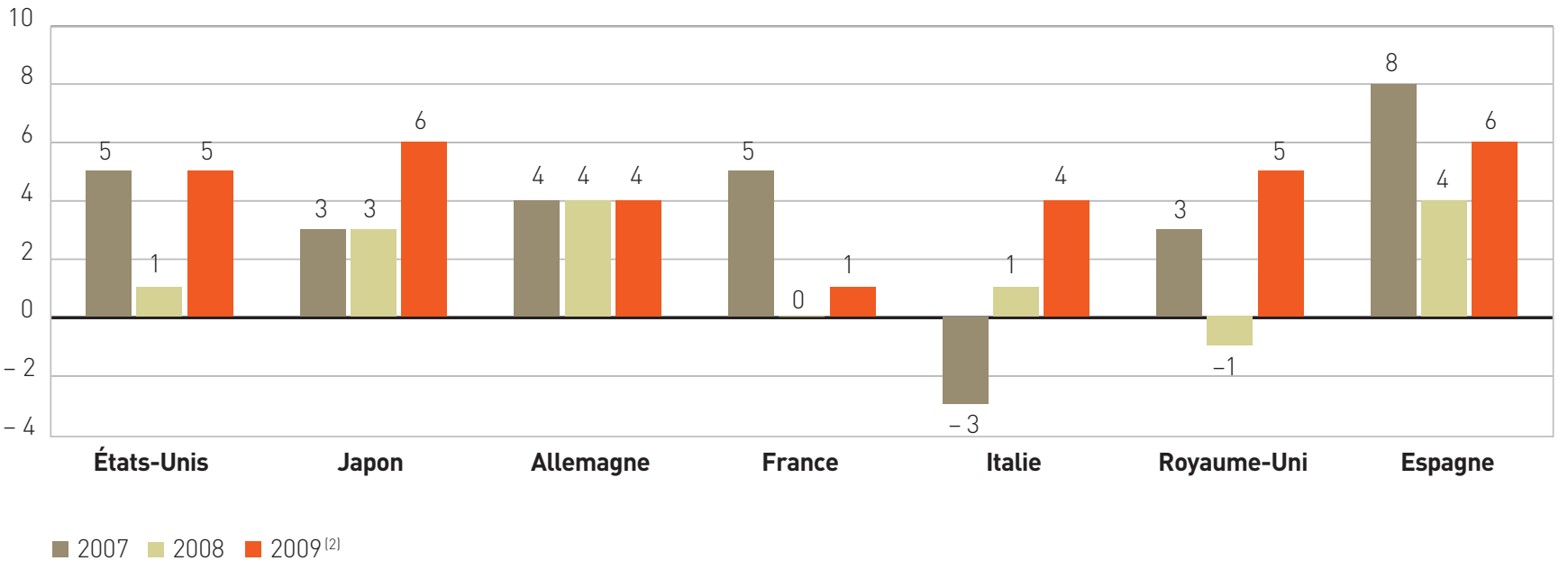
	Économies réalisées sur la période 2005 – 2007	Objectifs 2005 – 2007	Réalisé / Objectif
Actions sur le médicament générique (1)	1 895	1 577	120 %
Grands conditionnements	36	180	20 %
Baisses de prix conventionnelles	858	350	245 %
Médicament à l'hôpital	210	100	210 %
Fiscalité	770	650	118 %
Déremboursements, baisses de taux de remboursement	434	440	99 %
TOTAL	**4 203**	**3 297**	**127 %**

(1) Augmentation du taux de pénétration, baisses de prix,Tarifs Forfaitaires de Responsabilité (TFR).

La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel État/Industrie. Néanmoins, des instruments de maîtrise complémentaires ont été mis en place, n'intégrant pas les dimensions industrielles et de recherche des entreprises du médicament. Ce dernier devient la variable d'ajustement, au bénéfice d'autres postes de dépenses pourtant moins stratégiques pour l'économie française. L'objectif de croissance du chiffre d'affaires des médicaments a été fixé à 1 % pour l'année 2010. Au-delà de ce seuil, le chiffre d'affaires industriel des médicaments remboursables en ville et des médicaments rétrocédables est lourdement taxé (jusqu'à 70 % du dépassement) au travers de la clause de sauvegarde. Or, ce seuil, fixé sans rationnel par l'État, ne suffit pas à couvrir les besoins thérapeutiques légitimes induits par l'actuelle situation épidémiologique. Trois études successives, réalisées pour le Leem et le LIR à partir de 2001, sur la base de données publiques, ont montré à quel point certains besoins essentiels de santé publique n'étaient pas couverts sur des pathologies majeures (asthme, risque cardio-vasculaire, ostéoporose…). La réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004, puis les actions de bon usage de la CNAMTS fin 2004, prévoient diverses mesures structurelles d'approche médicalisée, y compris dans quelques classes thérapeutiques nommément définies, améliorant la qualité des soins et visant à éliminer des consommations non médicalement justifiées (politique qui a été renouvelée en 2008 et 2009 avec une incitation à prescrire dans le répertoire générique).
L'accord-cadre fusionné ville-hôpital, signé en septembre 2008, a défini un cadre de soutien au progrès thérapeutique au service du patient, et devrait donner une meilleure lisibilité à moyen terme à la politique du médicament. Il prévoit également des dispositions contraignantes pour l'industrie. Cependant, les actions de maîtrise médicalisées, instaurées par les nouveaux acteurs créés par la réforme de 2004, impactent de façon majeure et non conventionnelle la gouvernance du médicament.

[06] ÉVOLUTION DE LA CROISSANCE DU CHIFFRE D'AFFAIRES (1) DANS LES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX (en %)

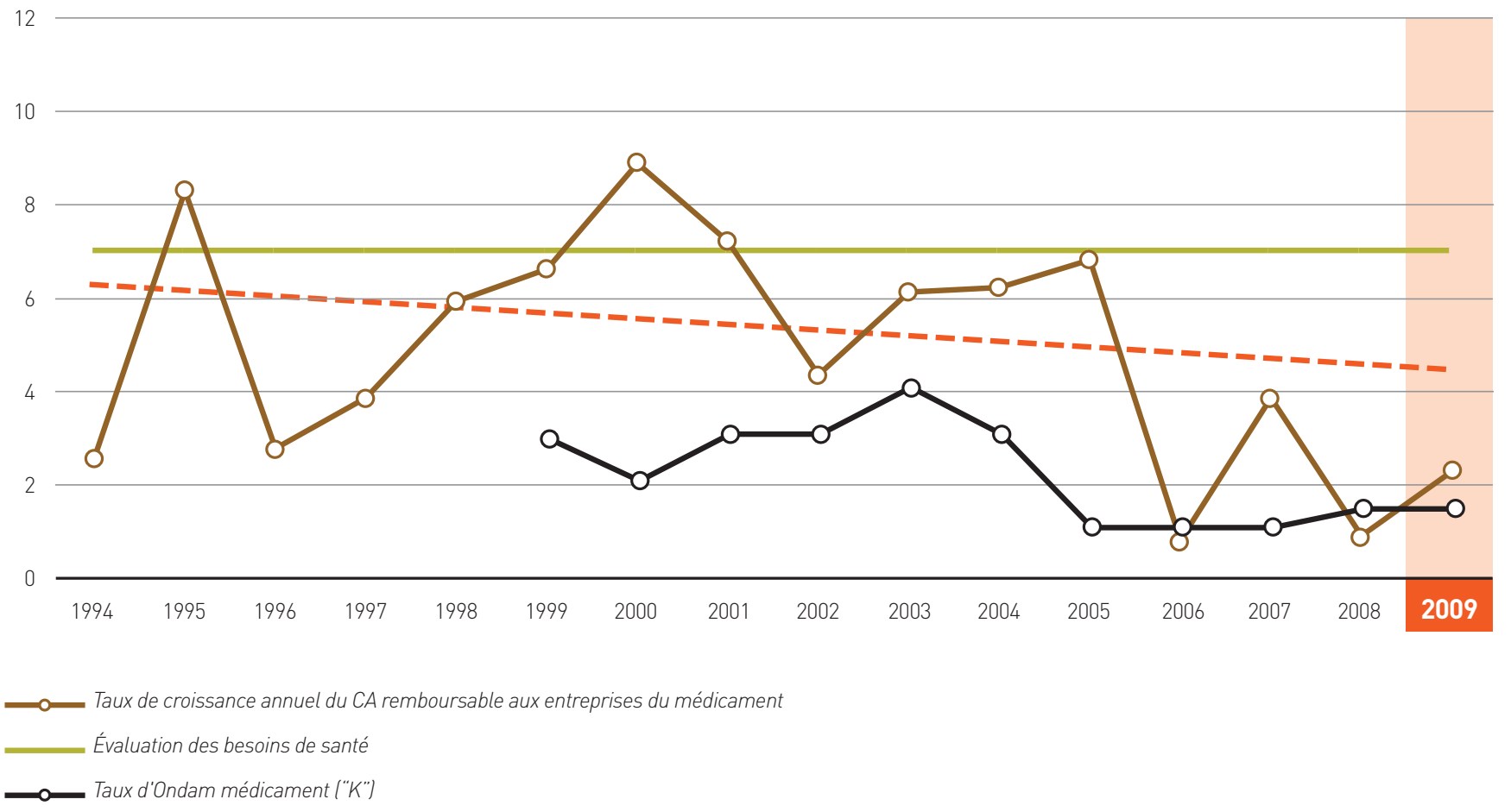
Source : IMS Health, (2) IMS World Review Preview 2010.



(1) Ventes des grossistes-répartiteurs ou des laboratoires aux pharmaciens de produits de prescription et de certains produits OTC ; ce chiffre d'affaires peut inclure des remises commerciales
Note : l'harmonisation des séries statistiques nécessaires aux comparaisons internationales, et des sources de données différentes expliquent les écarts d'évolution du chiffre d'affaires mentionnés pour la France.

[07] ÉVOLUTION DU TAUX DE CROISSANCE ANNUEL DU CHIFFRE D'AFFAIRES REMBOURSABLE ET ONDAM MÉDICAMENT (en %)

Source : Leem, GERS.



Le marché des génériques en 2009

Le répertoire des génériques, créé et géré par l'Afssaps, est constitué par les groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques – commercialisés ou non. En 2009, il représente 3,9 milliards d'euros de chiffre d'affaires (1,6 milliard pour les princeps et 2,3 milliards pour les génériques), soit 26 % du marché remboursable.

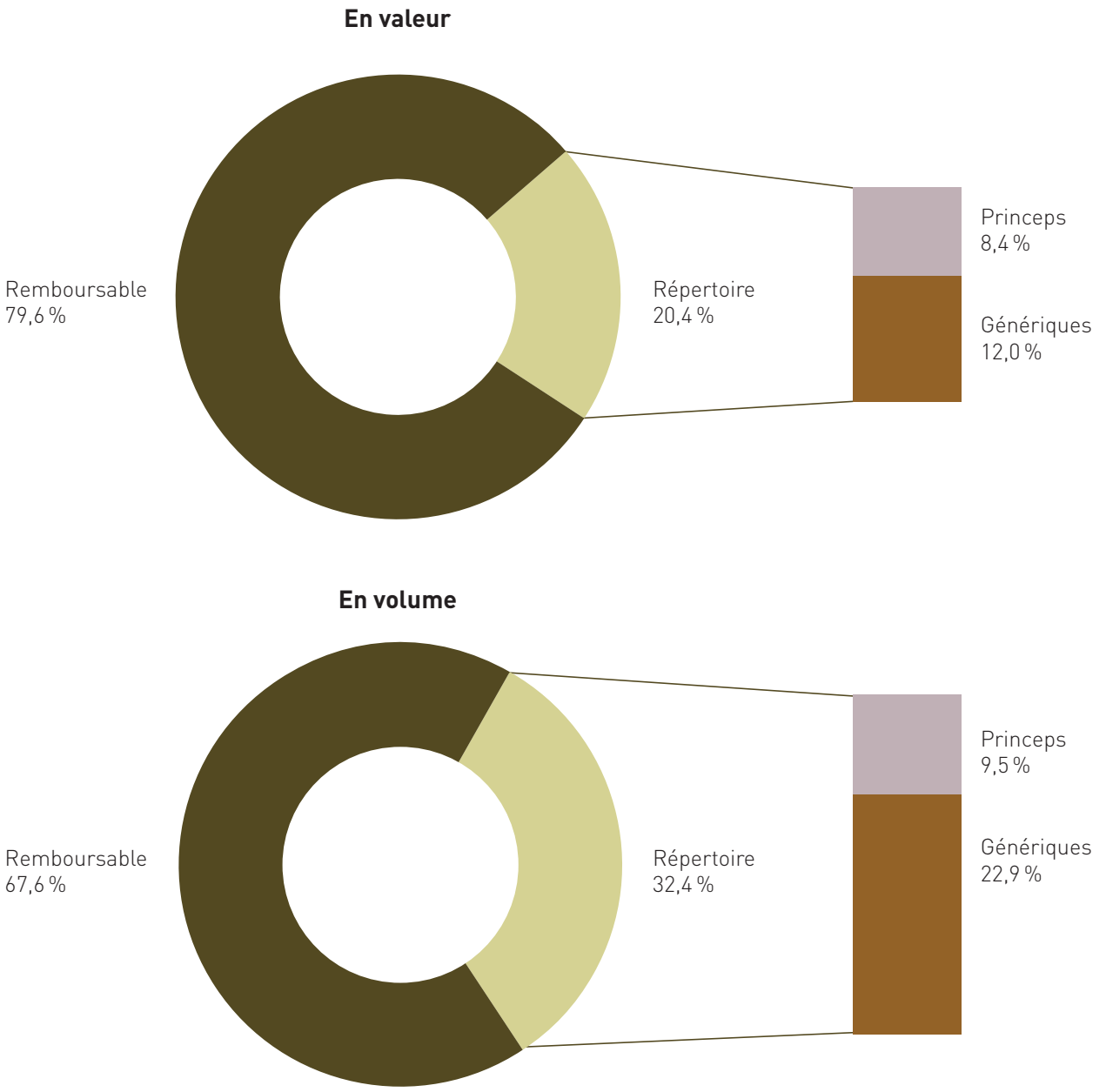
L'année 2008 avait été marquée par une modification des règles de gestion des prix dans le répertoire : le prix des génériques à l'introduction est fixé à - 55 % du prix du princeps (contre - 50 % auparavant) ; les prix des princeps sont baissés de 12,5 % et ceux des génériques de 7 % à l'issue de 18 mois de commercialisation des génériques (contre - 10 % et - 4 % à l'issue de 24 mois auparavant).

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

L'année 2010 devrait être très lourdement impactée par l'arrivée des génériques de Plavix, deuxième médicament le plus vendu dans le monde.

[08] MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN VOLUME ET EN VALEUR EN 2009

Source : Leem, d'après GERS et Afssaps.



[09] ÉVOLUTION DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

Source : Leem, d'après GERS et Afssaps.

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

(1) Le répertoire des génériques comprend les princeps (molécule originale) et les génériques.

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Les dépenses de médicaments remboursables en 2007. Études et résultats n° 634, mai 2008. Drees.

Les enjeux du vieillissement : quelle prise en charge sanitaire et médico-sociale des personnes âgées en 2003 ? Quelle anticipation des besoins futurs ? A. Chicoye, M. Chauvenet, S. Grenêche, A. L. Piard, V. Toully. Leem/Lir, juin 2003. Diffusion Leem.

Évaluation des besoins médicaux en France liés à 18 pathologies majeures. A. Chicoye, B. Fernandez, A. L. Piard, V. Toully. Snip/Lir, mai 2001. Diffusion Snip.

Besoins médicaux liés à 3 familles de pathologies traitées en ville : quelles réalités ? A. Chicoye, B. Fernandez, A. L. Piard, V. Toully. Snip/Lir, mai 2001. Diffusion Snip.

Quelle croissance pour les dépenses pharmaceutiques ? F. Bartoli, C. Le Pen, octobre 2000. Diffusion Snip.

Valeur ajoutée et investissements

Le secteur du médicament, un atout pour la croissance

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP), l'absorption du Sessi (bureau statistique du ministère de l'Industrie) par l'Insee, en 2008, a entraîné une modification profonde des enquêtes statistiques nationales. L'enquête annuelle d'entreprise a été remplacée par l'enquête annuelle de production, qui n'interroge pas les entreprises sur leurs investissements. Les chiffres présentés dans ce chapitre sont les derniers publiés par le Sessi, soit ceux de 2007.

La valeur ajoutée, égale à la valeur de la production diminuée de la consommation intermédiaire (biens et services transformés ou entièrement consommés au cours du processus de production), est un indicateur de la « richesse » créée par une entreprise ou un secteur industriel.

En 2007, la valeur ajoutée (hors taxes) du secteur du médicament [1] était de 12,8 milliards d'euros. Elle représente 0,68 % du produit intérieur brut.

En conséquence de son expansion, l'industrie du médicament occupe une place de plus en plus importante au sein de l'industrie française. En 2007, la valeur ajoutée de l'industrie du médicament représentait 5,8 % de la valeur ajoutée de l'industrie contre 2,1 % en 1990 et 0,8 % en 1980. Peu de secteurs offrent de telles opportunités pour le pays.

L'industrie du médicament a investi 1,1 milliard d'euros en 2007, soit un taux d'investissement (en pourcentage de la valeur ajoutée) de 8,7 %, comparable à celui des industries françaises les plus intensives en capital.

L'ampleur des investissements de ces dernières années, essentiellement dédiés à la production, fruit de l'accord-cadre de 1994, a fait de la France le premier pays producteur de médicaments en Europe. La période récente montre plus que jamais le lien entre localisation des activités et attractivité commerciale du pays : dans une période d'intense rationalisation industrielle en Europe, de grands États peuvent tendre à devenir de simples zones de distribution. Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) d'octobre 2009 incite aux investissements de recherche et de production (biotech et façonnage générique).

[10] INVESTISSEMENTS CORPORELS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE [1] (en millions d'euros)

Source : enquête annuelle d'entreprise, Sessi, ministère de l'Industrie.

Année	Investissements	% croissance annuelle [2]	Taux d'investissement [3]
1980	99	4,8 %	6,5 %
1985	240	19,4 %	8,2 %
1990	500	15,8 %	11,1 %
1995	521	– 3,6 %	8,0 %
2000	756	4,3 %	8,6 %
2001	856	13,3 %	8,6 %
2002	927	8,2 %	8,9 %
2003	829	– 10,6 %	7,9 %
2004	970	17,0 %	8,2 %
2005	960	– 1,0 %	7,5 %
2006	818	– 14,8 %	6,5 %
2007	**1 116**	**36,4 %**	**8,7 %**

(1) Concerne le secteur 24.4C (fabrication de médicaments), entreprises de 20 salariés ou plus.
(2) Croissance moyenne annuelle entre 1980 et 1995 ; croissance annuelle depuis 1996.
(3) Le taux d'investissement est le rapport entre les investissements et la valeur ajoutée.

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

La situation de l'industrie : enquête annuelle d'entreprise 2008 (données 2007). Sessi, ministère de l'Économie et des Finances (www.industrie.gouv.fr/sessi/enquetes/eae/eae.php)
La France industrielle en question – Analyses sectorielles. G. Colletis, Y. Lung. Mars 2006, La Documentation Française.
Impact macro-économique de l'industrie pharmaceutique en France. F. Fagnani, F. Saint-Cast. Mars 2006, Cemka-Eval.
Rapport sur l'attractivité de la France pour les industries des biens de santé. J. Marmot, mai 2004. Ministère de l'Industrie.
Médicament : PharmaFrance 2004 – S'inspirer des politiques publiques étrangères d'attractivité pour l'industrie pharmaceutique innovante. A. Masson, mai 2004. Conseil général des Mines.
Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française. Auril 2004, Rexecode.
Bilan 2003 de l'investissement productif étranger en France. Synthèse des résultats 2003. Auril 2004, Agence française pour les investissements internationaux.
Les investissements des laboratoires pharmaceutiques nord-américains en Europe : quelle place pour la France ? Agipharm, novembre 2002. Diffusion Nextep.

SITES INTERNET

AFII : www.afii.fr
G10 : pharmacos.eudra.org
Inpi : www.inpi.fr
Sessi : http://www.industrie.gouv.fr/sessi/index.htm

Résultats

Prix moyens et impôts très élevés affaiblissent la rentabilité du marché

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques, l'absorption du Sessi (bureau statistique du ministère de l'Industrie) par l'Insee, en 2008, a entraîné une modification profonde des enquêtes statistiques nationales. L'enquête annuelle d'entreprise a été remplacée par l'enquête annuelle de production, qui n'interroge pas les entreprises sur leurs données comptables ; il est donc impossible de reconstituer un résultat par branche. Les chiffres présentés dans la première partie de ce chapitre sont les derniers publiés par le Sessi, soit 2007.

En France, la rentabilité après impôts de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique oscille depuis dix ans entre 5 % et 6 % du chiffre d'affaires *(voir tableau ci-dessous)*.
La question est posée de l'attractivité du marché français comme élément de motivation des choix de localisation d'activité (recherche ou production). Le poids et l'illisibilité de la fiscalité spécifique – sujet écarté du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de 2009 – en sus des prélèvements obligatoires de droit commun et des législations sociales et pharmaceutiques, ne constituent pas des avantages compétitifs en faveur de la France.

La fiscalité de la recherche et sur les résultats peuvent devenir de puissants leviers d'attractivité, au même titre que les disposition sur la régulation ou l'accès au marché. Il devra en être tenu compte dans la prochaine période de mutation industrielle, et notamment d'essor des biotechnologies.

[11] RÉSULTATS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE OPÉRANT EN FRANCE (1)

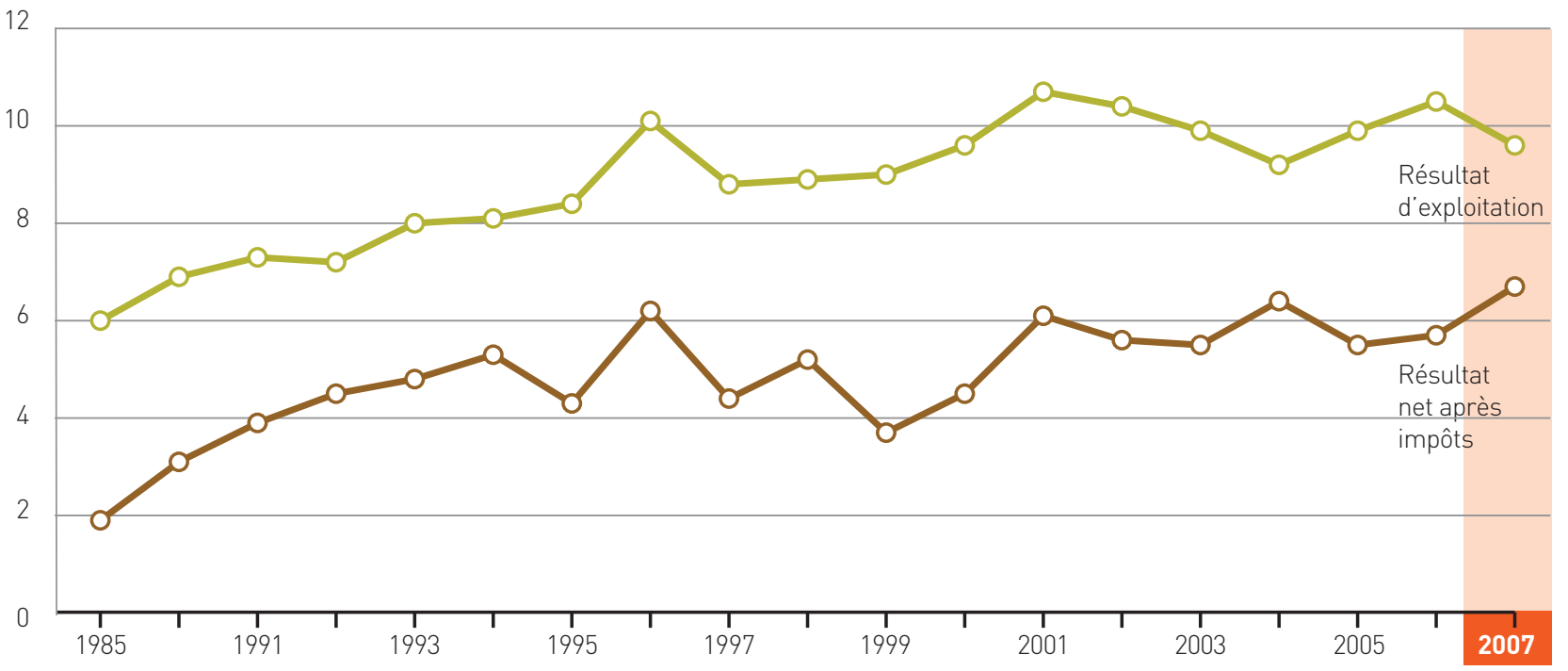
Source : Sessi.

Années	Résultat d'exploitation en % du CA	Résultat net après impôts en % du CA
1985	6,0	1,9
1990	6,9	3,1
1995	8,4	4,3
2000	9,6	4,5
2005	9,9	5,5
2006	10,5	5,7
2007	9,6	6,7

(1) Concerne les entreprises du secteur 24.4C (fabrication de médicaments), entreprises de 20 salariés ou plus.

[12] RÉSULTATS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE OPÉRANT EN FRANCE (en % du chiffre d'affaires) (1)

Source : Sessi.



(1) Concerne les entreprises du secteur 24.4C (fabrication de médicaments), entreprises de 20 salariés ou plus.

Parmi les premiers groupes mondiaux actuels, on constate une stagnation du bénéfice net (après impôts) en pourcentage du chiffre d'affaires.

- **Pour les groupes américains :** les groupes américains ont enregistré en 2009 une moyenne des ratios bénéfices nets/CA de 22 %.
- **Pour les groupes britanniques :** les deux groupes britanniques réalisent également une moyenne des ratios bénéfices nets/CA de 22 %.
- **Pour les groupes suisses :** les deux groupes Novartis et Roche enregistrent un bénéfice net de près de 20 % de leur CA.
- **Pour les groupes allemands :** les deux groupes allemands, MerckAG et Bayer-Schering, enregistrent des ratios bénéfices/CA très hétérogènes, puisqu'ils sont respectivement de 21 % et 4 %.
- **Pour les groupes japonais :** comme en 2008, les firmes japonaises enregistrent des bénéfices nets de 14 % de leurs ventes, en moyenne.
- **Pour le groupe français :** Sanofi-aventis affiche en 2008 un ratio bénéfice/CA de 18 %.

La compétition est sévère dans l'industrie mondiale du médicament. Or, la rentabilité de l'industrie du médicament opérant en France est, de loin, inférieure à celle de l'industrie du médicament opérant dans les autres pays occidentaux. Elle est notamment affectée par le paiement de taxes spécifiques dont sont exemptés les autres secteurs industriels *(voir tableau suivant)*. En 2008, ces taxes ont représenté 3,8 % du chiffre d'affaires. Les estimations pour l'année 2009 font état d'un taux de prélèvement à hauteur de 2,6 % du chiffre d'affaires taxable. Cela n'incite pas les groupes mondiaux à investir en France, notamment en matière de recherche et développement, et justifie l'effort nouveau d'attractivité engagé par l'État.

[13] PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES PAYÉS PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES EN FRANCE (en millions d'euros)

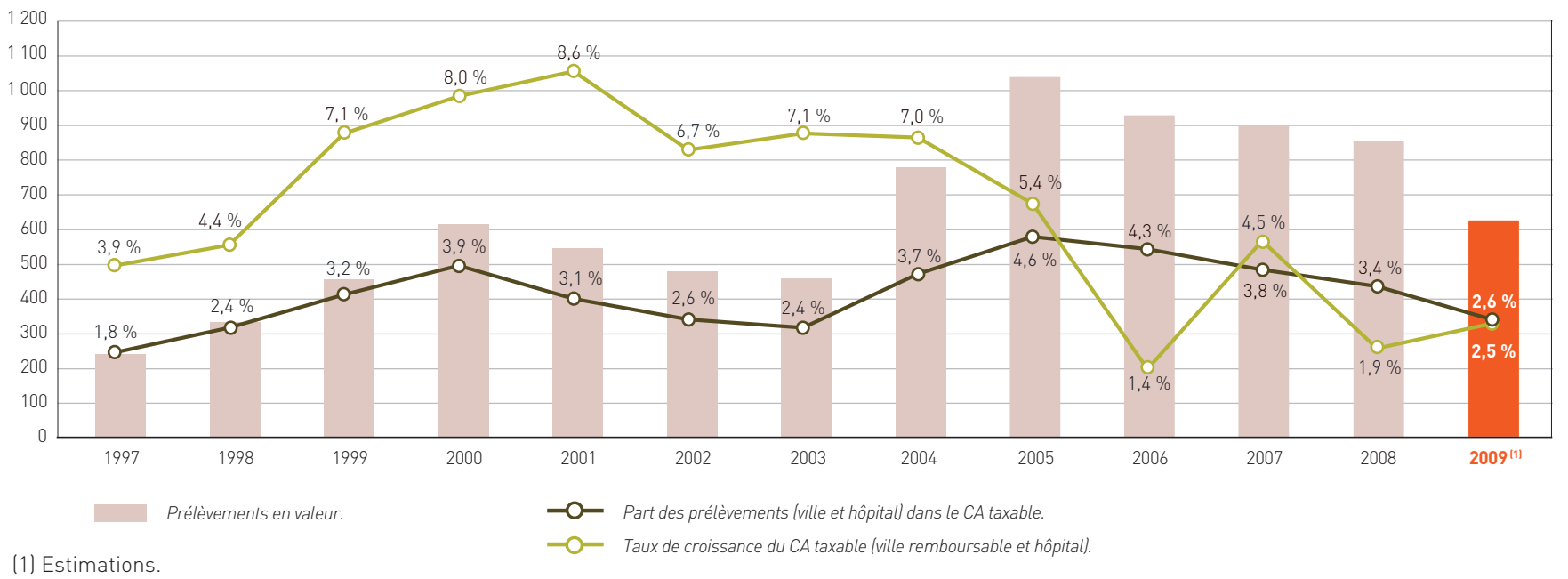
Source : Leem, d'après Acoss, Afssaps, CEPS, GERS.

Années	Taxes spécifiques sur le médicament [1]	Régulation [2]	Prélèvements en valeur	Part des prélèvements (ville et hôpital) dans le CA taxable	Taux de croissance du CA taxable (ville remboursable et hôpital)
1997			239	1,8 %	3,9 %
1998			332	2,4 %	4,4 %
1999	328	143	471	3,2 %	7,1 %
2000	344	274	618	3,9 %	8,0 %
2001	359	183	542	3,1 %	8,6 %
2002	356	129	485	2,6 %	6,7 %
2003	287	190	477	2,4 %	7,1 %
2004	444	349	793	3,7 %	7,0 %
2005	622	409	1 031	4,6 %	5,4 %
2006	745	192	937	4,3 %	1,4 %
2007	552	359	911	3,8 %	4,5 %
2008	543	259	802	3,3 %	1,9 %
2009 [4]	**563**	**53**	**616**	**2,6 %**	**2,5 %**

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

[14] CROISSANCE DES PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES SUR LE MÉDICAMENT (en millions d'euros)

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



(1) Estimations.

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Rapport sur l'attractivité de la France pour les industries des biens de santé. J. Marmot, mai 2004. Ministère de l'Industrie.
Médicament : PharmaFrance 2004 – S'inspirer des politiques publiques étrangères d'attractivité pour l'industrie pharmaceutique innovante. A. Masson, mai 2004. Conseil général des Mines.
Enquête annuelle entreprise. Édition 2008, Sessi.

SITES INTERNET

Acoss : www.acoss.fr
Conseil général des Mines : www.cgm.org
Ministère de l'Industrie : www.industrie.gouv.fr
Sessi : www.industrie.gouv.fr/sessi

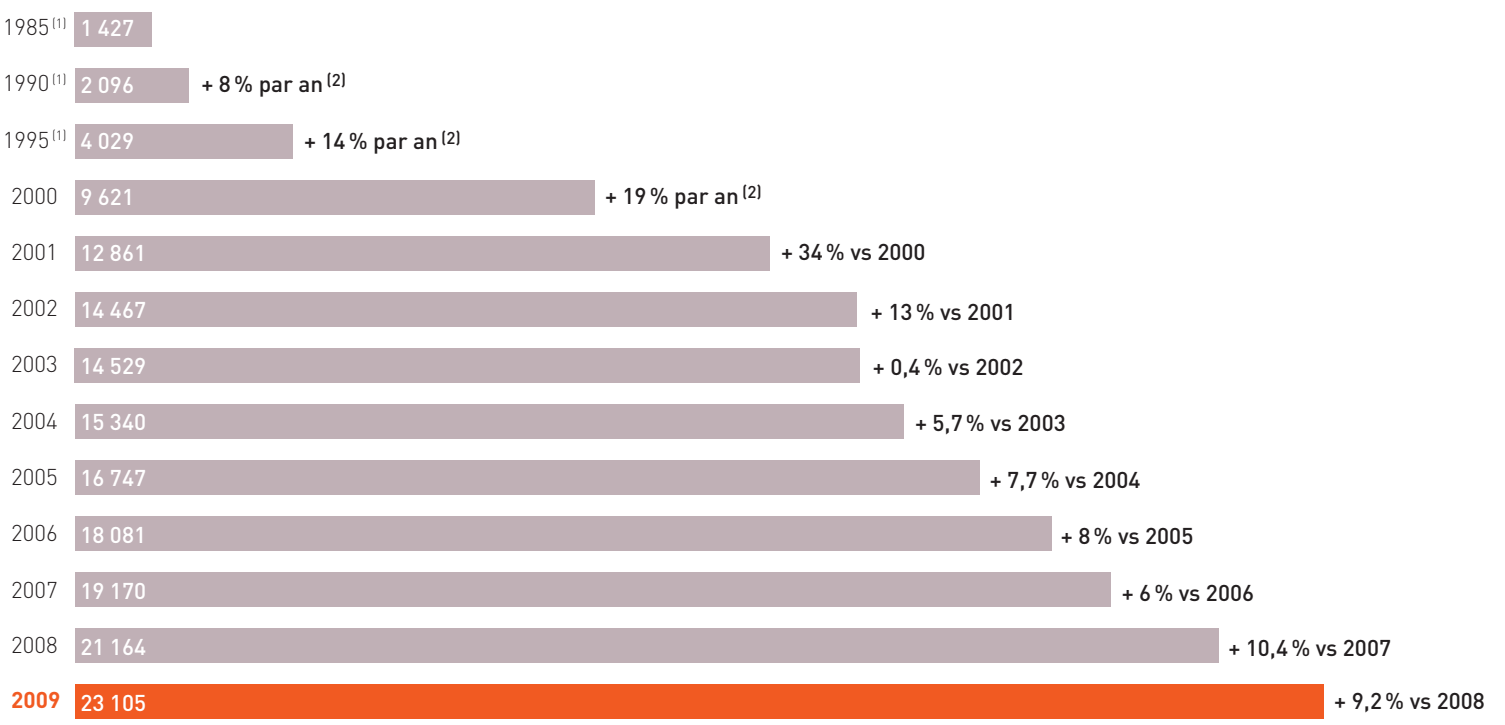
Exportations et importations

23,1 milliards d'euros d'exportations…

Les exportations françaises de médicaments ont très significativement augmenté en 2009 par rapport à 2008, atteignant 23,1 milliards d'euros, avec un taux de croissance de + 9 %.

[**15**] **ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS DE MÉDICAMENTS** (en millions d'euros)

Source : Leem, d'après statistiques douanières.



(1) Médicaments à usage vétérinaire inclus.
(2) Croissance annuelle sur cinq ans.

… orientées vers l'Union européenne, les pays d'Europe centrale et orientale

Les exportations de médicaments vers l'Union européenne représentaient 969 millions d'euros (44 % du total des exportations françaises) en 1990, et 11,9 milliards d'euros en 2009 (51,5 % du total). Elles sont le résultat de la réorganisation européenne de la production de médicaments dans un contexte de meilleure lisibilité de la politique française du médicament et de meilleure attractivité du territoire national ; ces atouts sont néanmoins fragiles. L'actuel contexte moins favorable les remet en cause : la France, qui avait gagné nombre d'arbitrages entre 1993 et 2005, a ainsi perdu, ces trois ou quatre dernières années, plusieurs décisions industrielles de localisation, lourdes de conséquences à moyen terme.

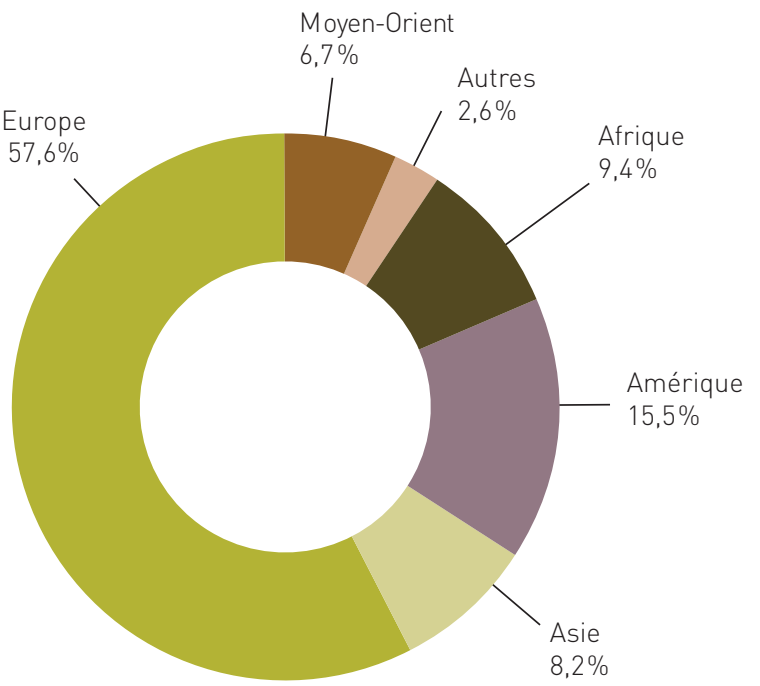
La concurrence inter-États s'intensifiant ces dernières années, il importe de savoir si les pouvoirs publics sauront renouveler une politique conventionnelle initiée entre 1992 et 1995 et qui a pu, pour une décennie, assurer l'expansion (en emploi et balance commerciale) constatée sur le graphique ci-dessus.

La politique de réindustrialisation initiée depuis octobre 2009, qui tient compte des données nouvelles du marché et des besoins de formation dans les filières, est porteuse de promesses concrètes.

La Belgique est, en 2009, le premier pays destinataire des exportations françaises, suivi par les États-Unis et l'Allemagne.

[16] RÉPARTITION DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2009

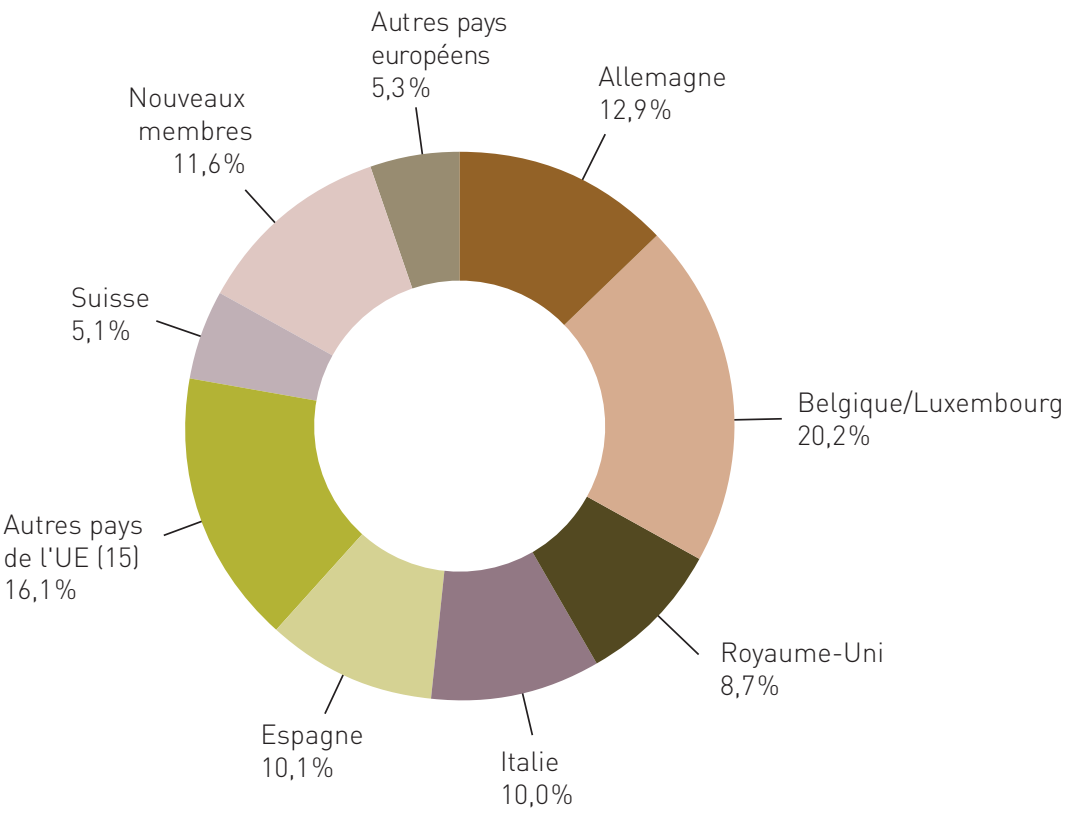
Source : statistiques douanières.



L'Union européenne à quinze représente 78 % des exportations de médicaments à destination du continent européen, tandis que les dix nouveaux États-membres depuis le 1er mai 2004 et les deux nouveaux États-membres depuis le 1er janvier 2007 en représentent 11,6 %. L'Allemagne, la Belgique et l'Espagne sont les destinataires privilégiés puisque les entreprises opérant en France y réalisent 43 % de leurs exportations vers l'Europe. Puis viennent l'Italie (10 %), le Royaume-Uni et la Suisse (respectivement 8,7 % et 5,1 %).

[17] STRUCTURE DES EXPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS EN EUROPE EN 2009

Source : statistiques douanières.



[18] LES PREMIERS PAYS ACHETEURS DE MÉDICAMENTS [1] EN PROVENANCE DE FRANCE (en millions d'euros)

Source : statistiques douanières.

1990 [1]		2000		2009	
RFA	278	Royaume-Uni	1 014	Belgique	2 670
Pays-Bas	178	Allemagne	966	États-Unis	2 376
Algérie	176	UEBL	908	Allemagne	1 708
UEBL	171	États-Unis	834	Espagne	1 345
Royaume-Uni	132	Italie	671	Italie	1 327
Italie	112	Espagne	520	Royaume-Uni	1 156
Tunisie	88	Suisse	440	Japon	724
Suisse	77	Pays-Bas	361	Suisse	679
Côte d'Ivoire	76	Algérie	312	Pays-Bas	663
Cameroun	64	Pologne	199	Algérie	614
La Réunion	60	Grèce	181	Russie	506
Martinique	39	Irlande	139	Australie	464
Espagne	36	Japon	134	Pologne	456
URSS	36	Autriche	126	Turquie	440
États-Unis	35	Australie	121	Canada	422

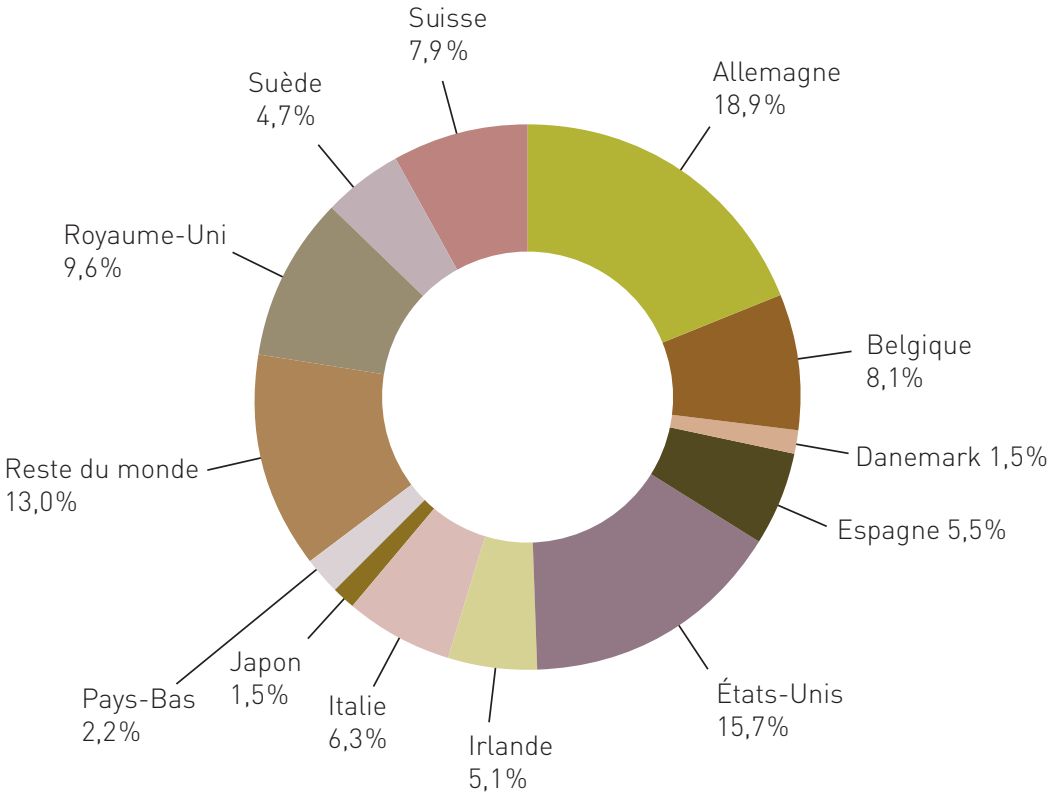
(1) 1990 : médicaments à usage vétérinaire inclus.

16 milliards d'euros d'importations en 2009

En 2009, la France a importé 16 milliards d'euros de médicaments, soit une progression de 16 % par rapport à 2008. Ces importations proviennent principalement de l'Allemagne (19 %), des États-Unis (16 %), du Royaume-Uni (10 %), et de Belgique (8 %).

[19] RÉPARTITION DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2009

Source : statistiques douanières.

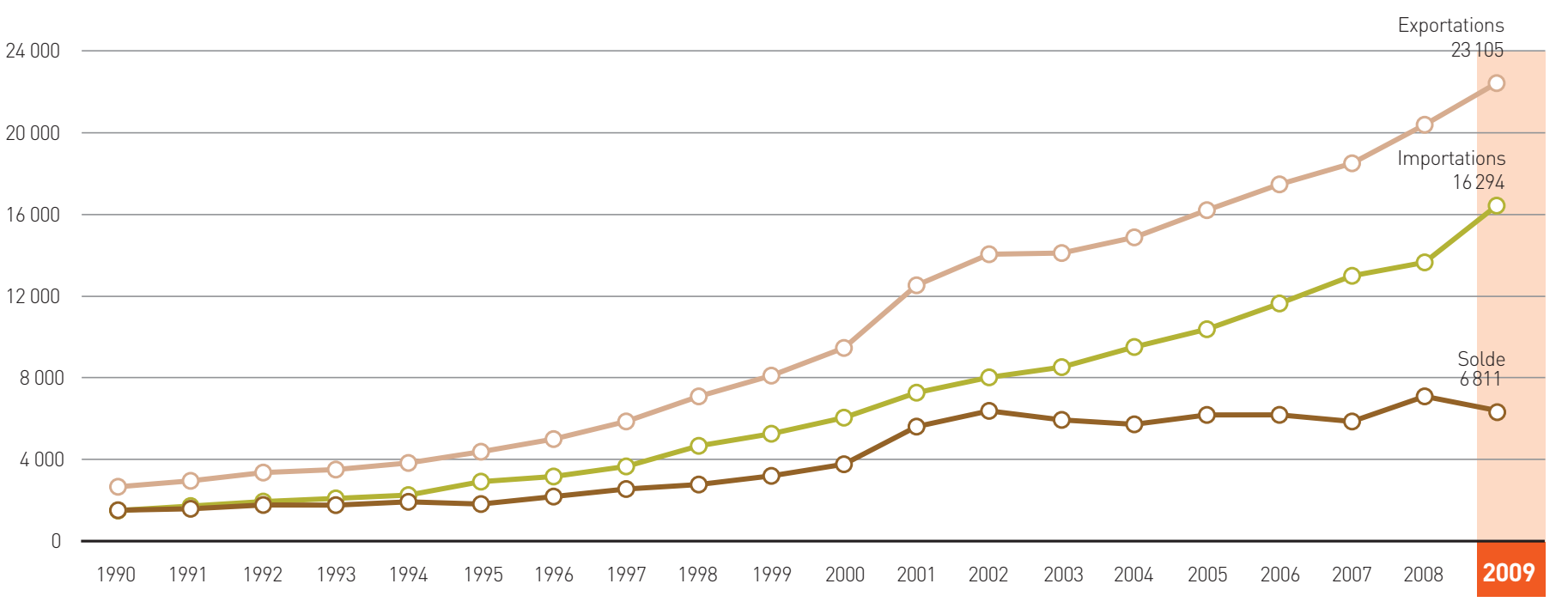


Le médicament, des rentrées de deuises pour la France

Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté pour la France un excédent commercial de 6,8 milliards d'euros en 2009, en décroissance de 4,2 % par rapport à 2008.

[**20**] **ÉVOLUTION DES EXPORTATIONS ET DES IMPORTATIONS FRANÇAISES DE MÉDICAMENTS** (en millions d'euros) (1)

Source : statistiques douanières.



(1) Avant 1997, médicaments à usage vétérinaire inclus.

Les médicaments : 4 e excédent commercial de la France en 2009

Le solde global des échanges commerciaux de la France se situe à un niveau très bas en 2009, accusant un déficit de 43 milliards d'euros.

En 2009, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté 7,6 % des exportations totales de la France juste derrière l'aéronautique/aérospatiale (7,7 %). En termes d'importations, les produits pharmaceutiques ont réalisé 5,5 % des importations totales de la France derrière les hydrocarbures naturels (8,9 %) et les produits de la construction automobile (7,3 %).

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

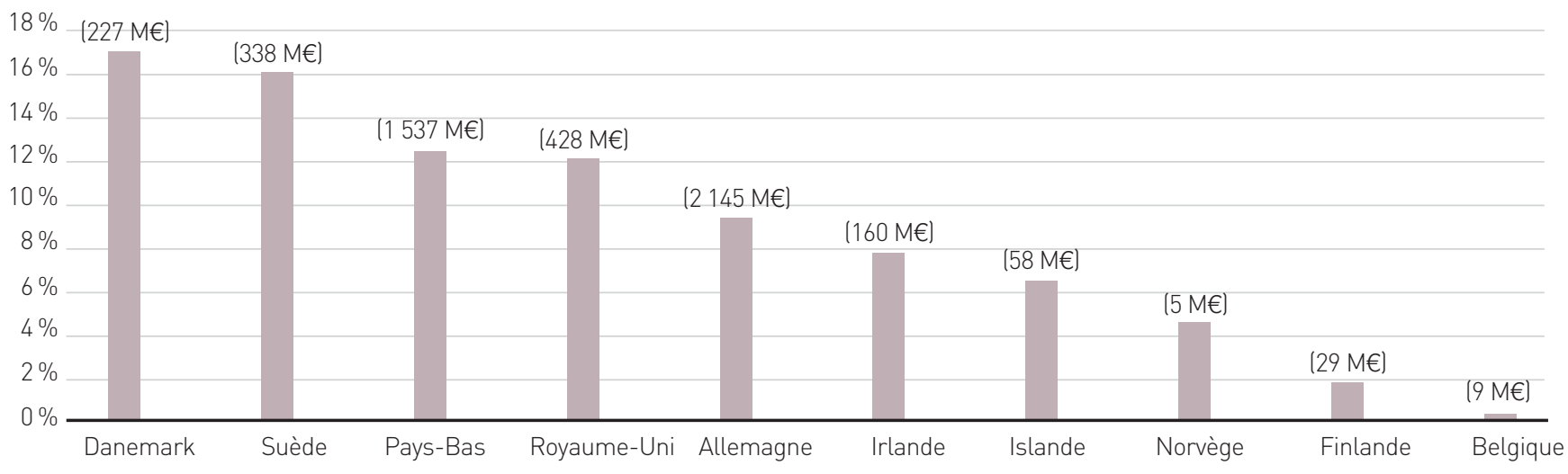
Le commerce parallèle, un fléau majeur limitant l'amortissement de la recherche

La construction de l'Union européenne est basée sur le principe de libre circulation des personnes et des marchandises entre les pays qui la composent. Le médicament n'y échappe pas. L'importation parallèle intracommunautaire de médicaments trouve ses origines dans l'utilisation par les intermédiaires commerciaux d'une faiblesse congénitale du marché intérieur européen : la coexistence de la libre circulation et du droit des États à fixer un prix administratif pour les médicaments remboursables.

Le commerce parallèle naît de décisions gouvernementales des pays de l'Europe du Sud (la Grèce, la péninsule Ibérique, mais aussi la France) au préjudice de pays à prix de marché. Pour les États, le commerce parallèle ne profite qu'aux intermédiaires et, exceptionnellement, aux patients ou aux organismes de protection sociale. Quant aux industriels, il affaiblit leur capacité de recherche.
En 2008, le commerce parallèle était estimé à 4,4 milliards d'euros, sans que l'organisation de la distribution par les entreprises puisse y apporter de solutions satisfaisantes.

[**21**] **LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2008**
(en % du marché ville et en millions d'euros)

Source : EFPIA.



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

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

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Le chiffre du commerce extérieur – Année 2009. Ministère du Budget, des Comptes publics et de la Fonction publique. Février 2010.
The Pharmaceutical Industry in Figures 2008 update. EFPIA.

SITES INTERNET

INPI : www.inpi.fr
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie : www.minefi.gouv.fr ; http://lekiosque.finances.gouv.fr
OCDE : www.oecd.org

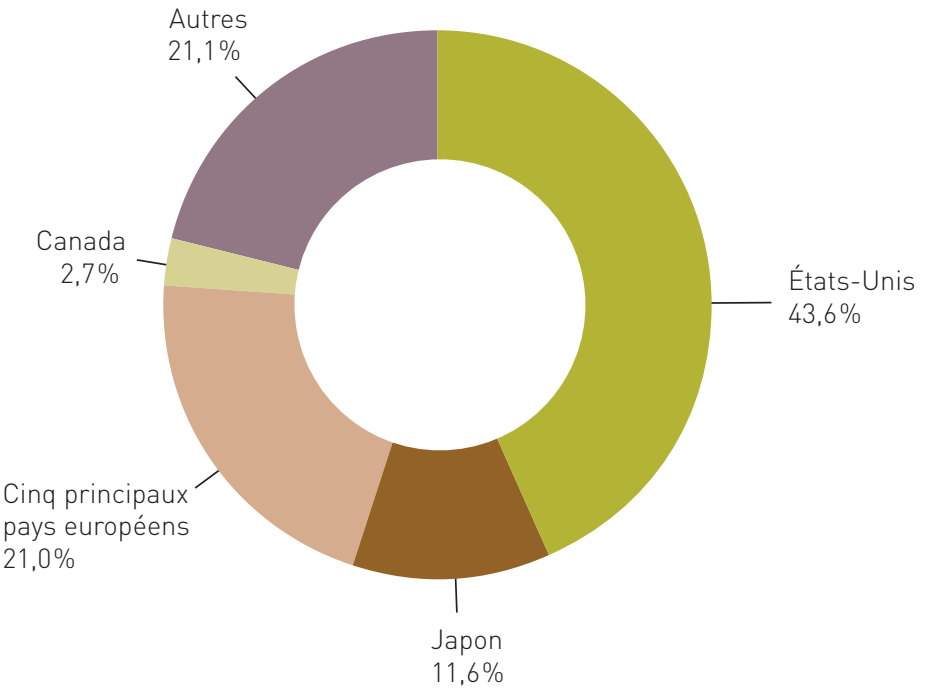
Marché mondial

En dix ans, la part de l'Europe a beaucoup décru

En 2009, le marché mondial du médicament est évalué à 820 milliards de dollars (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 6,4 %. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important avec 44 % du marché mondial, loin devant les cinq principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni), qui réalisent 21 % du marché mondial, et le Japon (12 %). Pour la première année, la Chine entre dans le top 10 des principaux marchés de l'industrie pharmaceutique.
Selon IMS, la France serait en 2009 le premier marché européen avec l'Allemagne.

[**22**] **LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2009**
(en prix producteur)

Source : IMS Health.



[**23**] **LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 1999 ET EN 2009**

Source : IMS Health.

	% du marché mondial en 2009 (1)	% du marché mondial en 1999
États-Unis	**43,6 %**	40,0 %
Japon	**11,6 %**	13,0 %
Allemagne	**5,9 %**	6,0 %
France	**5,9 %**	6,0 %
Chine	**3,7 %**	nd
Italie	**3,4 %**	4,0 %
Espagne	**3,0 %**	2,0 %
Royaume-Uni	**2,9 %**	3,0 %

[24] PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EN 2009
(classification ATC de niveau 3, en % de la demande mondiale de médicaments)

Source : IMS Health.

Hypolipémiants	4,3 %	Antagonistes de l'angiotensine II	2,0 %
Antiulcéreux	3,9 %	Antiagrégants plaquettaires	1,9 %
Anticancéreux – autres	3,6 %	Insulines humaines	1,9 %
Antipsychotiques	3,1 %	Antiviraux HIV	1,8 %
Antidépresseurs et stabilisateurs de l'humeur	2,6 %	Immunosuppresseurs	1,8 %

Ces dix classes thérapeutiques représentent près de 30 % de la demande mondiale de médicaments (en valeur).

Les entreprises d'origine française sont encore insuffisamment internationalisées

[25] LES DIX PREMIERS GROUPES PHARMACEUTIQUES MONDIAUX EN 2009

Source : IMS Health.

		Chiffre d'affaires (en Md$)	Part de marché
1	Pfizer (États-Unis)	56,8	7,6 %
2	Merck&Co (États-Unis)	38,8	5,2 %
3	Novartis (Suisse)	38,3	5,1 %
4	Sanofi-aventis (France)	35,4	4,7 %
5	GlaxoSmithKline (Royaume-Uni)	34,9	4,7 %
6	AstraZeneca (Royaume-Uni)	34,3	4,6 %
7	Roche (Suisse)	32,5	4,3 %
8	Johnson & Johnson (États-Unis)	26,7	3,6 %
9	Lilly (États-Unis)	20,2	2,7 %
10	Abbott (États-Unis)	19,8	2,6 %
Dix premiers laboratoires		**337,8**	**45,1 %**

Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée par rapport à d'autres secteurs d'activité : les cinq premiers groupes représentent 27 % du marché mondial contre 40 % dans l'informatique, 50 % dans l'automobile et 80 % dans l'aérospatial.

L'implantation directe des entreprises d'origine française aux États-Unis et au Japon – les deux plus grands marchés du monde – a beaucoup progressé mais reste faible, comparée à celle des entreprises d'origine britannique, allemande et suisse. La part de marché des entreprises françaises aux États-Unis est notamment due au rachat de la firme américaine Rorer par Rhône-Poulenc et à Marion Merrel Dow (devenues Aventis et désormais intégrée au groupe Sanofi-aventis).

Le contrôle des prix et la faible rentabilité en France n'ont pas été favorables à l'internationalisation des groupes d'origine française.

Cependant, la place réelle des produits d'origine française aux États-Unis, et surtout au Japon, est plus large qu'il n'y paraît : elle est souvent le fait de produits confiés en licence. De même, la diffusion internationale des produits japonais est sous-estimée.

La crise financière de 2009 a contraint les laboratoires à trouver de rapides sources d'économies, au travers, notamment, d'importantes opérations d'acquisition. Quatre des plus gros laboratoires américains se sont ainsi restructurés : Pfizer a acquis le groupe Wyeth et

Merck & Co le laboratoire Schering-Plough. Par ailleurs, le laboratoire américain Abbott a racheté la filiale pharmaceutique du groupe Solvay.
Les rapprochements des grands groupes mondiaux (implantation géographique stratégique des entreprises, regroupement des entreprises par domaine d'intérêt thérapeutique...) ont pour but de leur permettre d'atteindre une taille critique afin de réaliser des économies d'échelle eu égard aux coûts de recherche, d'avoir une plus forte présence sur les marchés et de faire face à la pression exercée sur les prix des médicaments (notamment en Europe) par les pouvoirs publics.
Les fusions-acquisitions peuvent avoir également pour objectif l'acquisition de nouvelles technologies (acquisition de firmes de biotechnologies), l'introduction dans un nouveau domaine thérapeutique ou sur un nouveau segment (automédication, par exemple), l'acquisition d'une force de vente ou de distribution, l'implantation dans un pays étranger ou sur un continent.
Un mouvement d'intégration verticale, en particulier aux États-Unis, s'était opéré avec les entreprises de distribution du médicament ou les organismes privés gestionnaires de la maladie (sécurités sociales privées). Il est souvent remis en cause aujourd'hui en raison de la différence de profitabilité des activités.
Le coût des opérations d'acquisition étant plus élevé, les entreprises développent des accords ou des alliances entre elles et font appel à des compétences extérieures (sous-traitance) à tous les niveaux : recherche, développement, fabrication... En outre, le partenariat peut prendre la forme d'accords de licence pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises. La recherche fait également appel à de nouveaux modes de collaboration en réseau, entre la recherche publique et la recherche privée, par exemple, ou *via* des partenariats internationaux.
La croissance du marché est pour beaucoup celle des génériques et des biotechnologies dans les pays développés et celle de l'ensemble de la pharmacopée dans les pays émergents, notamment dans les Bric (Brésil, Russie, Inde, Chine).

[26] LES DERNIERS GRANDS RAPPROCHEMENTS

Source : Leem.

2000	**Glaxo-Wellcome**	(Royaume-Uni)	+	**SmithKline Beecham**	(Royaume-Uni)	=	**GlaxoSmithKline**
	Pfizer	(États-Unis)	+	**Warner-Lambert**	(États-Unis)	=	**Pfizer**
	Pharmacia & Upjohn	(États-Unis)	+	**Monsanto**	(États-Unis/ Suède)	=	**Pharmacia Corporation**
2001	**Pierre Fabre**	(France)	+	**BioMérieux Alliance**	(France)	=	**BioMérieux-Pierre Fabre**(1)
2002	**Amgen**	(États-Unis)	+	**Immunex**	(États-Unis)	=	**Amgen**
2003	**Pfizer**	(États-Unis)	+	**Pharmacia**	(États-Unis)	=	**Pfizer**
	Biogen	(États-Unis)	+	**Idec Pharmaceuticals**	(États-Unis)	=	**Biogen Idec Inc**
2004	**Sanofi-Synthélabo**	(France)	+	**Aventis**	(France)	=	**Sanofi-aventis**
	UCB Pharma	(Belgique)	+	**Celltech**	(Royaume-Uni)	=	**UCB Pharma**
	Boiron	(France)	+	**Dolisos**	(France)	=	**Boiron**
2005	**Fujisawa**	(Japon)	+	**Yamanouchi**	(Japon)	=	**Astellas Pharma**
	Solvay	(Belgique)	+	**Fournier**	(France)	=	**Solvay**
	Daiichi	(Japon)	+	**Sankyo**	(Japon)	=	**Daiichi-Sankyo**
	Sandoz	(Suisse)	+	**Hexal**	(Allemagne)	=	**Sandoz**
	Teva	(Israël)	+	**Ivax**	(États-Unis)	=	**Teva**
	Novartis	(Suisse)	+	**Chiron**	(États-Unis)	=	**Novartis**
2006	**Bayer**	(Allemagne)	+	**Schering**	(Allemagne)	=	**Bayer Schering Pharma**
	Nycomed	(Danemark)	+	**Altana**	(Allemagne)	=	**Nycomed**
	UCB Pharma	(Belgique)	+	**Schwarz**	(Allemagne)	=	**UCB Pharma**
	Merck KGaA	(Allemagne)	+	**Serono**	(Italie)	=	**Merck Serono**
2007	**Schering-Plough**	(États-Unis)	+	**Organon**	(Pays-Bas)	=	**Schering-Plough**
	Mylan	(États-Unis)	+	**Merck Génériques**	(Allemagne)	=	**Mylan**
	Celgène	(États-Unis)	+	**Pharmion**	(États-Unis)	=	**Celgène**
2008	**Novartis**	(Suisse)	+	**Alcon**	(États-Unis)	=	**Novartis**
	Daiichi-Sankyo	(Japon)	+	**Ranbaxy**	(Inde)	=	**Daiichi-Sankyo**
2009	**Pfizer**	(États-Unis)	+	**Wyeth**	(États-Unis)	=	**Pfizer**
	Merck&Co	(États-Unis)	+	**Schering-Plough**	(États-Unis)	=	**Merck&Co**
	Roche	(Suisse)	+	**Genentech**	(États-Unis)	=	**Roche**
	Novartis	(Suisse)	+	**Ebewe Pharma**	(Autriche)	=	**Novartis**
	Abbott	(États-Unis)	+	**Solvay**	(Belgique)	=	**Abbott**

(1) Déconsolidé en 2002.

[27] LES DERNIÈRES ACQUISITIONS D'ENTREPRISES D'ORIGINE FRANÇAISE PAR DES ENTREPRISES ÉTRANGÈRES

Source : Leem.

	Laboratoire acquéreur		Laboratoire acheté	
1996	**Merck AG**	(Allemagne)	**Laboratoire Monot**	(France)
2000	**Bausch & Lomb**	(États-Unis)	**Chauvin**	(France)
2001	**Novartis**	(Suisse)	**GNR-Pharma (BASF)**	(Allemagne)
	Recordati	(Italie)	**Bouchara**	(France)
	Caravelle	(France)	**Cooper**	(France)
	Qualiphar	(Belgique)	**Gifrer Barbezat**	(France)
	Almirall Prodespharma	(Espagne)	**Pharmafarm**	(France)
	Mundipharma	(États-Unis)	**Belamont**	(France)
	Axcan Pharma	(Canada)	**Enteris**	(France)
	BioMérieux-Pierre Fabre	(France)	**Organon-Teknika**	(Pays-Bas)
	Cephalon	(États-Unis)	**Lafon**	(France)
2002	**Axcan Pharma**	(Canada)	**Laboratoire du Lactéol du docteur Boucard**	(France)
	Eisai	(Japon)	**Biodim**	(France)
	Teva	(Israël)	**Bayer Classics (filiale française)**	(Allemagne)
	Zambon	(Italie)	**Laphal**	(France)
	Merck Médication Familiale	(Allemagne)	**Laboratoire Richelet**	(France)
2003	**CSL**	(Australie)	**Aventis Berhing**	(France)
	Ranbaxy	(Inde)	**RPG Aventis**	(France)
	Serono	(Suisse)	**Genset**	(France)
	Zydus Cadila	(Inde)	**Alpharma**	(France)
2004	**Strakan**	(Royaume-Uni)	**OTL Pharma**	(France)
2005	**Solvay**	(Belgique)	**Fournier**	(France)

À l'horizon 2010, la tombée dans le domaine public de brevets de produits innovants et internationalisés commercialisés dans les années 1980-1990, la croissance du marché des génériques et la mise à disposition des patients de produits ciblés issus des biotechnologies induisent une transformation du modèle économique de l'innovation.

Dans les cinq prochaines années, de nombreux médicaments internationalisés réalisant un chiffre d'affaires annuel de 80 milliards de dollars vont à leur tour tomber dans le domaine public, entraînant mécaniquement un fort développement du marché mondial des génériques et, très rapidement, des biosimilaires.

EN SAVOIR +

PUBLICATIONS

La globalisation des leaders pharmaceutiques. N. Weinman, septembre 2005, Direction Générale des Entreprises.

SITES INTERNET

IBM : www.ibm.com
IMS Health : www.imshealth.com
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie : www.finances.gouv.fr

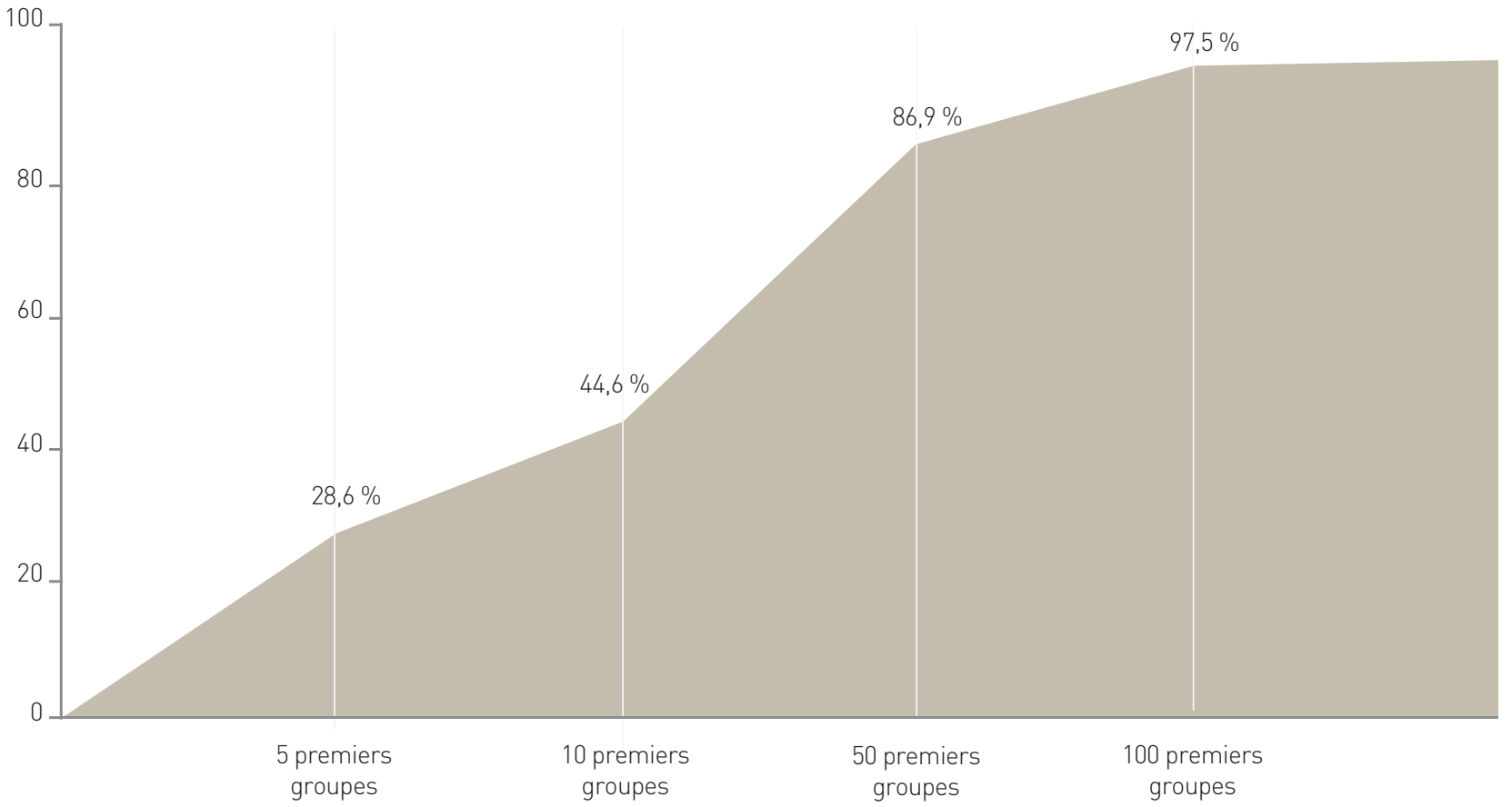
Les Entreprises du médicament en France

Une industrie encore assez peu concentrée…

L'industrie du médicament est peu concentrée, tant en France qu'au niveau mondial, du fait de la grande variété des produits, des techniques et des marchés.
La prédominance du groupe Sanofi-aventis en France en 2008, avec 13 % de parts de marché, n'infirme pas le constat. Les parts de marché des entreprises suivantes n'atteignent pas 6 % : Novartis, Roche, GlaxoSmithKline, AstraZeneca et Pfizer. Le premier groupe mondial (Pfizer, États-Unis) détient plus de 6 % du marché mondial et près de 5 % du marché français.
La concentration est maintenant le fait d'entreprises majeures : Merck & Co/Schering-Plough ou Pfizer/Wyeth.

[28] CONCENTRATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES (1) DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2009 EN FRANCE

Source : Leem, d'après GERS.



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

[29] NOMBRE D'ENTREPRISES JURIDIQUEMENT DISTINCTES PAR TRANCHE DE PART DE MARCHÉ DÉTENUE EN 2009 EN FRANCE

Source : Leem, d'après GERS.

Part de marché (1)	< 2 %	1 à 2 %	0,5 à 1 %	0,25 à 0,5 %	< 0,25 %	Total
Nombre d'entreprises	13	14	17	26	254	**324**
Part de marché de ces entreprises	51,2 %	21,5 %	11,5 %	8,7 %	7,0 %	**100 %**

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

… en dépit de la stagnation du nombre d'entreprises

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

C'est pourquoi, en 2008, on dénombre 324 entreprises industrielles contre près de 1 000 dans les années 1950 (ne sont pas inclus les fabricants-façonniers non détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché).
En outre, on recense également en France environ 250 entreprises consacrées strictement aux biotechnologies (start-up) dans le domaine pharmaceutique.

[30] ÉVOLUTION DU NOMBRE D'ENTREPRISES (1) DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

Source : Leem.

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

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Enquête annuelle d'entreprise.
Édition 2008. Sessi, ministère de l'Industrie.
The pharmaceutical industry in figures. Édition 2007. EFPIA.

SITES INTERNET

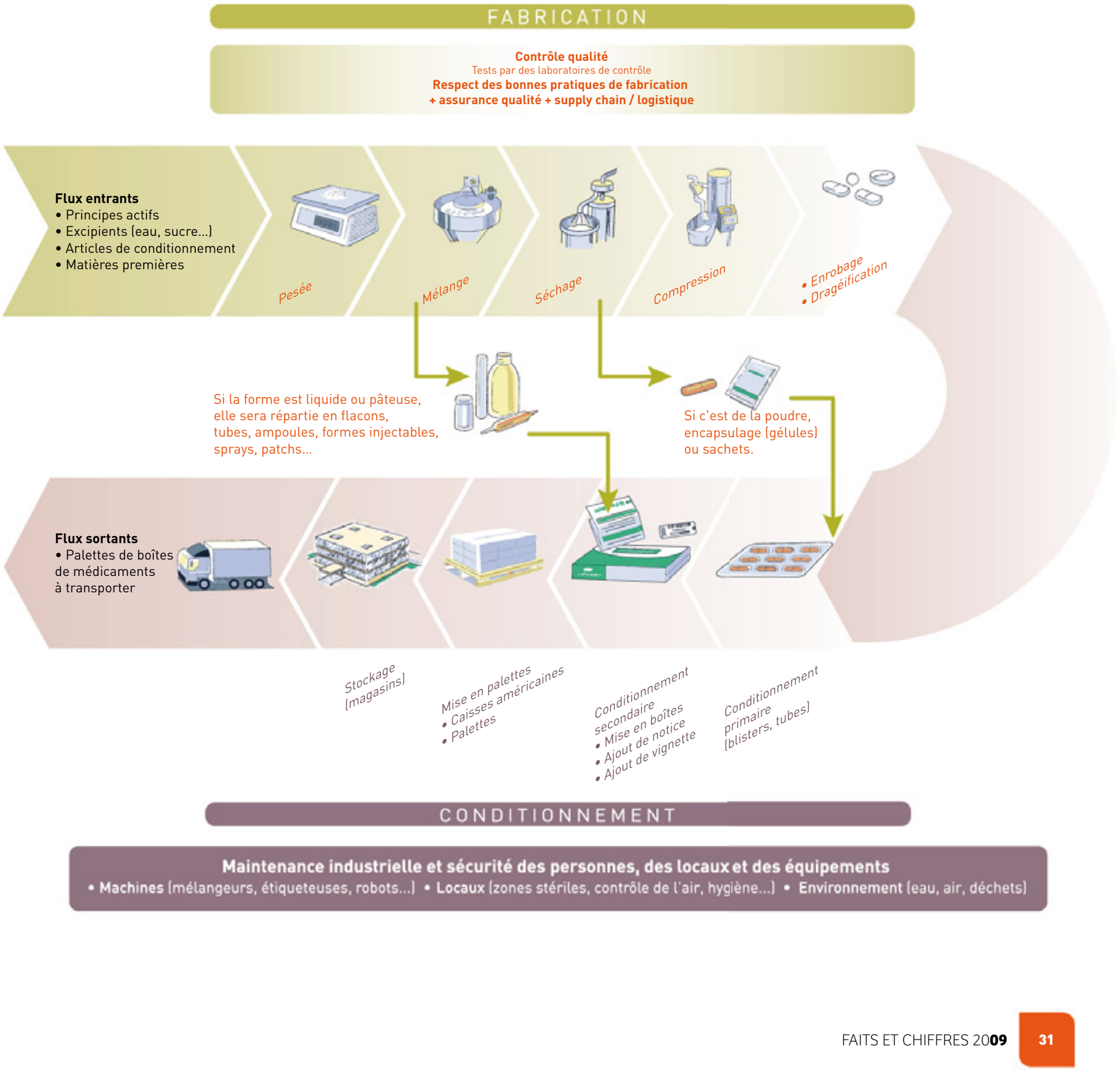
EFPIA : www.efpia.org
Sessi : www.industrie.gouv.fr/sessi

Production

Une industrie technique, innovante et sûre

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

[31] LA PRODUCTION D'UN MÉDICAMENT



L'industrie pharmaceutique opérant en France : premier mais fragile producteur européen de médicaments

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP), l'absorption du Sessi (bureau statistique du ministère de l'industrie) par l'Insee en 2008 a entraîné une modification profonde des enquêtes statistiques nationales. L'enquête annuelle d'entreprise a été remplacée par l'enquête annuelle de production. Cette dernière repose sur une nouvelle nomenclature de produits. Les entreprises répartissent leur facturation selon cinq modèles économiques, en fonction de leur implication plus ou moins importante dans la fabrication du produit. Aucune concordance n'a été établie entre les séries anciennes et nouvelles. Les données présentées dans ce chapitre sont les dernières publiées selon l'ancienne nomenclature, soit 2007.

La politique conventionnelle État-industrie – ayant cours depuis 1994 – contribue à ce que la France devienne le premier producteur européen et l'un des principaux exportateurs mondiaux de médicaments.

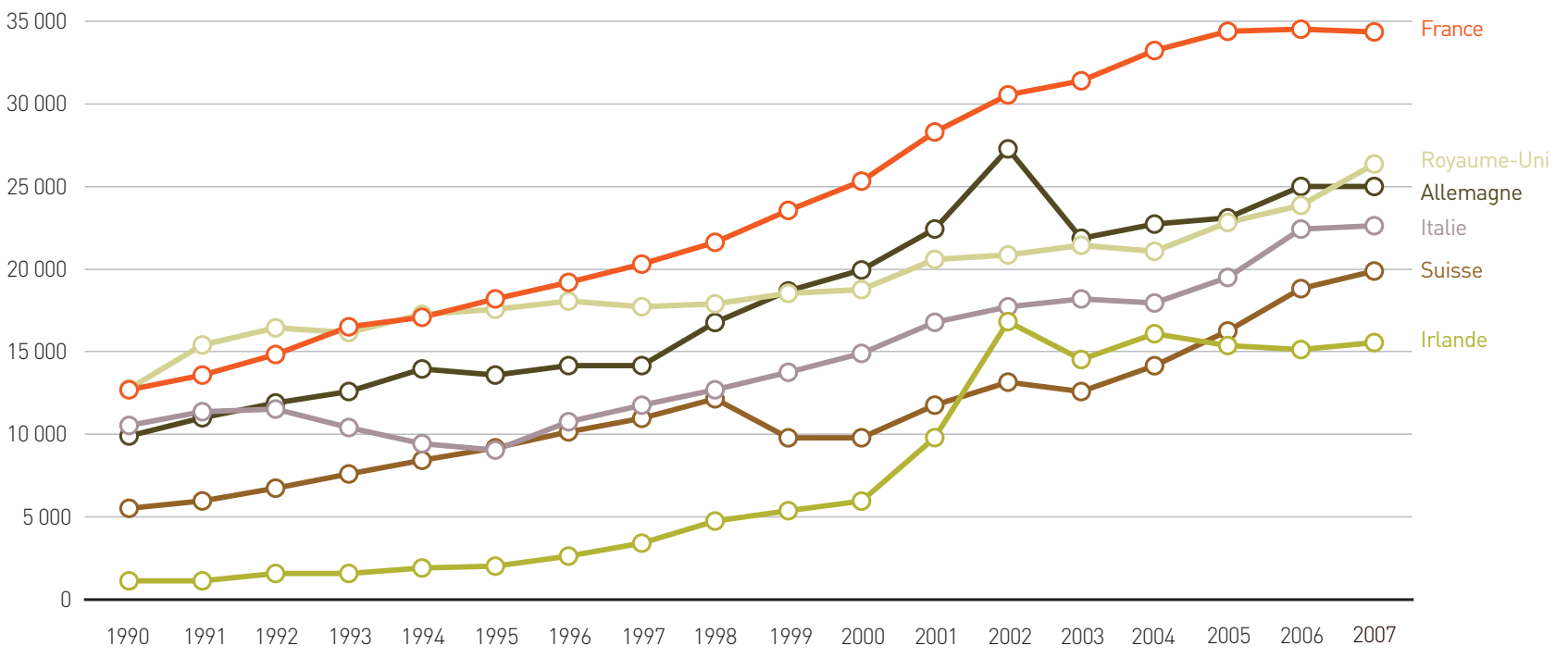
Avant l'émergence de l'Irlande, la réorganisation de la production en Europe s'est opérée autour des trois seuls grands pays à prix libres (Allemagne, Royaume-Uni, Suisse) et du seul pays à prix administrés affirmant vouloir offrir une lisibilité économique aux grands groupes internationaux : la France.

Alors que, de 1988 à 1992, la production française était de l'ordre de 85 % de la production allemande, entre 1993 et 1995, ces deux productions nationales ont été équivalentes (environ 17 milliards d'euros). Depuis lors, la production française croît au taux moyen de 6 % alors que la production allemande stagne et est même rattrapée par la production britannique. Depuis 1995, la France est le premier pays producteur de médicaments de l'Union européenne.

Ces résultats demeurent cependant fragiles, les conditions devant être créées pour maintenir le caractère attractif de la France en matière d'investissements industriels. Un concurrent majeur apparaît, soutenu par son gouvernement et spécialisé dans les médicaments de demain : l'Irlande. Par ailleurs, la France est peu productrice de biotechnologie, hors vaccins et insulines ; les grands produits d'origine chimique qui alimentent le marché français et l'export sont progressivement générés. Elle ne peut plus ignorer les besoins de production de lots biotechnologiques commerciaux ou cliniques et le marché du façonnage, ce qu'a pris en compte le CSIS d'octobre 2009.

[32] PRODUCTION PHARMACEUTIQUE DES PREMIERS PAYS PRODUCTEURS EUROPÉENS

Source : EFPIA.

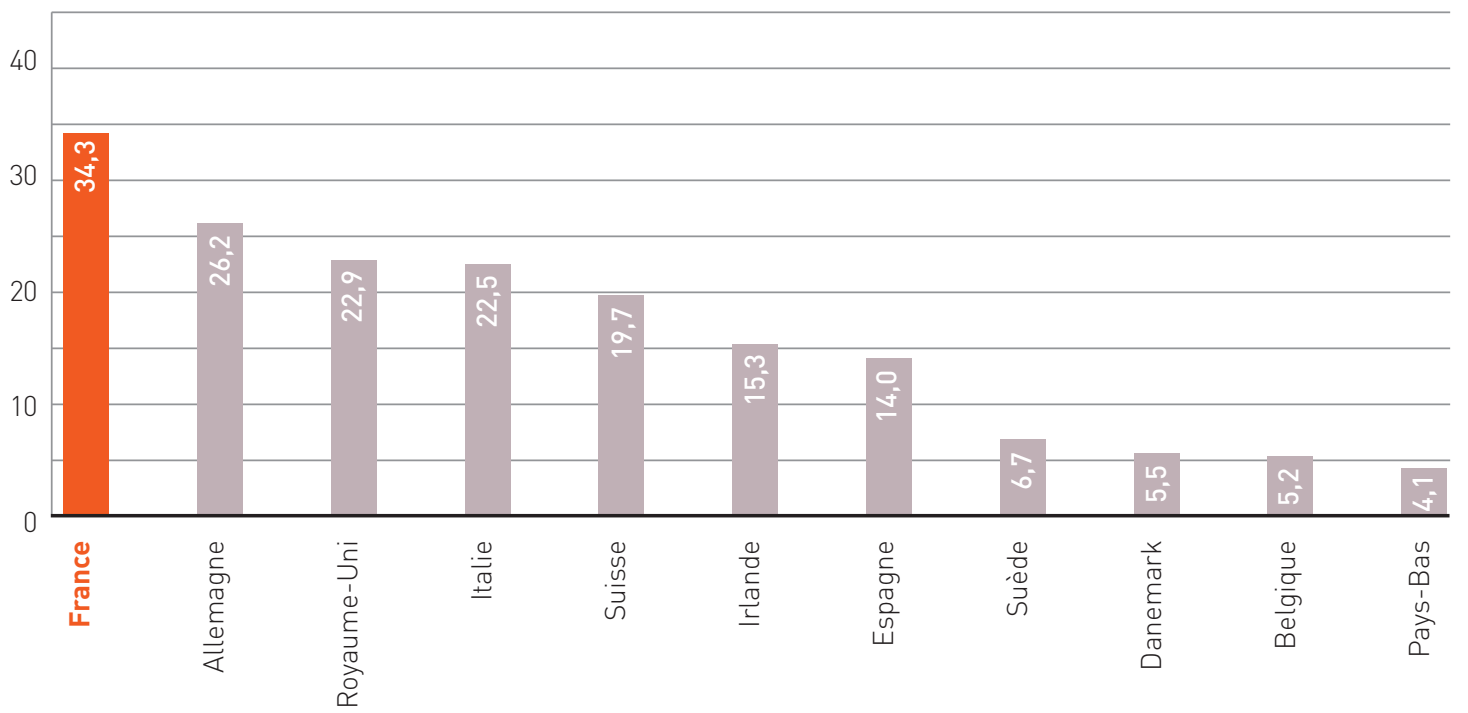


L'analyse communément admise d'une forte menace sur les activités de production en France, en raison de l'essor des génériques et des biotechs, doit donc être nuancée – compte tenu notamment de la réactivité de la profession dans l'adaptation des emplois – pour peu que les pouvoirs publics soient aptes à intégrer l'évolution du marché. Dans les biotechnologies, la France est reconnue en matière de fabrication de vaccins. Pour les génériques, les coûts relatifs de main d'œuvre condamnent moins sûrement les productions de l'Europe que l'absence de réactions face aux contraintes juridiques dans un contexte de préoccupations de qualité pharmaceutique.

Entre fin 2009 et début 2010, le Leem s'est efforcé d'approfondir l'analyse des motivations des décideurs d'investissements productifs.

[33] PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN EUROPE : PRINCIPAUX PAYS PRODUCTEURS EN 2007 (en milliards d'euros)

Source : EFPIA.



Emploi et localisation

La position de l'industrie du médicament en France est stable en termes d'emploi et de recrutement par rapport à la période écoulée. Pour la première fois, l'industrie du médicament cesse d'être nettement créatrice d'emplois et a connu une légère baisse de ses effectifs en 2008. Le risque d'une aggravation de la situation dans les années à venir existe, dans les entreprises du secteur et chez leurs sous-traitants, dans la mesure où de nombreuses restructurations ont été annoncées en 2008 et 2009 si une vigoureuse réaction n'est pas mise en œuvre, intégrant les mutations de la profession.

Globalement, le secteur atteint un effectif de 108 407 personnes en 2008 (108 668 en 2007). L'emploi de l'ensemble de la chaîne du médicament est d'environ 306 000 personnes (étude Cemka, juillet 2006 complétée).

Contrairement aux années précédentes, on constate une diminution de l'emploi du secteur en 2008 par rapport à 2007 (– 0,24 %, soit une perte de 261 emplois) et des inquiétudes existent pour 2009 et 2010, alors que les effectifs ont progressé de 14 % depuis dix ans dans l'ensemble des familles de métiers. Par ailleurs, le nombre de recrutements s'est élevé à 9 620 en 2008 (à la suite du turn-over naturel, des départs à la retraite…).

En 2008, la CPNEIS (Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé) a été informée de la mise en œuvre de dix plans de sauvegarde de l'emploi visant 1 047 salariés, mais 792, en réalité, compte tenu des postes vacants dans ces entreprises. Ce chiffre représente l'ensemble des personnes concernées en début de procédure et non le nombre de licenciements effectifs, un grand nombre de reclassements en interne ayant été effectués.

La moyenne d'âge dans le secteur est de 40,8 ans. Les moins de 26 ans représentent 25 % des recrutements. Par ailleurs, les entreprises accueillent chaque année près de 1 500 jeunes sous contrat en alternance et de 7 000 à 8 000 stagiaires.

Le secteur du médicament connaîtra près de 18 000 départs à la retraite d'ici 2018 (17,5 % des effectifs), auxquels s'ajoutent plus de 23 000 départs (22 %) liés au turn-over naturel. Cela pose la question du renouvellement des effectifs à terme, qui sera fonction de la santé économique du secteur en France.

Les entreprises françaises du médicament emploient dans les centres de R&D 23 981 personnes (plus d'un salarié sur cinq), soit 20 % du total des chercheurs européens dans ce domaine. Globalement, les effectifs de la R&D ont été multipliés par 2 au cours des quinze dernières années, ce qui place le secteur en tête de l'économie française dans ce domaine. Pour autant, l'emploi en R&D reste fragile car les effectifs se concentrent sur un petit nombre d'entreprises.

Le secteur du médicament se caractérise par une mixité équilibrée (58 % de femmes et 42 % d'hommes), un niveau de qualification élevé (plus de 45 % de « cadres » et près de la moitié des salariés ont un niveau de formation égal ou supérieur à bac + 2).

Les dépenses de formation du secteur sont de 3,4 % de la masse salariale, soit 20 % supérieures au taux des autres industries.

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

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

Mutation du secteur et compétition entre États pour la localisation d'activités ont été au cœur de la réflexion du Conseil stratégique des industries de santé du 26 octobre 2009, avec plusieurs axes forts : attractivité de la France pour les partenariats de recherche public/privé, réindustrialisation dans les domaines porteurs du façonnage générique et de la production biotechnologique (lots cliniques et commerciaux), et fertilisation financière des start-up.

L'industrie du médicament résiste à la crise mais l'emploi enregistre pour la première fois une légère baisse de ses effectifs en 2008

Dans le contexte de crise économique, l'industrie pharmaceutique française maintient le cap et résiste. Mais l'emploi dans ce secteur d'activité est en léger recul pour la première fois depuis dix ans. A fin 2008, l'effectif atteint 102 928 personnes (hors sous-traitants de production), contre 103 633 un an auparavant. Cela correspond une baisse relative des effectifs de -0,68 %. L'emploi avait augmenté de 0,1 % de 2006 à 2007.
Cependant, un certain nombre d'emplois sont transférés vers les sous-traitants, notamment en production, à la suite de rachat de sites industriels. Si on analyse l'évolution de l'emploi de l'industrie du médicament en ajoutant celle des producteurs de médicaments sous contrats (façonniers), l'effectif atteint 108 407 personnes contre 108 668 un an auparavant, correspondant à une diminution réelle des effectifs de 0,24 % seulement de 2007 à 2008, soit une perte de 261 emplois.

Toutefois, les entreprises du médicament ont continué et continuent de recruter. Le nombre des embauches en 2008 s'est élevé à 9 620 personnes. Elles correspondent aux recrutements à la suite du turn-over naturel, des départs en retraite et des nouveaux besoins dans les bio productions par exemple. En comparaison, d'après l'UNEDIC, l'emploi dans l'ensemble des secteurs industriels en France a diminué de 2,10 % en 2008 par rapport à 2007.

[34] **ÉVOLUTION DE L'EFFECTIF DES LABORATOIRES DÉTENTEURS D'AMM ET DES FAÇONNIERS** (1)

Source : Leem, Enquête emploi au 31/12/2008.

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

(1) À l'exclusion des centres de recherche juridiquement distincts.
(2) Effectif total des entreprises ayant une branche « spécialités pour la médecine humaine », y compris fabricants-façonniers (ce n'est pas la définition du secteur au sens habituel selon l'activité principale) et transfert d'effectifs liés à l'élargissement du champ du médicament (produits sanguins stables).

Si l'on souhaite estimer le niveau d'emploi total induit indirectement par le médicament, il convient d'ajouter aux 108 407 salariés des entreprises du médicament :
– 9 000 personnes environ, qui travaillent dans les PME de biotechnologie santé ;
– environ 15 000 personnes, pour tenir compte notamment de certains centres de recherche juridiquement distincts ainsi que des sociétés extérieures de visite médicale et des structures privées de R&D (type CRO's) ;
– 9 432 personnes de l'industrie des principes actifs à usage pharmaceutique.

L'effectif de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament intègre, en outre, les personnes employées chez les grossistes répartiteurs (13 200 personnes), les

dépositaires [3] (3 000 personnes) et dans les pharmacies d'officine (148 000 personnes) [4].
Ainsi, on peut estimer le nombre d'emplois induits à 197 632, ce qui porte l'effectif de l'ensemble de la chaîne du médicament à plus de 306 000 personnes.

Enfin, la majorité des effectifs de l'industrie du médicament (71 %) sont employés par des entreprises de plus de 1 000 salariés (soit 18 % des entreprises) et plus de 50 % des salariés travaillent dans des groupes à capitaux majoritairement étrangers.

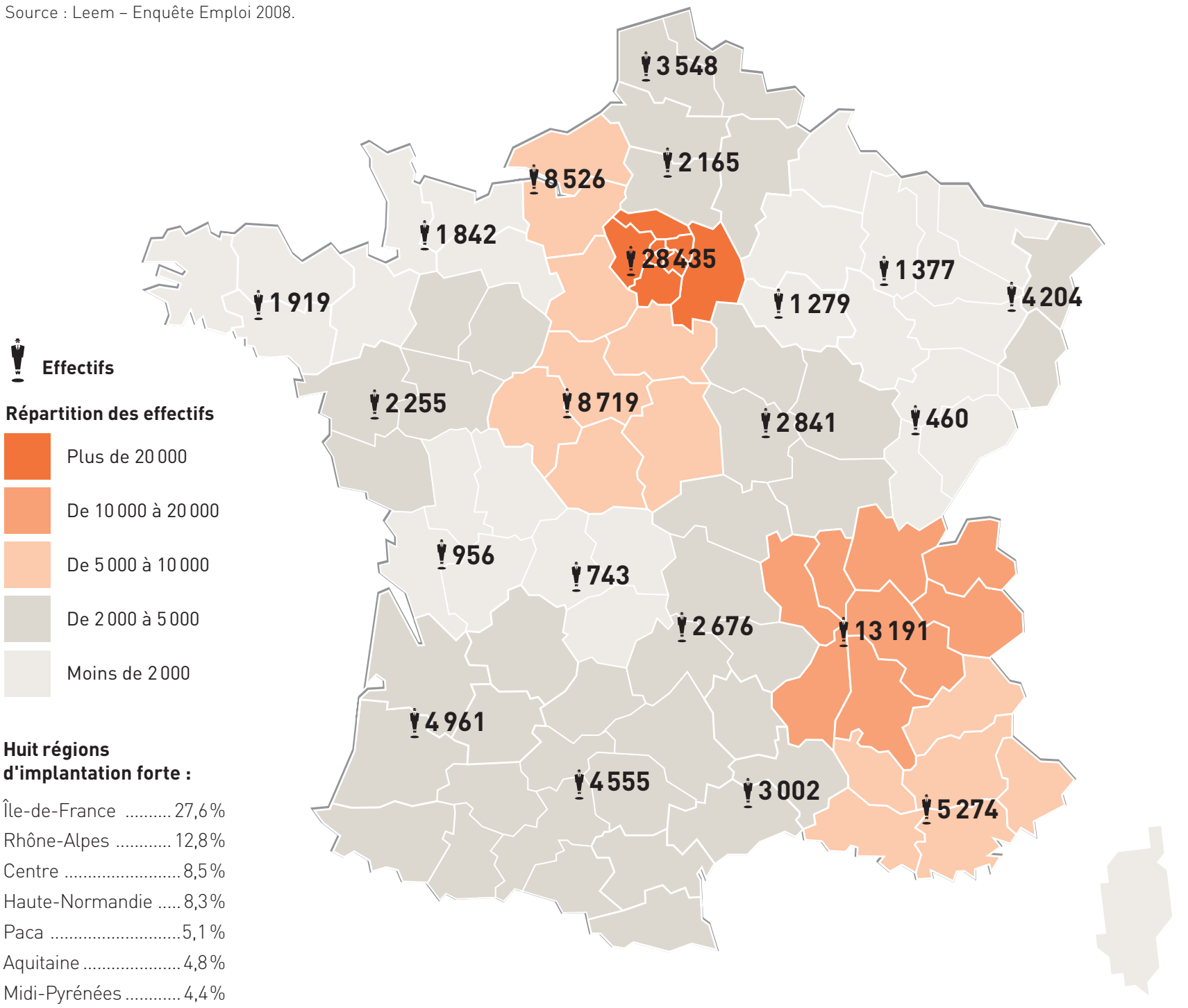
(3) Sources : CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique / Brochure 2008) et CSNDPP (Chambre Syndicale Nationale des Dépositaires de Produits Pharmaceutiques).
(4) Sources : CNOP et CEP pharmacie d'officine 2006.

Une implantation très régionalisée

Huit bassins d'emploi représentent 76 % de l'emploi en France ; la moitié des effectifs de l'industrie du médicament se concentrent dans trois régions. Près de 27,6 % des salariés de la branche sont localisés en Île-de-France, 12,8 % en Rhône-Alpes et 8,5 % dans la région Centre.

[35] RÉPARTITION DES EFFECTIFS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT SELON LEUR RÉGION D'HABITATION

Source : Leem – Enquête Emploi 2008.



Huit régions d'implantation forte :

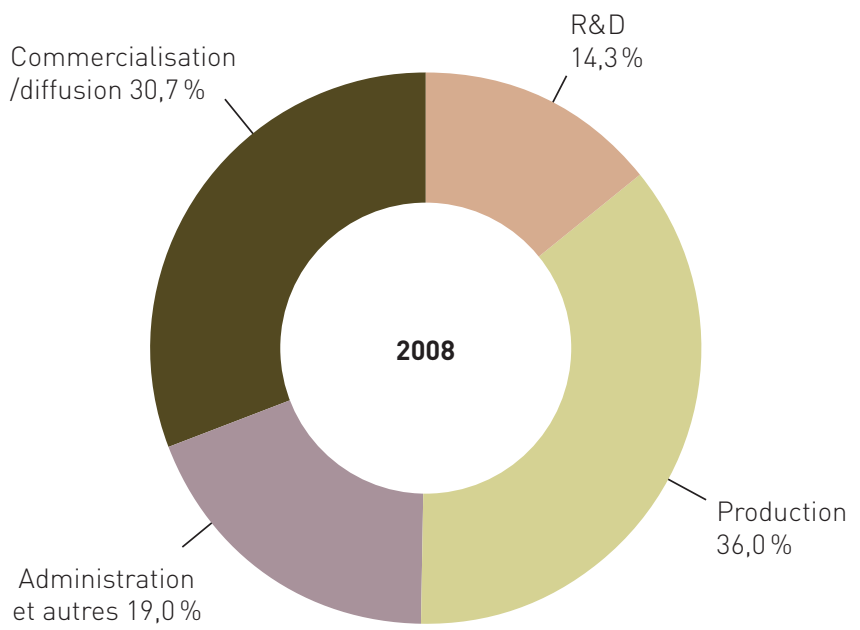
Île-de-France ..... 27,6 %
Rhône-Alpes ..... 12,8 %
Centre ..... 8,5 %
Haute-Normandie ..... 8,3 %
Paca ..... 5,1 %
Aquitaine ..... 4,8 %
Midi-Pyrénées ..... 4,4 %
Alsace ..... 4,1 %

Répartition de l'emploi selon les familles professionnelles

La proportion de personnes ayant une activité de R&D est particulièrement élevée dans les entreprises du médicament.

[36] RÉPARTITION DES EFFECTIFS PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE

Source : Leem – enquête emploi au 31/12/2008.

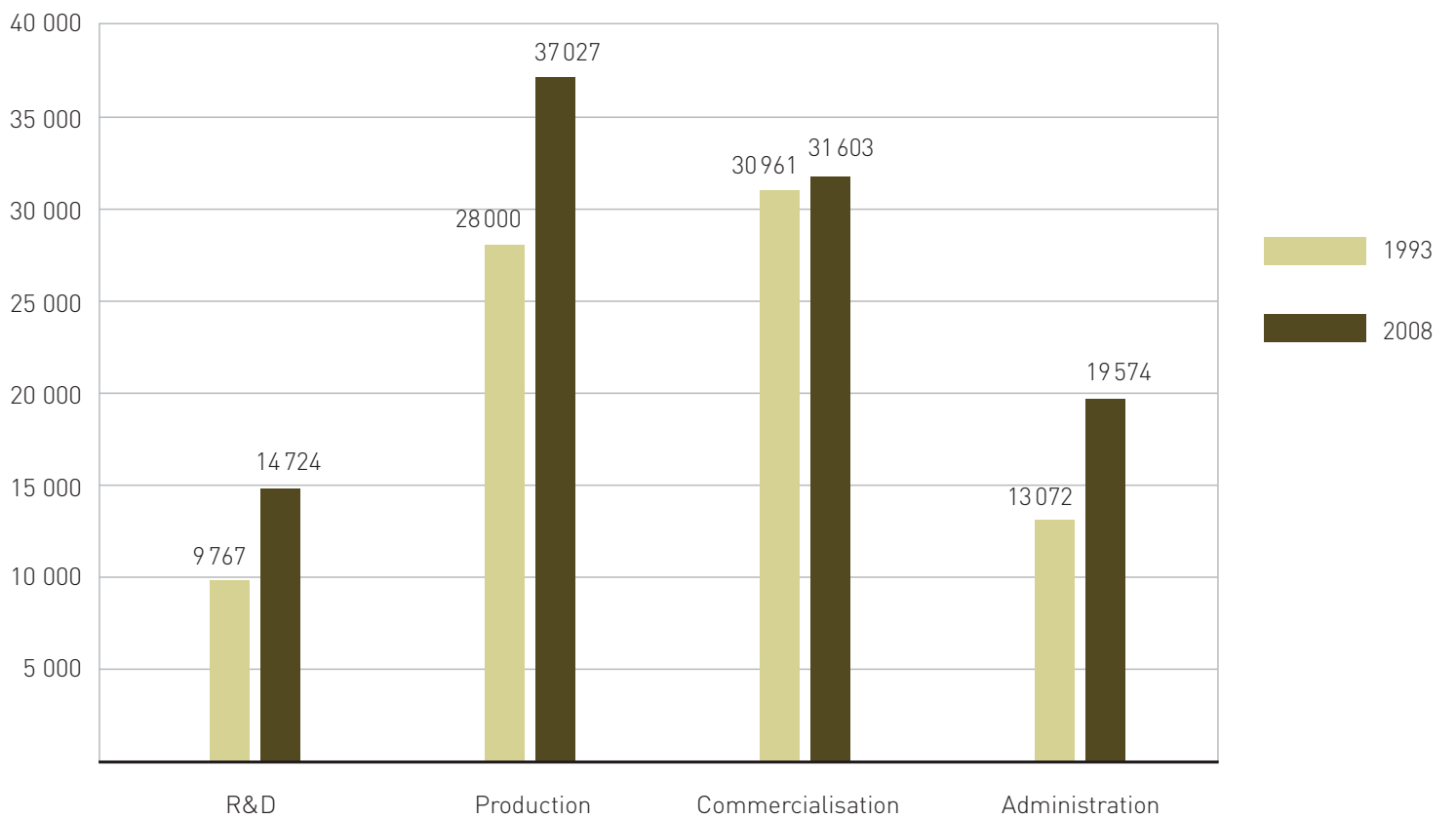


Une évolution de l'emploi différenciée selon les activités

En quinze ans, les effectifs de R&D ont augmenté de 50,8 %, ceux de la production de 32,2 %, ceux de la commercialisation de 2,1 % et ceux de l'administration de 49,7 %.

[37] ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SALARIÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PAR FAMILLE PROFESSIONNELLE DE 1993 À 2008

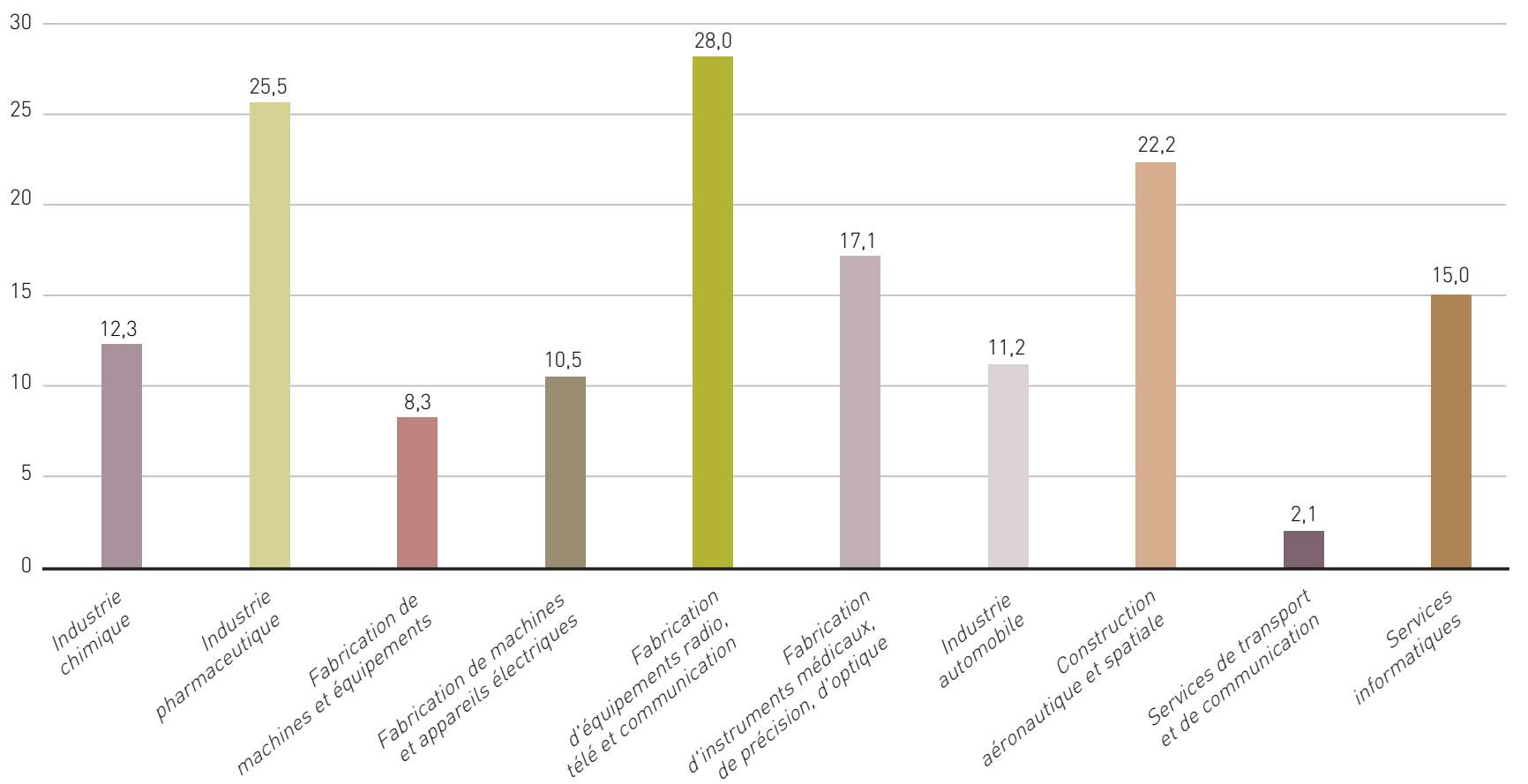
Source : Leem – Enquête emploi au 31/12/2008.



D'après les statistiques du ministère de l'Éducation nationale, de la Recherche, l'industrie du médicament est un des secteurs industriels en France où les effectifs de R&D sont les plus importants.

[**38**] **PART DES EFFECTIFS DE R&D DANS LES EFFECTIFS TOTAUX DU SECTEUR** (données 2007, en %)

Source : ministère de la Recherche.



La production de médicaments créatrice d'emplois qualifiés

Près de 45 000 personnes travaillent dans les filiales ou les sites de production en France, soit 42 % de l'emploi du secteur, et près de 37 000 personnes ont un emploi de production, dont 5 500 en bioproduction.

La production industrielle de médicaments constitue une richesse dans l'économie nationale et régionale et, par sa présence sur l'ensemble du territoire, représente un poids significatif du secteur dans le tissu économique de huit bassins d'emploi : Centre, Île-de-France, Normandie, Rhône-Alpes, Aquitaine, Alsace, Auvergne et Paca.

Les effectifs de production ont augmenté de 32,2 % en quinze ans (entre 1993 et 2008) – 1993 étant le début de la période conventionnelle entre l'État et l'industrie, soit plus de 9 000 personnes supplémentaires, et restent stables par rapport à l'an dernier, mais du fait des mutations que connaît le secteur, des inquiétudes existent chez les industriels pour les tendances de 2010.

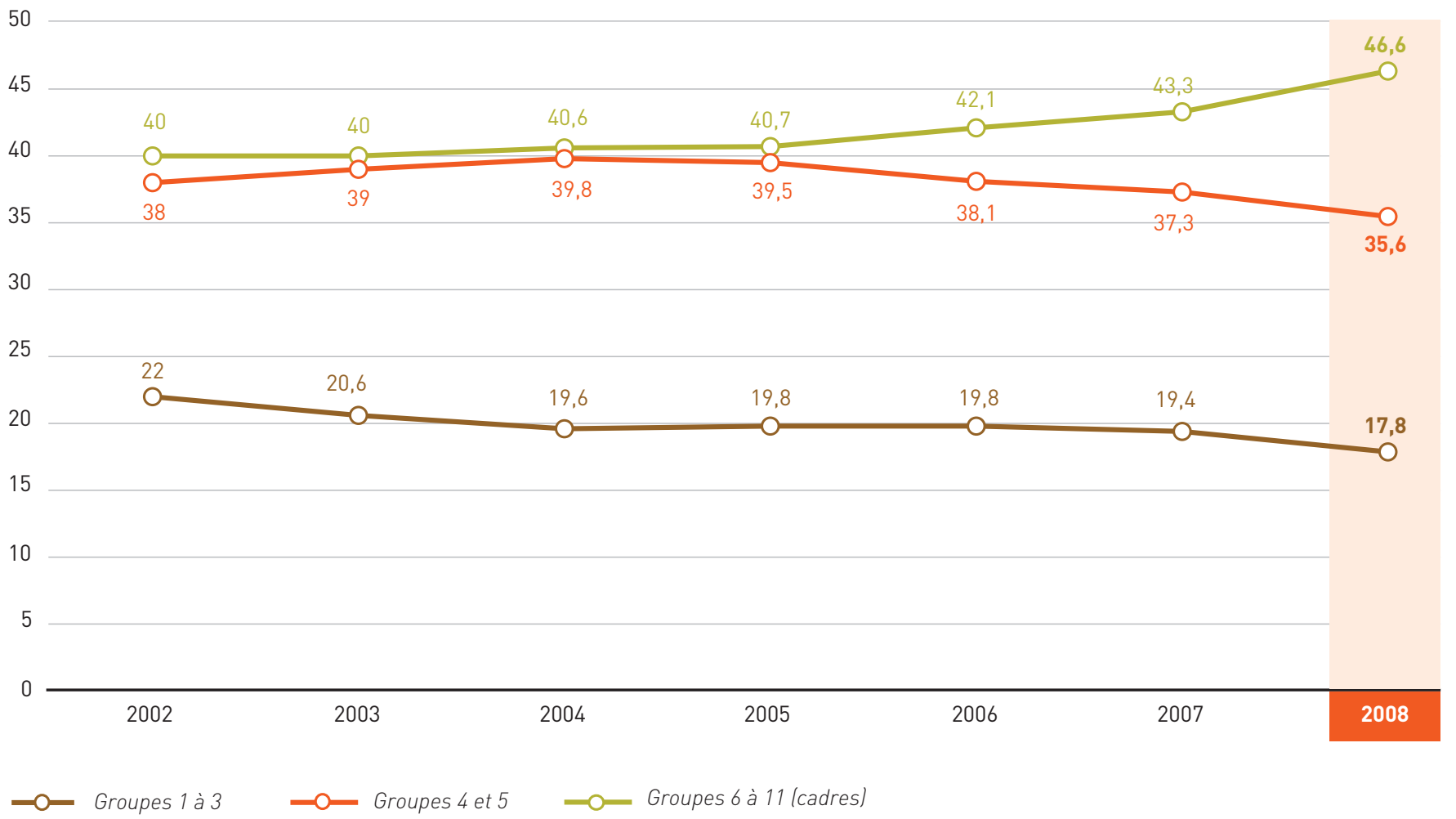
Par ailleurs, la production de médicaments génère un fort emploi indirect, ce qui porte l'effectif de production à près de 60 000 personnes.
– façonniers : 5 000 personnes environ (hors Leem) et 8 578 personnes au total ;
– industrie principe actif : 9 432 personnes.

Des emplois de plus en plus qualifiés et des compétences rares

La complexité croissante des disciplines scientifiques, le développement de nouveaux champs de recherche (biologie moléculaire, génomique, protéomique…), le renforcement des exigences de qualité et de la réglementation, les évolutions technologiques, la mondialisation de l'activité, l'intensification de la concurrence conduisent à une élévation globale du niveau de qualification des hommes et des femmes de l'industrie du médicament et à l'apparition de besoins de nouvelles compétences. Ces nouveaux besoins conduisent paradoxalement les entreprises du médicament, secteur high-tech, à connaître des difficultés de recrutement sur certains postes.

[**39**] **ÉVOLUTION DES EFFECTIFS PAR GROUPE DE CLASSIFICATION** (en %)

Source : Leem – enquête emploi au 31/12/2008.



Des moyens importants investis dans la formation des salariés

L'industrie du médicament offre de nombreuses opportunités d'évolution et de développement des compétences à chacun, puisque les entreprises consacrent en moyenne 3,4 % de leur masse salariale à la formation continue.

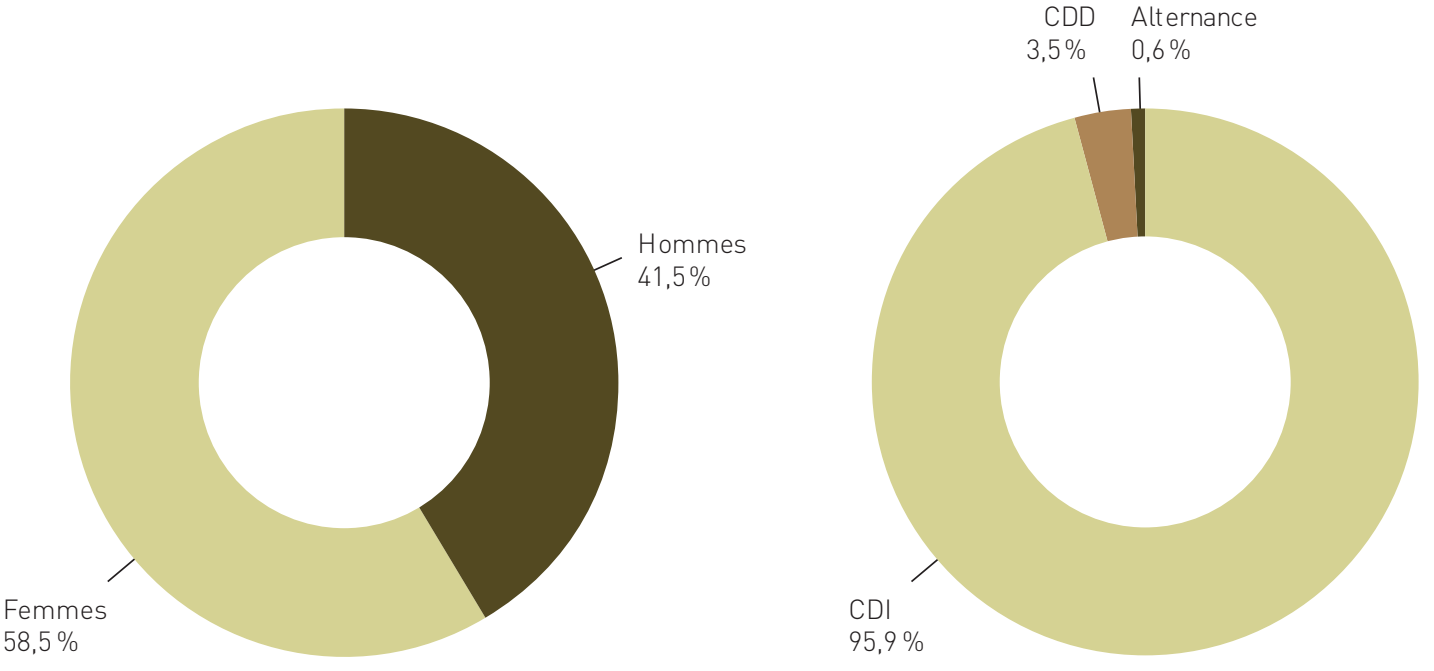
Cet effort de formation des salariés est 20 % supérieur à la moyenne nationale, tous secteurs confondus.

Un secteur professionnel féminisé

En 2008, 58 % des salariés des entreprises du médicament sont des femmes et 42 % des hommes. Cette répartition hommes/femmes est stable depuis plus de vingt ans.

Selon les statistiques de l'Unedic, la répartition hommes/femmes est très différente des autres secteurs industriels où 29 % des salariés sont des femmes et 71 % des hommes.

[**40**] **RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN 2008**

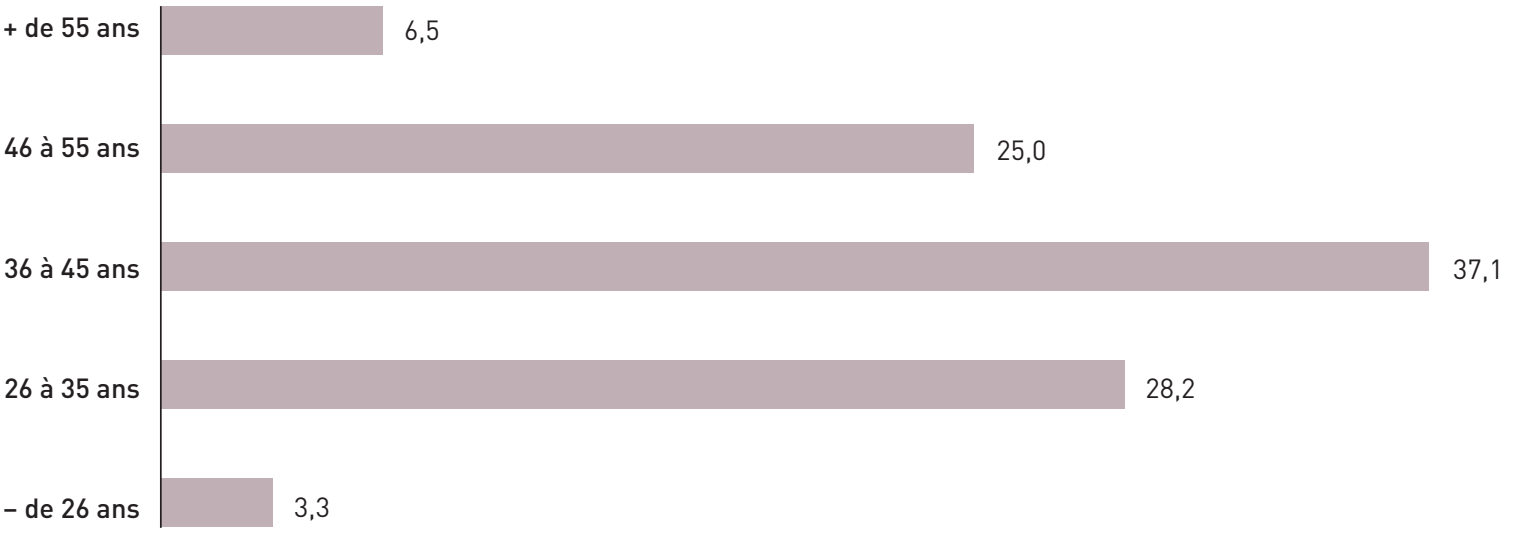


Une industrie jeune

L'âge moyen est de 40,8 ans en 2008 (40,4 ans en 2006 et en 2007), et 31,5 % des salariés ont moins de 36 ans. Les entreprises du médicament accordent une place très importante aux jeunes : les moins de 26 ans représentent près de 40 % des recrutements chaque année, et 31,5 % des salariés ont moins de 36 ans. Par ailleurs, les entreprises ont accueilli plus de 1 500 jeunes en contrats en alternance (contrats d'apprentissage et de professionnalisation) entre 7 000 et 8 000 stagiaires, autant de sésames à la professionnalisation et à l'embauche.

[**41**] **RÉPARTITION DES SALARIÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE SELON L'ÂGE EN 2008**

Source : Leem – enquête emploi au 31/12/2008.



EN SAVOIR

PUBLICATIONS

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

Guide sur les centres de ressources technologiques de formation en biotechnologie santé – Leem Apprentissage, 2008. Diffusion Leem.

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

Synthèse et étude sur la mutualisation des compétences dans les PME de biotechnologies santé – Besoins et perspectives. Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem – C2P – ASM Conseils, mars 2007. Diffusion Leem.

Guide pratique « Mutualisation des compétences dans les biotechnologies santé » à l'usage des dirigeants de PME biotech. Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem – C2P, mars 2007. Diffusion Leem.

Synthèse et rapport « Biotechnologies santé : étude sur l'emploi, les métiers et la formation ». Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem/Comité biotechnologies du Leem/AEC Partners, septembre 2005. Diffusion Leem.

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

Étude prospective sur les métiers et l'emploi dans cinq à dix ans : quelle sera la tendance d'évolution des métiers dans les entreprises du médicament face aux défis majeurs du secteur ? – Synthèse et rapport. Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem, juin 2004.

Zoom sur les métiers l'industrie du médicament. Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem/Onisep, 2008. Diffusion Leem.

Guides « Métiers et formations ». Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem – C2P. Diffusion Leem :

- **Les métiers de la recherche et développement, de la production, de la commercialisation et diffusion** – Mise à jour 2010.
- **Les métiers de la pharmacovigilance** – Mise à jour 2005.

Brochure « Le Pharmacien dans les entreprises du médicament ». Leem/Observatoire des métiers, 2010. Diffusion Leem.

DVD « Des métiers au cœur de la vie ». Leem/Observatoire des métiers, 2010. Diffusion Leem.

Accéder au titre de visiteur médical par la VAE. Leem/AGVM, septembre 2006. Diffusion Leem.

CD-Rom « Parcours professionnel du directeur régional ». Leem, février 2007. Diffusion AGVM.

La lettre annuelle des certificats de qualification professionnelle (CQP) en production dans l'industrie du médicament. Leem/CPNEIS, juillet 2009. Diffusion Leem.

Carte « Les CQP, un chemin sûr pour un métier ! ». Mai 2006. Diffusion Leem.

Dossiers thématiques sur les métiers. Observatoire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation du Leem. Diffusion Leem : **« Les métiers de la maintenance »** (2005), **« Les métiers de la pharmacovigilance »** (2003), **« Les métiers de la qualité »** (2002), **« Les métiers du développement galénique et industriel »** (1999), **« Les métiers de l'économie de la santé »** (1999).

Enquête sur l'emploi dans l'industrie du médicament. 2009 (données 2008). Diffusion Leem.

Tableau de bord annuel sur l'emploi – Bilan et évolutions démographiques – Données à fin 2008 – Diffusion Leem/Observatoire des métiers.

Plaquette « Évolution-um ». Diffusion Leem/Observatoire des métiers, 2009. Informations sur les passerelles métiers de visiteurs médicaux : www.evolution-um.org

SITES INTERNET

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

Recherche et développement

Une aventure sans cesse renouvelée

Depuis près de deux siècles, les médicaments apportent des progrès thérapeutiques continus. Ce chemin est jalonné par des innovations majeures, qui soignent et guérissent des maladies jusqu'alors incurables, et par des avancées régulières, qui permettent au médicament de gagner en efficacité, en simplicité d'utilisation ou en sécurité. Cette innovation « incrémentale », ou progressive, a une importance médicale et économique notable. Elle est le fruit de recherches soutenues et se traduit par des bénéfices parfois majeurs pour les patients.

Les vaccins, de plus en plus nombreux à être efficaces contre des maladies mortelles ou aux séquelles graves, les anti-rétroviraux contre le Sida, les interférons contre l'hépatite C, les immunosuppresseurs dans l'accompagnement des greffes... tous ces médicaments font gagner du terrain contre les maladies. Pour les pathologies les plus lourdes – maladies cardio-vasculaires, cancers, maladies auto-immunes – on dispose aujourd'hui de traitements qui transforment leur pronostic, et les perspectives de la recherche sont nombreuses, dans des voies nouvelles.

Le cycle de vie du médicament

De 10 000 molécules criblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques, le chemin de l'innovation au malade est long (douze ans en moyenne), complexe et coûteux. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros. En dix ans, les coûts principaux du développement, incluant le nombre d'essais cliniques requis et le nombre de patients dans chaque essai, compte tenu d'exigences légitimement accrues, ont plus que doublé. **L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial, ce qui est renforcé par l'arrivée tardive des médicaments sur les marchés et la concurrence précoce des génériques.**

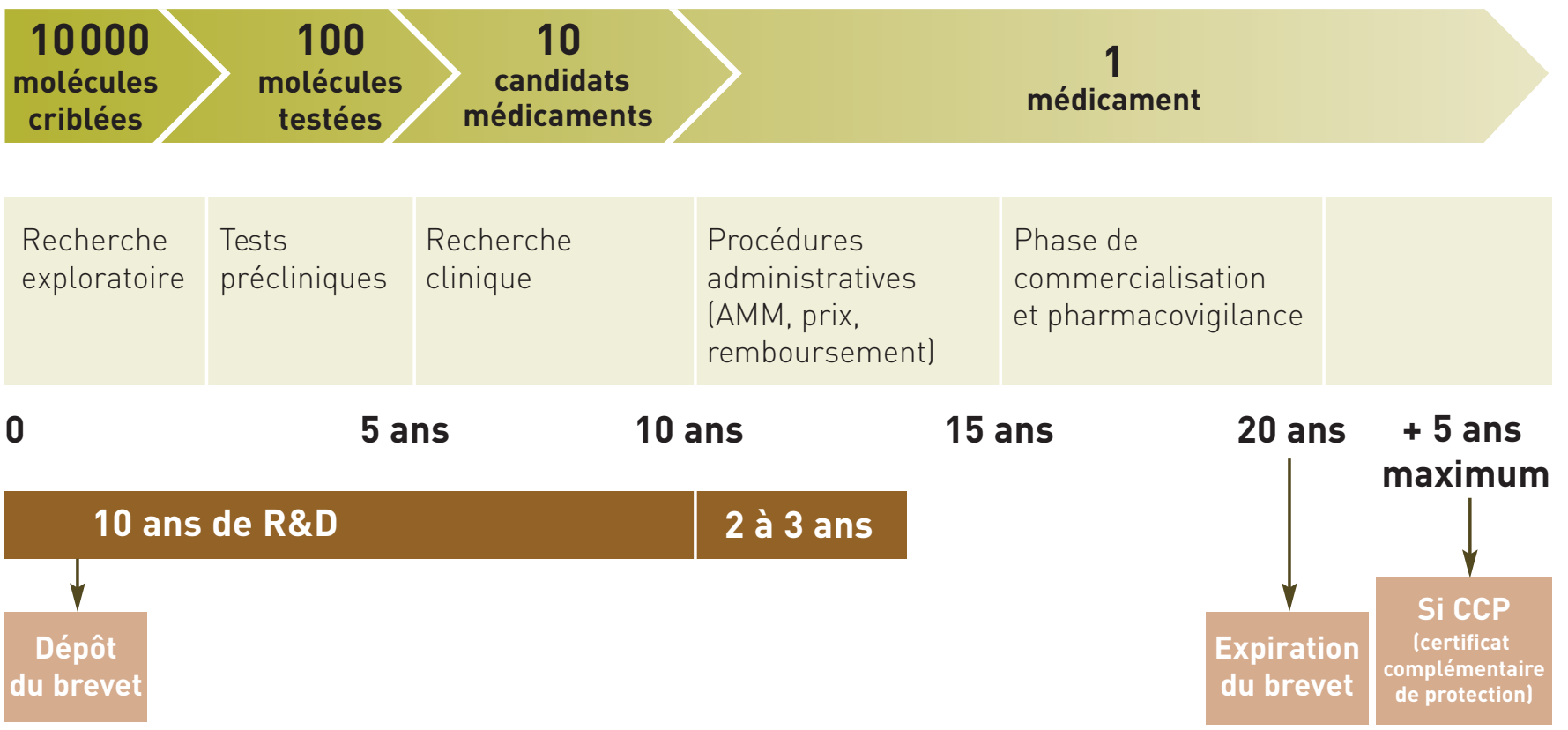
Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé d'une durée maximale de cinq ans par un certificat complémentaire de protection.

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

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

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

Source : Leem.



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

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

Les études précliniques

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

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

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

Les essais cliniques

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

Phase 1 : tolérance ou innocuité
Des quantités croissantes de la nouvelle molécule sont administrées à des volontaires sains, sous surveillance étroite. Cette phase permet d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de son activité pharmacologique.

Phase 2 : efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose
Cette phase se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés. Il s'agit ici de définir la dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour le moins d'effets secondaires. **Les études de preuve du concept servent à valider une nouvelle hypothèse de traitement chez le patient.**

Phase 3 : études « pivots »
Dans des conditions aussi proches que possible des conditions habituelles d'utilisation des traitements, l'efficacité et la sécurité sont étudiées de façon comparative au traitement de référence ou à un placebo. Cela est vérifié sur un grand groupe de malades. Précautions d'emploi et risques d'interaction avec d'autres produits sont identifiés. **Les essais peuvent couvrir de plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients.**

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

Information et essais cliniques
Les entreprises du médicament se sont engagés début 2005 dans un processus de publication large et rapide des résultats des essais cliniques qui accompagnent la vie des médicaments. Les entreprises ont ainsi décidé de rendre publiques les synthèses des résultats de tous les essais cliniques des médicaments déjà autorisés sur le marché, *via* des bases de données gratuites, accessibles au grand public et ce, quels que soient les résultats des essais. L'industrie du médicament publie également des registres sur les nouveaux essais cliniques en cours de réalisation. Ces registres, accessibles sur Internet, comprennent des informations sur les modalités de recrutement des patients ou des praticiens dans ces essais.
Pour tenir cet engagement, la Fédération internationale de l'industrie du médicament (Fiim) a lancé en 2006 un portail de recherche sur les essais cliniques. Accessible en cinq langues, il propose aux patients et aux médecins une vision d'ensemble des essais cliniques en cours, y compris sur leur localisation.
Face à la concurrence des pays anglo-saxons, de l'Europe de l'Est et des pays émergents et compte tenu de leur place dans le processus de localisation de la création de valeur, la France a fait le choix d'une action de promotion des essais cliniques en France. Le Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS) et un régime social et fiscal simplifié pour les investigateurs ont permis à la France d'améliorer son attractivité.

La pharmacovigilance

La sécurité du médicament est une préoccupation permanente des entreprises du médicament. **Une fois le médicament dispensé aux malades, la pharmacovigilance l'accompagne pendant toute son existence et fera aussi l'objet de procédures rigoureuses.**
Tout accident de santé lié à la prise de médicaments est signalé dans un délai obligatoire aux instances réglementaires. Les entreprises remettent également un rapport sur le suivi du médicament tous les six mois pendant les deux premières années de la vie du médicament, puis tous les ans pendant les trois années suivantes ; enfin, tous les cinq ans tant que le médicament est commercialisé. Le système de pharmacovigilance français est reconnu comme l'un des plus efficaces au monde et les Entreprises du Médicament sont largement associées à son fonctionnement.

Un effort de recherche majeur, autofinancé par les entreprises

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Le budget total consacré à la recherche est certes inférieur, en valeur absolue, à celui de l'automobile, mais il représente 12,4 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament, contre seulement 3,9 % pour l'automobile. Il est de près de 5,1 milliards d'euros en 2007, supérieur à celui de l'aéronautique et du spatial, lequel est pourtant financé à hauteur de 31 % par des fonds publics contre 1 % pour le secteur du médicament. Il est comparable à ceux des grands pays de l'Union européenne découvreurs de médicaments.

[43] RÉPARTITION DES DÉPENSES EN R&D DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2007

Source : ministère de la Recherche – dernières données disponibles publiées en septembre 2009.

	2007		
	Dépenses de R&D en M€	**Répartition**	**% du CA France + export [2]**
Dépenses intérieures	3 563	69,6 %	8,6 %
Recherche fondamentale	*327*	*6,4 %*	*0,8 %*
Recherche appliquée	*1 477*	*28,9 %*	*3,6 %*
Développement expérimental	*1 759*	*34,4 %*	*4,3 %*
Dépenses extérieures [1]	1 556	30,4 %	3,8 %
Budget total	**5 119**	**100,0 %**	**12,4 %**
Financement public	*45*		

(1) Ensemble des contrats de sous-traitance passés par les laboratoires.
(2) Le CA total représente le chiffre d'affaires réalisé en France et à l'export des entreprises enquêtées par le ministère de la Recherche.

[44] COMPARAISON PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ DE L'EFFORT DE RECHERCHE EN 2007

Source : ministère de la Recherche.

Secteur d'activité	**Budget total de la R&D**		**Financement sur fonds propres**		**Financement public**	
	M€	**% du CA**	**M€**	**% du CA**	**M€**	**% du CA**
Industrie pharmaceutique [1]	5 120	12,4 %	5 075	12,3 %	45	0,1 %
Industrie automobile	4 628	3,9 %	4 609	3,9 %	19	0,0 %
Construction aéronautique et spatiale	3 659	14,6 %	2 521	10,1 %	1 138	4,5 %
Fabrication d'équipements radio, télé et communications [2]	2 949	12,9 %	2 505	11,0 %	444	1,9 %
Fabrication d'instruments médicaux, de précision, d'optique	1 908	8,1 %	1 513	6,4 %	395	1,7 %
Industrie chimique [3]	1 536	4,1 %	1 470	3,9 %	66	0,2 %
Services informatiques	1 467	4,6 %	1 325	4,2 %	142	0,4 %
Fabrication de machines et d'équipements [4]	1 421	3,4 %	1 146	2,8 %	275	0,7 %
Fabrication de machines et d'appareils électriques	1 384	5,4 %	1 367	5,3 %	17	0,1 %
Énergie et extraction de produits énergétiques	1 065	0,7 %	1 055	0,7 %	10	0,0 %
Tous secteurs	**23 915**	**0,9 %**	**21 174**	**0,8 %**	**2 741**	**0,1 %**

(1) Y compris la fabrication de produits actifs.
(2) Y compris composants électriques.
(3) Y compris fibres artificielles et synthétiques.
(4) Y compris armement et appareils domestiques.

Près de 24 000 personnes employées à la recherche en France

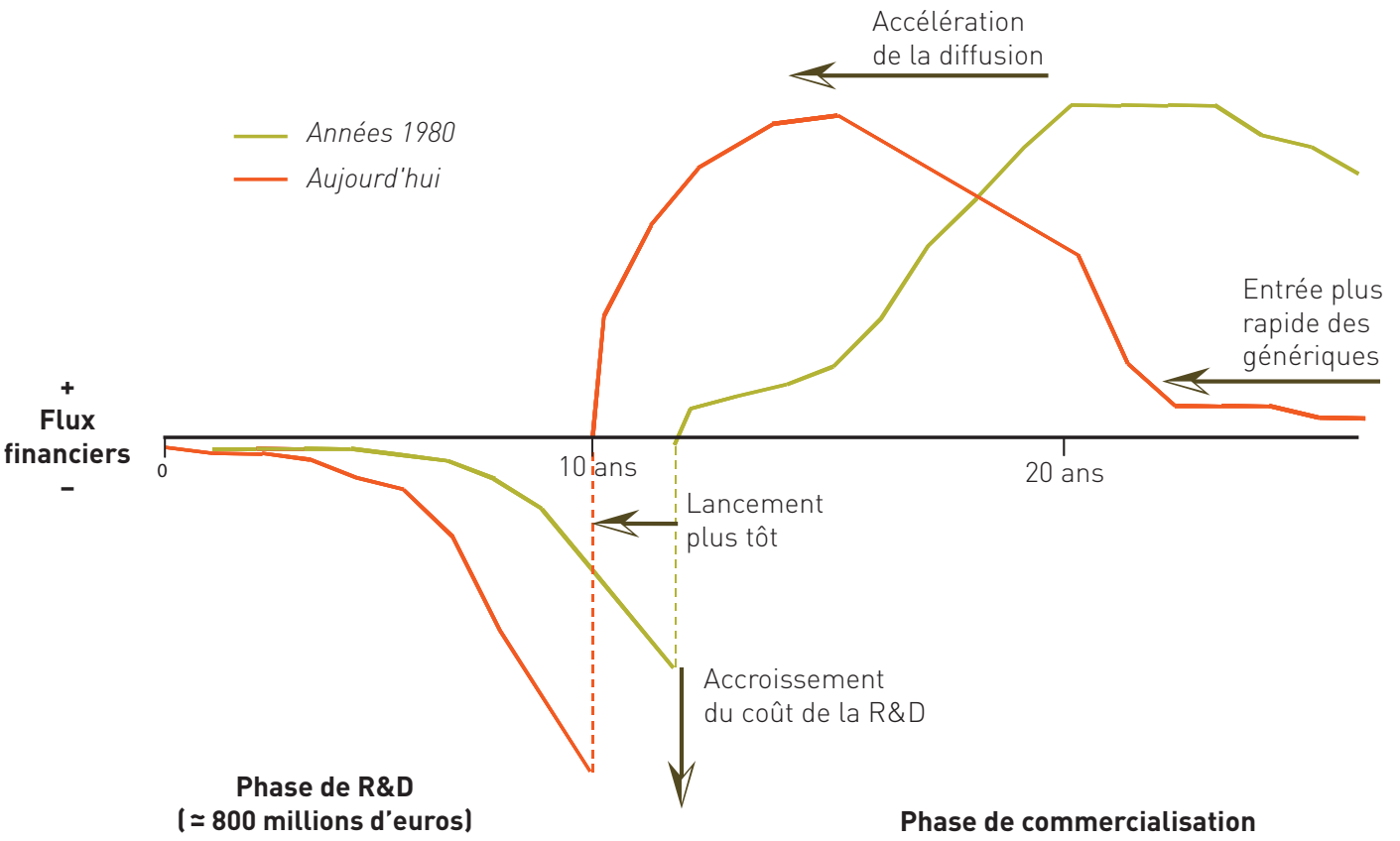
[45] EFFECTIFS DE R&D DANS LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Source : ministère de la Recherche.

Années	Effectif de R&D [1]	Dont chercheurs ingénieurs de R&D
1970	5 090	1 416
1975	6 162	1 647
1980	6 998	1 901
1985	9 614	3 019
1990	11 175	3 916
1995 [2]	17 748	6 056
1996	17 960	6 218
1997	18 147	6 206
1998	18 176	6 291
1999	18 264	6 517
2000	18 227	6 792
2001	19 115	7 843
2002	20 807	8 766
2003	22 167	9 678
2004	22 321	10 127
2005	22 472	9 758
2006	22 064	9 575
2007	**23 981**	**10 434**

(1) Les chiffres sont exprimés en équivalents temps plein recherche.
(2) Depuis 1992, les séries relatives à l'industrie du médicament publiées par le ministère de la Recherche comprennent la fabrication des principes actifs.

[46] LE CYCLE DE VIE ÉCONOMIQUE DU MÉDICAMENT

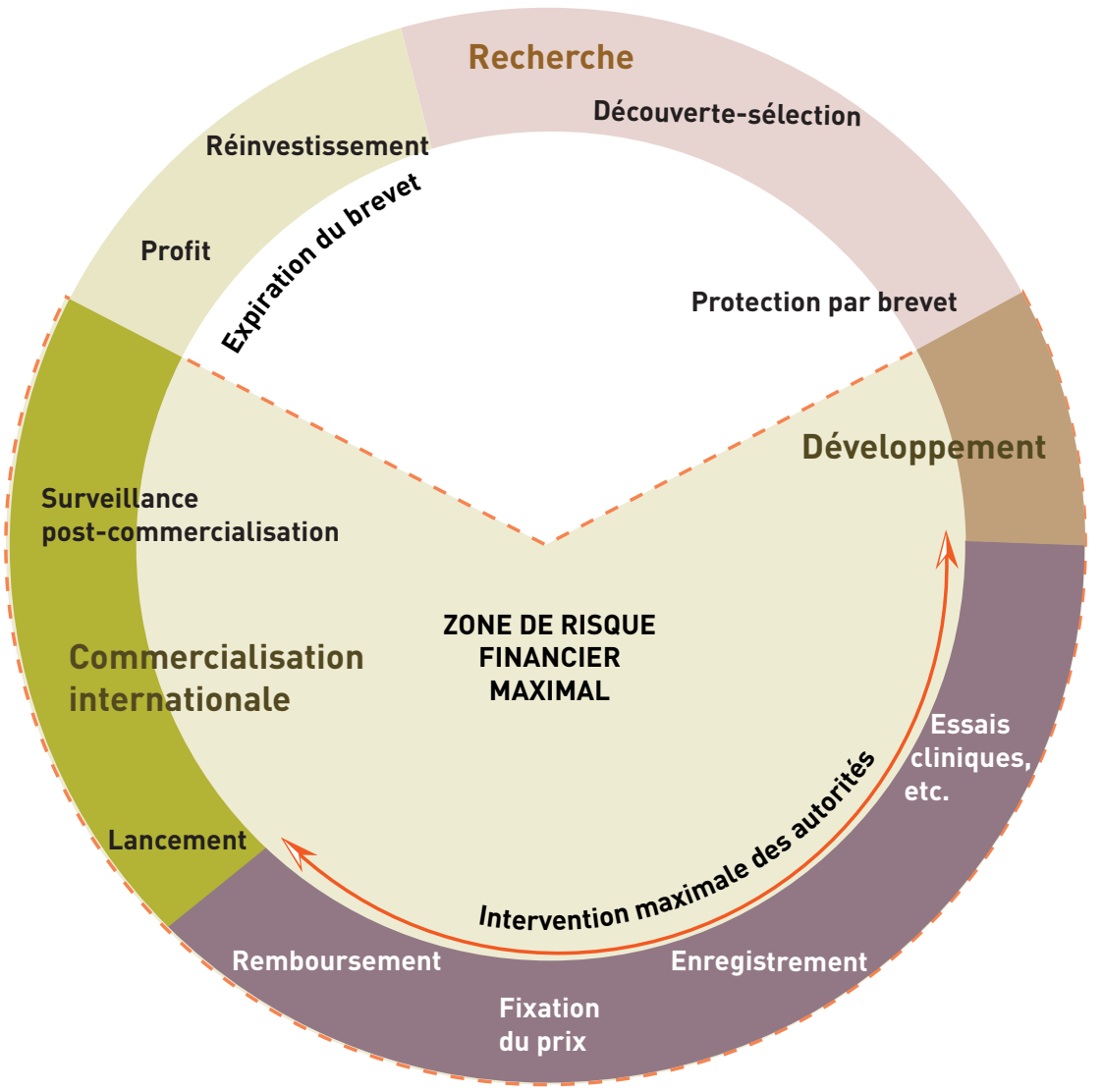


Le développement de milliers de nouveaux médicaments au cours des cinquante dernières années a été financé par les entreprises du médicament et par leur capacité à accroître leurs dépenses de R&D. L'innovation thérapeutique présente à la fois un coût élevé et un risque financier majeur : le temps nécessaire à la recherche mobilise d'importants capitaux sur une longue période, pour un résultat incertain. Peu de médicaments génèrent des gains suffisants pour couvrir l'ensemble des coûts de R&D engagés. En outre, les entreprises ne peuvent compter que sur un nombre limité de médicaments pour financer leur future R&D. La diversification du portefeuille de produits des entreprises permet de minimiser le risque associé à chaque médicament. Ce phénomène explique les rapprochements récents, qui permettent aux entreprises de réaliser des économies d'échelle.

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

[47] LE CYCLE DE FINANCEMENT DE LA R&D DES LABORATOIRES

Source : Leem.



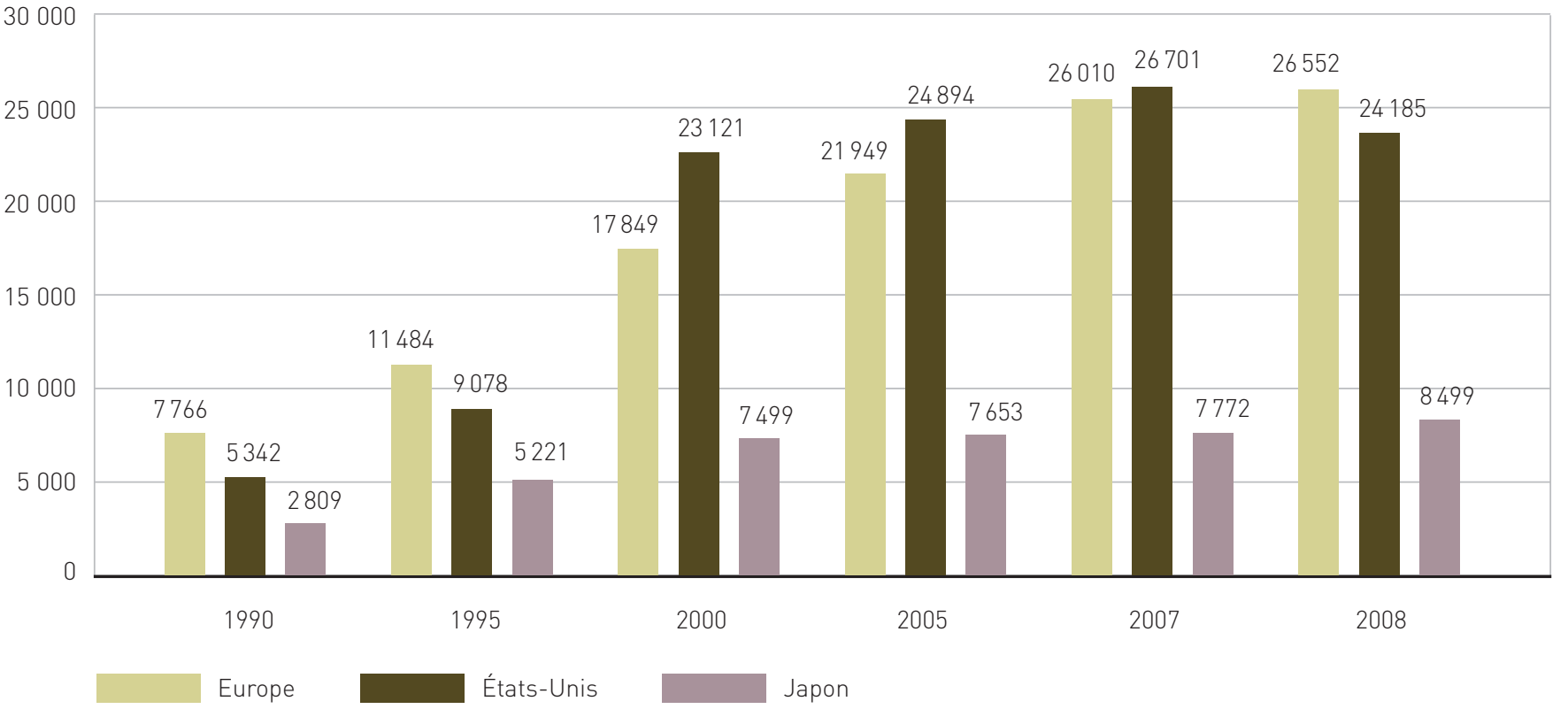
La recherche, insuffisamment encouragée en Europe et particulièrement en France

En 2008, les entreprises du médicament ont investi dans la recherche environ 26,6 milliards d'euros en Europe contre 24,2 milliards d'euros aux États-Unis. Entre 1990 et 2008, en dépit de l'agenda de Lisbonne [1], ces dépenses de R&D ont été multipliées par 5 aux États-Unis contre seulement 3 en Europe et en France.

(1) En mars 2000, le Conseil européen de Lisbonne a présenté une stratégie visant à faire, en dix ans, de l'Union européenne l'économie la plus compétitive et dynamique du monde.

[48] COMPARAISON DES DÉPENSES DE R&D EN EUROPE, AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON (en millions d'euros)

Source : EFPIA.



[49] DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS DIFFÉRENTS PAYS EN 2008 (en millions d'euros)

Source : États-Unis – PhRMA ; Japon – JPMA ; Europe – EFPIA ; France – ministère de la Recherche.

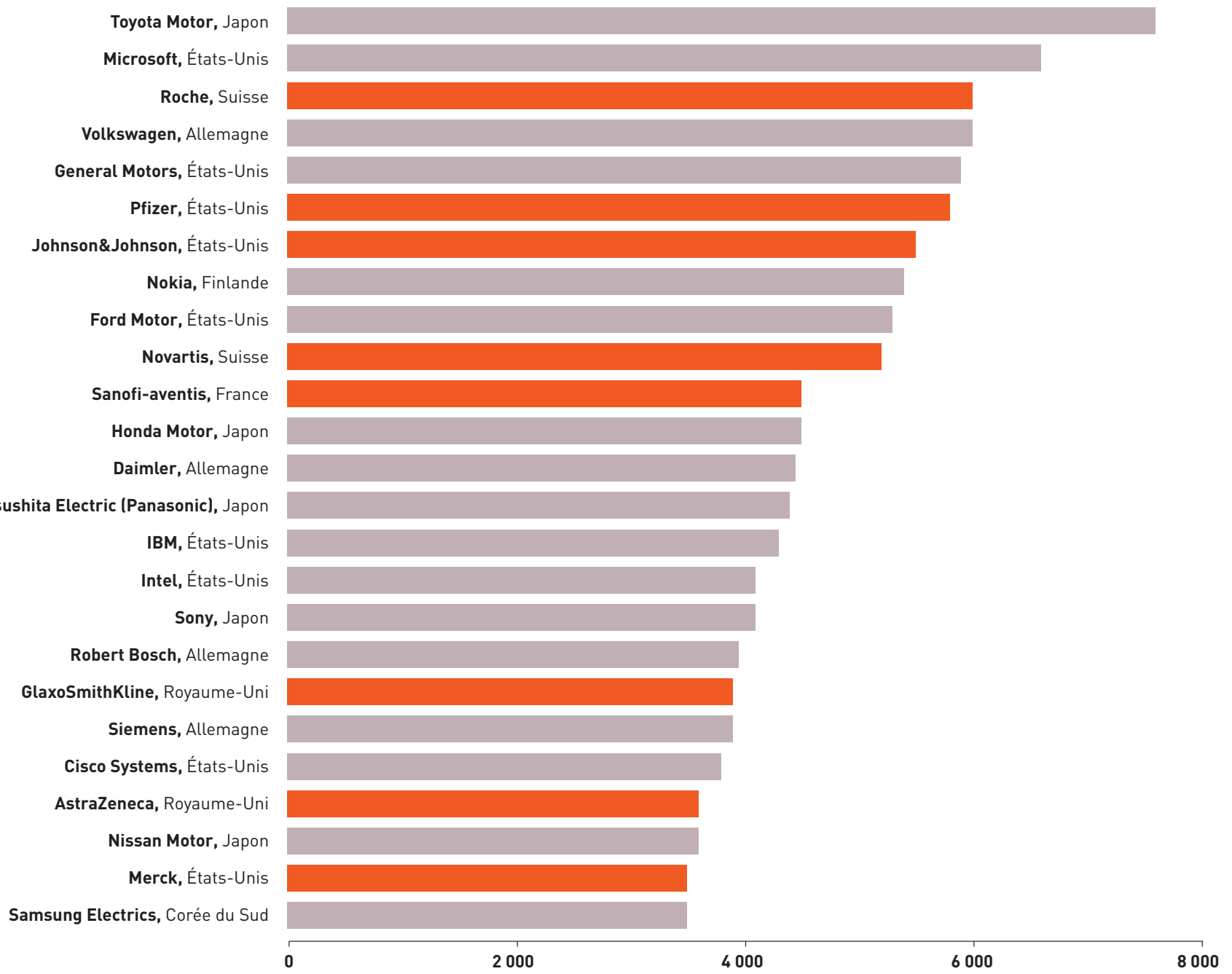
	Dépenses de R&D	
	M€	% du CA
États-Unis [1]	28 413	17,4 %
Japon	10 246	13,5 %
Europe dont :	26 552	7,2 %
Allemagne	*4 840*	*6,6 %*
France	*5 119*	*12,4 %*
Italie	*1 200*	*4,2 %*
Royaume-Uni	*5 426*	*15,7 %*
Suède	*811*	*8,6 %*
Suisse	*3 500*	*9,3 %*

(1) Concerne la recherche sur la pharmacie « éthique » pour les seuls adhérents de PhRMA (association de fabricants).

La Commission européenne publie chaque année son rapport **« Industrial investments in research and development : trends and prospects ».** Celui-ci contient le classement des groupes qui investissent le plus en R&D.

[50] CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D EN 2008 (en millions d'euros)

Source : Commission européenne.



Parmi les vingt-cinq premiers groupes les plus performants en R&D, huit sont des entreprises du médicament. Les conditions du développement du processus d'innovation en France sont une recherche académique puissante, un maillage de collaborations efficaces et des moyens croissants. Aujourd'hui, l'Europe en général, et la France en particulier, paraissent moins préparées que les États-Unis pour créer le terrain favorable au développement de l'innovation thérapeutique sur leur territoire. C'est un enjeu crucial pour la France, qui doit créer les conditions d'attractivité pour réussir le développement de la recherche et des projets industriels sur le médicament. La conviction s'est forgée – et renforcée avec la crise économique de 2008/2009 – que la production et la dispensation des médicaments de demain sont fortement créatrices de valeur, seront proches des sites de R&D, et que la France peut jouer un rôle dans ce secteur d'activité.

Progrès thérapeutique 2009 : quarante-deux situations thérapeutiques améliorées en France

Le bilan des avancées thérapeutiques 2009, établi sur la base des avis rendus par la Commission de la transparence[1], fait apparaître quarante-deux situations thérapeutiques améliorées, plus particulièrement dans les champs des médicaments pédiatriques, de l'infectiologie, de la cancérologie et de l'hématologie.

– De nombreuses solutions thérapeutiques nouvelles (11) ont été apportées pour les enfants et les adolescents, avec des avancées à la fois dans le traitement de maladies spécifiques de l'enfant et dans l'adaptation à la population pédiatrique de traitements auparavant réservés aux adultes. Les améliorations concernent certaines formes graves d'épilepsie, certaines maladies rares et des maladies généralement développées par l'adulte et peu fréquentes chez l'enfant (maladie de Crohn).

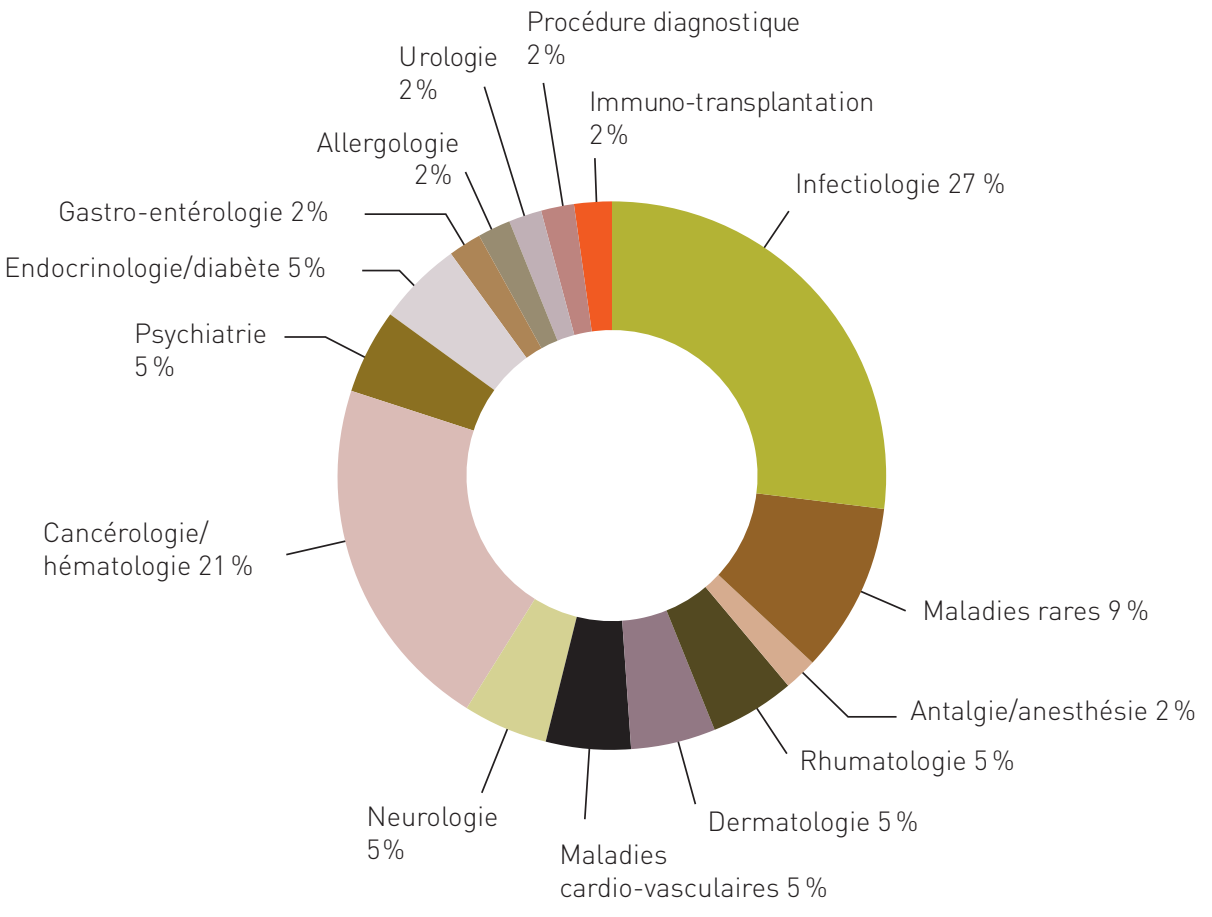
– La mise à disposition de cinq vaccins contre des maladies graves, comme la méningite et l'encéphalite japonaise, a enrichi la politique de santé publique en apportant des outils de prévention majeurs, là encore majoritairement destinés aux enfants. La recherche en vaccinologie est aujourd'hui très productive et la contribution des vaccins à la prévention des maladies infectieuses ne cesse de se renforcer.

– Le progrès est resté très significatif dans les domaines de la cancérologie et de l'hématologie, avec des innovations et des indications enrichies dans des cancers fréquents (poumon et colon) et dans des cancers rares (tumeurs stromales gastro-intestinales).

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

[51] RÉPARTITION DES ASMR DÉLIVRÉES EN 2009

Source : Leem, d'après la Commission de transparence.



Le classement des avancées 2009 selon leur ASMR donne la répartition suivante : cinq ASMR I, cinq ASMR II, dix ASMR III et vingt-deux ASMR IV, soit une légère progression des ASMR I et III et une stabilité des catégories des ASMR II et IV par rapport à 2008.

Ce bilan 2009 montre que l'innovation thérapeutique n'est pas tarie. Il paraît même supérieur à celui de l'année précédente (31 situations thérapeutiques améliorées en 2008), surtout si l'on prend en compte la diversité des aires thérapeutiques concernées. Une véritable transformation de notre modèle de R&D, une pluridisciplinarité accrue et un renforcement des multipartenariats permettraient d'améliorer encore certaines situations thérapeutiques aujourd'hui sans traitement.

Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)

La recherche publique consacrée à la santé et aux sciences de la vie comprend toutes les dépenses relatives à la protection et à l'amélioration de la santé : recherches médicales, traitement hospitalier et chirurgie, médecine préventive, génie biomédical et médicaments, médecine du travail, hygiène alimentaire et nutrition, drogue et toxicomanie, médecine sociale, structures hospitalières et organisation des soins, autres recherches médicales.
L'enjeu est celui de l'emploi dans la recherche, mais c'est aussi celui de la disponibilité pour les malades des traitements de haute technologie, qui est en cause. Il existe en effet une corrélation forte entre maintien de la R&D des médicaments en France et garantie pour les malades de l'accès à des soins de qualité. Les médicaments de demain, souvent de haute technologie, requièrent aussi, dans leur administration et le suivi médical, des connaissances pointues. Le maintien de la recherche, et notamment de la recherche clinique, permet la formation des praticiens, l'adaptation des structures de soins et l'accès précoce des patients à des traitements innovants.
À l'instar d'une initiative performante au Royaume-Uni en 2002, les pouvoirs publics, conscients de ces enjeux, ont créé en septembre 2004 le Conseil stratégique des industries de santé, placé directement auprès du Premier ministre et réunissant quatre ministres compétents et plusieurs chefs d'entreprise. Le Conseil a pris une série de mesures destinées à améliorer l'attractivité de la France pour la recherche et la production pharmaceutique, le soutien à la recherche technologique en santé, et la réalisation des études et essais cliniques.

Le dernier Conseil stratégique des industries de santé s'est réuni le 26 octobre 2009 sous l'impulsion du président de la République. Onze mesures concrètes ont émergé de cette réunion :

- création d'un fonds d'investissement dans le domaine des biotechnologies ;
- renforcement de l'emploi et de la formation (création de pôles d'excellence de formation en biosanté et d'un centre de ressources virtuel des métiers des industries de santé) ;
- dynamisation de la collecte du renseignement et de la répression des trafics de contrefaçon de médicaments ;
- doublement de la recherche partenariale dans le domaine biomédical à trois ans ;
- faire de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) un interlocuteur privilégié des industriels ;
- accélération du développement de la bioproduction ;
- ouverture du capital de la filiale biotechnologie du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ;
- incitation à l'activité de fabrication de spécialités pharmaceutiques ;
- amélioration du suivi des ventes de médicaments à l'exportation ;
- développement des outils liés à l'épidémiologie ;
- amélioration de l'accès aux thérapeutiques.

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

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

The pharmaceutical industry in figures – 2009 edition. EFPIA.
Diffusion EFPIA.
The pharmaceutical industry profile 2010.
Pharmaceutical research and manufacturers of America, 2010.
Diffusion PhRMA.

SITES INTERNET

Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche :
www.enseignementsup-recherche.gouv.fr
PhRMA : www.phrma.org
EFPIA : www.efpia.org
France Biotech : www.france-biotech.org
G10 : pharmacos.eudra.org
JPMA : www.jpma.or.jp/english
ARIIS : www.ariis.fr

2

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

dans son contexte

Contexte réglementaire 54
Prix 55
Marché intérieur 60
Données générales sur la santé 65
Système de santé et remboursements 70
Consommation : répartition et financement 79
Environnement économique et comptes sociaux 85

Contexte réglementaire

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

Au sens de ce Code, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Afssaps [1] pour les établissements de distribution en gros.

Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une **autorisation de mise sur le marché** (AMM) des autorités sanitaires françaises (l'Afssaps) ou européennes (EMEA [2]). Cette autorisation est délivrée à la suite d'un processus strict d'études contrôlées qui permettent de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

Les médicaments sont admis au remboursement par décision ministérielle après avis d'une commission scientifique : la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui apprécie le SMR (Service Médical Rendu), et évalue l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu), c'est-à-dire les compare aux traitements déjà disponibles. Leur prix est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

À l'hôpital, les prix des médicaments sont, en théorie, libres et ce, depuis 1987. Néanmoins, dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », ces prix sont réglementés pour les médicaments innovants et coûteux (tarification à l'activité - T2A) ainsi que pour les médicaments délivrés à l'hôpital à destination des patients non hospitalisés (rétrocession). Les modalités de déclaration de prix de ces deux catégories ont été définies dans un premier accord-cadre hôpital entre l'État et les Entreprises du Médicament (Leem), le 30 mars 2004, puis prorogées dans l'accord-cadre fusionné de septembre 2008.

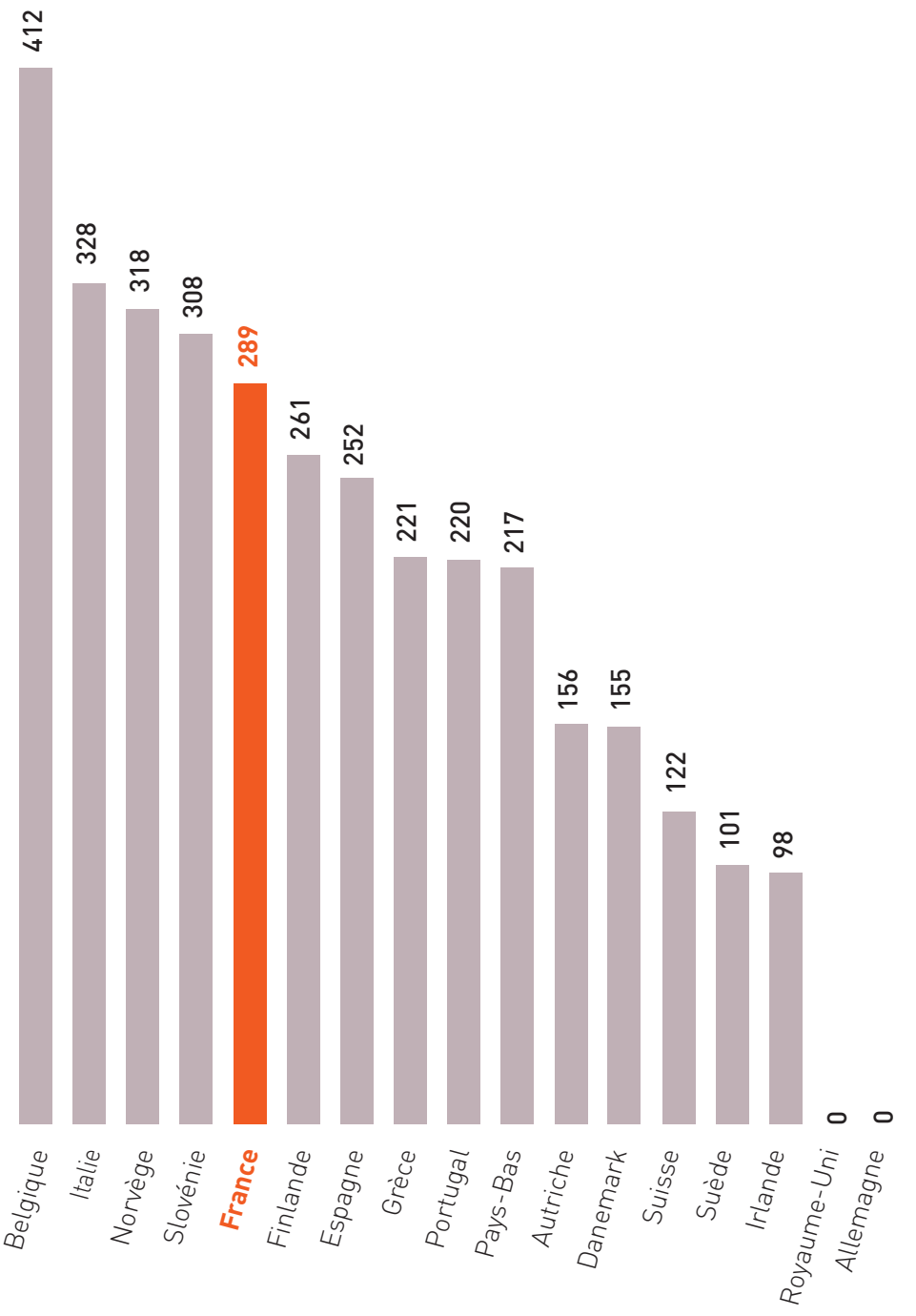
Les médicaments non remboursables sont directement commercialisables après l'AMM, à prix industriel et officinal libre. Leur publicité auprès du grand public peut être autorisée par l'Afssaps si leur prescription n'est pas obligatoire.

Les délais de mise à la disposition des patients, après obtention de l'AMM, restent longs et sont préjudiciables aux patients comme aux entreprises. Ils sont de près de 300 jours en France pour un délai requis par la directive européenne de 180 jours. L'amélioration de ces délais post-AMM est prioritaire pour rendre la France attractive.

(1) Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
(2) EMEA : European agency for the evaluation of medicinal product.

[**52**] **DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ** [3]
(prix et remboursement en nombre de jours)

Source : Patient's access to new medicines – EFPIA [4] - nov. 2008.



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

Postérieurement à la délivrance de l'AMM, la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments mis à la disposition des patients.
La prévention d'un risque d'effets indésirables peut conduire dans de rares cas à un retrait du marché du médicament concerné.
L'industrie souhaite que l'évaluation post-AMM s'inscrive dans un cheminement global où chaque étape correspond à une mission claire et distincte ; que le processus d'évaluation garantisse l'accès aux meilleurs soins possibles pour chaque patient ; que l'évaluation française soit prédictible, transparente et réalisée par les meilleurs experts ; qu'enfin, l'évaluation soit équitable, respectueuse de la médecine par les preuves et de la propriété intellectuelle.

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie
Avis sur le médicament – septembre 2008
La pharmacie en France. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens/Snip/CSRP, 2000.
Diffusion conseil national de l'Ordre des pharmaciens.
Médicaments : approche économique et institutionnelle.
P.-J. Lancry, juin 2000. CNAMTS.

SITES INTERNET

Afssaps : www.afssaps.gouv.fr
CNAMTS : www.ameli.fr
EMEA : www.emea.eu.int
EFPIA : www.efpia.org
HCAAM : www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/sommaire.htm

Prix

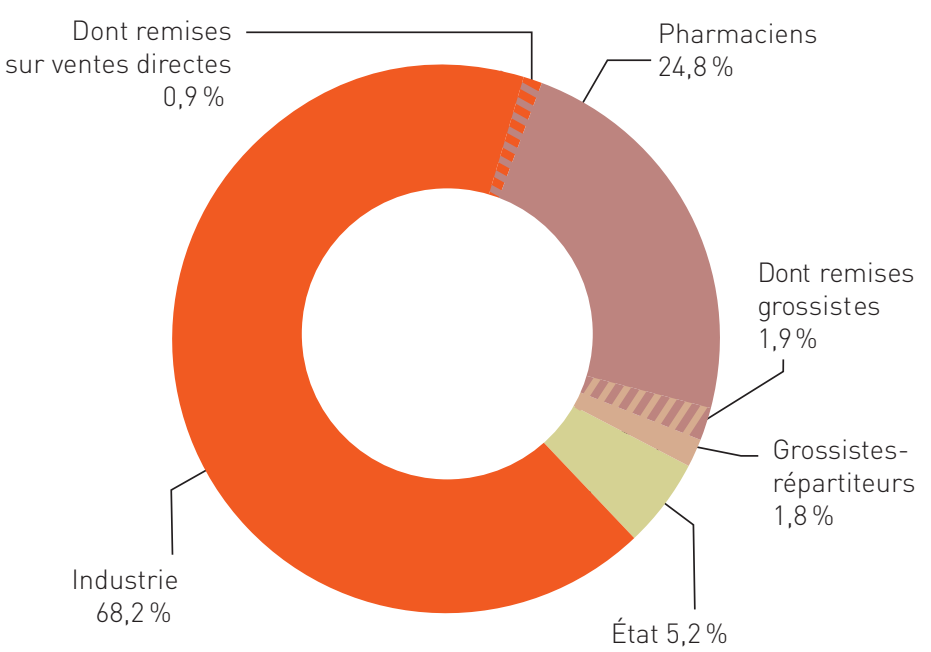
Les prix des médicaments remboursables sont les derniers prix industriels à être administrés

Les médicaments remboursables aux assurés sociaux sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la Sécurité sociale. Les prix fabricants hors taxes (PFHT) sont fixés par convention entre le laboratoire et le CEPS et à défaut, par arrêté ministériel. Les médicaments remboursables en ville représentaient 73 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2009.
L'avenant à l'accord-cadre de ville de juin 2003, signé le 29 janvier 2007, améliore les conditions de mise sur le marché des médicaments apportant un progrès incrémental. La procédure de dépôt de prix, auparavant possible pour les médicaments d'ASMR I, II et sous conditions de chiffre d'affaires, d'ASMR III, est étendue à tous les médicament d'ASMR III ainsi que pour certains médicaments d'ASMR IV dont le coût de traitement journalier est inférieur au comparateur. La stabilité du prix européen est accordée aux médicaments d'ASMR IV vs I à III, aux extensions d'indications d'ASMR I à III pendant cinq ans, et une extension d'un an de la garantie de stabilité du prix est accordée aux médicaments pédiatriques pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique. Ces dispositions ont été reprises dans l'accord-cadre fusionné ville-hôpital signé le 25 septembre 2008 entre le Leem et le CEPS. Cette lisibilité, au champ certes insuffisant puisqu'il n'inclut pas toutes les spécialités d'ASMR IV et les nouvelles entités chimiques et ne couvre pas toute la durée de protection des données, est un élément clé du marché français.
La rémunération des grossistes-répartiteurs et des officinaux sur les médicaments remboursables (hors génériques non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité) est fixée par arrêté et se décompose en deux dispositifs réglementaires : la marge dégressive et les remises. L'arrêté du 3 mars 2008 modifie la première tranche de rémunération et plafonne la marge grossiste. La marge de la répartition est égale à 9,93 % du PFHT jusqu'à 22,90 euros, 6 % entre 22,90 et 150 euros, 2 % entre 150 euros et 400 euros et 0 % au-delà. La marge des officinaux est égale à 26,1 % du PFHT jusqu'à 22,90 euros, 10 % entre 22,90 et 150 euros et 6 % au-delà, auxquels s'ajoute un forfait, par boîte, de 0,53 euro. Les remises accordées aux pharmaciens par les grossistes-répartiteurs ou les laboratoires sont

plafonnées à 2,5 % du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques et à 17 % du PFHT pour les médicaments génériques et les médicaments sous TFR. Le taux de TVA appliqué sur les médicaments remboursables est égal à 2,1 %.
Sur le chiffre d'affaires – exprimé en prix publics – des médicaments remboursables vendus par l'officine, le fabricant a perçu 68,2 % en 2009.
La France reste caractérisée en Europe par la faiblesse de son marché d'automédication (non remboursable), en dépit de l'initiative récente autorisant les officinaux à proposer l'accès direct du patient à environ 200 produits dans l'officine.

[53] DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2009

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



TVA, taxes sur les ventes directes, sur la promotion, redevances à l'Afssaps, remises à l'Acoss, contribution des grossistes-répartiteurs versées à l'Acoss.

Les prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale, c'est-à-dire principalement ceux qui peuvent faire l'objet de publicité directe auprès du public, sont fixés librement par les fabricants depuis le 1er juillet 1986. Les industriels se sont engagés début 2008 dans un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en officine, qui prévoit deux engagements : prendre en compte dans les niveaux de prix l'accessibilité pour tous à ces médicaments et offrir des conditions commerciales transparentes, dans le sens des principes de la loi Chatel. La rémunération de la distribution est également libre et le taux de TVA appliqué aux médicaments non remboursables est de 5,5 %. Cette catégorie de produits représentait 7 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament opérant en France en 2009.

Les médicaments vendus aux hôpitaux sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la santé publique (agrément aux collectivités). Depuis 1987, leurs prix sont libres et les achats par les établissements publics de santé sont régis par le Code des marchés publics. La mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A) et l'organisation de la rétrocession dans les établissements de soins limitent cette liberté de prix pour les produits dits innovants et coûteux, non pris en charge par la T2A, et les produits rétrocédables.
Les modalités de déclaration de prix de ces deux catégories de médicaments ont été définies dans un accord-cadre hôpital signé entre l'État et les Entreprises du Médicament le 30 mars 2004 – et reprises dans l'accord-cadre fusionné du 25 septembre 2008. Cette part représente approximativement 60 % du marché hospitalier. Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentaient 20 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2009.

Si le contrôle des prix est favorable à l'indice du coût de la vie, il n'a pas les effets attendus

Entre 1990 et 2009, l'indice du coût de la vie a augmenté de 38,4 % tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) diminuait de 11,8 % sur la même période.

[54] **ÉVOLUTION COMPARÉE DES INDICES (1) DES PRIX À LA CONSOMMATION, DES SERVICES DE SANTÉ ET DES MÉDICAMENTS** (base 100 en 1990)

Source : Insee.

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

(1) Moyenne annuelle des indices mensuels.

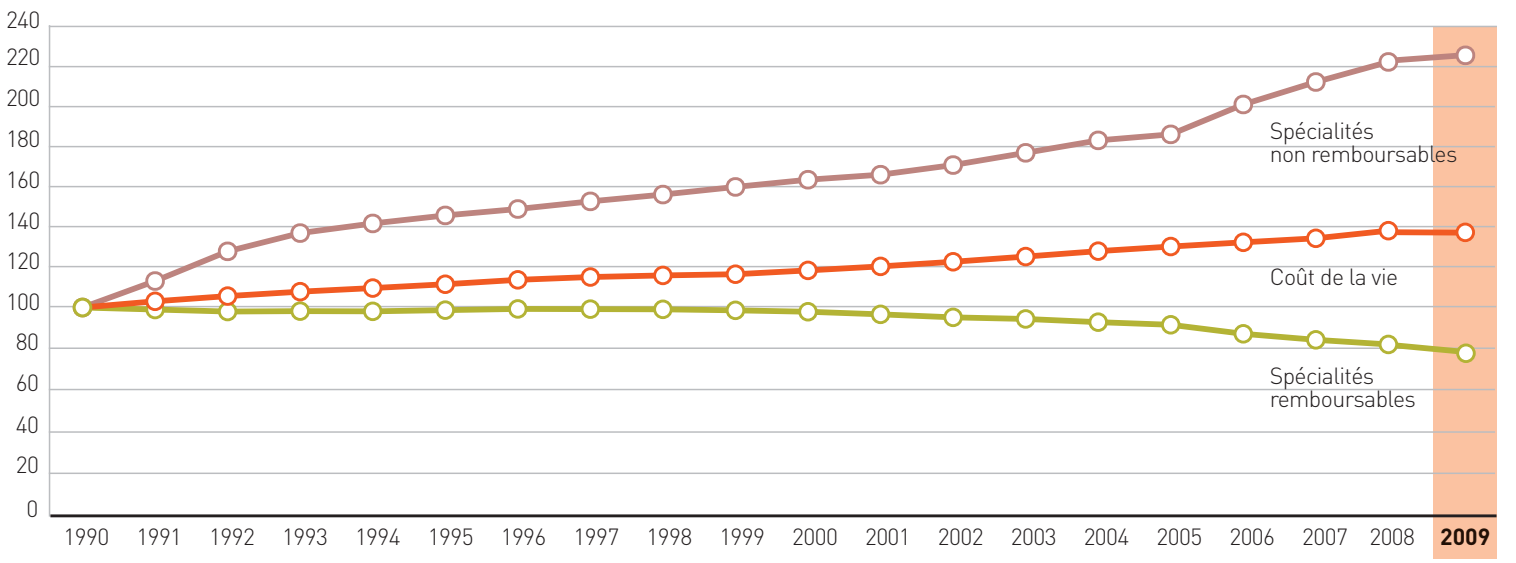
Il pénalise lourdement les médicaments remboursables anciens dont le prix producteur baisse régulièrement

L'indice Insee des prix publics des médicaments contient principalement deux sous-indices dont les évolutions sont très contrastées : l'indice des spécialités remboursables (qui pèse pour près de 90 %) et l'indice des spécialités non remboursables (qui pèse pour près de 10 %). Entre 1990 et 2009, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 20,8 %, alors que dans le même temps l'inflation augmentait de 38,4 %. À noter qu'en 1995 et 1996, l'indice Insee des médicaments remboursables (en prix public) a augmenté significativement. La part croissante des génériques dans le marché remboursable explique en partie la décroissance de l'indice constatée à la fin des années 1990.

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

[55] **INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION (1) : COÛT DE LA VIE, SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES ET NON REMBOURSABLES** (base 100 en 1990)

Source : Insee.



(1) En moyenne annuelle.

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

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

Le strict contrôle des prix a échoué dans son objectif de contribuer à réguler les dépenses d'assurance maladie, tandis que la rentabilité des laboratoires opérant en France reste faible relativement aux autres pays (*voir chapitre Résultats*).
Ce système de prix incite les laboratoires à promouvoir les nouveaux médicaments, puisque les produits anciens, très peu réévalués, ont des marges bénéficiaires de plus en plus faibles et des capacités de promotion limitées. L'absence de mise en œuvre d'outils de régulation qualitative amène les médecins et les patients à favoriser les produits nouveaux (effet qualité-structure). Ce système n'incite pas non plus à réguler la croissance des quantités.
La politique conventionnelle initiée par l'État et la profession en 1994 et rénovée avec l'accord-cadre de septembre 2008, qui garantit l'accès des assurés sociaux aux innovations, doit être la juste reconnaissance du progrès thérapeutique par le prix, sous réserve de maîtriser, par une prescription plus rigoureuse l'effet structure et l'effet quantité. Cette reconnaissance s'est traduite pour tous les médicaments d'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) par des dispositifs visant à raccourcir notablement les délais de mise à disposition des médicaments innovants auprès des patients. La politique conventionnelle a également permis de se rapprocher les conditions de commercialisation des grands États européens, qui, portés par de fortes ambitions en matière de recherche et développement, sont à ce titre concurrents de la France.

Le rapprochement des prix en Europe durant la dernière décennie devrait se poursuivre avec le premier accord-cadre fusionné ville-hôpital

Comme toute activité industrielle et commerciale, l'industrie du médicament doit non seulement connaître la taille de ses différents marchés, mais aussi disposer de comparaisons de prix pour ses produits sur chaque marché.
Avant même le rapprochement d'évaluations post-AMM dans les différents pays de l'Union européenne par des critères, voire des procédures communes, la communautarisation des procédures d'enregistrement entraîne une similitude des produits dans les différents pays de l'Union européenne et l'euro favorise les observatoires des prix. En outre, dans les pays à prix administrés, l'industrie doit argumenter ses discussions avec les pouvoirs publics ; il en résulte une convergence des prix.
Le Leem a publié en 2008 une étude réalisée par le professeur Pierre-Yves Geoffard, avec le concours de la société IMS Health, comparant les indices de prix des médicaments dans les différents pays européens en fonction de leur degré d'innovation.
Les auteurs ont retenu un panier de plus de 130 médicaments, introduits sur le marché français entre le premier trimestre 2003 et le dernier trimestre 2007. Ils ont ensuite catégorisé ces produits en fonction du niveau d'ASMR (critère appréciant le degré d'innovation du médicament attribué par la Haute Autorité de Santé et conditionnant le niveau de prix négocié avec le CEPS). Il ressort de l'étude que les prix des médicaments en France sont homogènes avec ceux des autres pays pour les médicaments d'ASMR I, II et III (médicaments les plus innovants) ainsi que pour les médicaments d'ASMR V (médicaments considérés comme n'apportant aucune amélioration au regard des autres thérapies disponibles). En revanche, il apparaît que la France possède les niveaux de prix les plus bas pour les médicaments

d'ASMR IV (médicaments du progrès incrémental). Le Leem cherchera, à l'avenir, à améliorer les conditions de mise sur le marché de ces médicaments, segment essentiel du marché avec le durcissement de l'évaluation post-AMM constaté en France depuis 2007.

[56] COMPARAISON DES INDICES DE PRIX EN EUROPE EN FONCTION DU NIVEAU D'ASMR (indices de Laspeyres)

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

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

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

International comparison of prices for new drugs.
Pierre-Yves Geoffard, Lluis Sauri Romero, mai 2008.
Le marché du médicament à l'hôpital.
Philippe Cavalié, AMIPS Info n° 67, 3 et 4e trimestre 2003.
Pharmaceutical price regulation scheme, 9th report to Parliament.
Department of Health, juillet 2006.
Swedish medicine prices below European average.
ScripPharma n° 3041/42, 30 mars/1er avril 2005.

SITES INTERNET

Department of Health : www.doh.gov.uk
Insee : www.insee.fr
Farmindustria : www.farmindustria.it

Marché intérieur

Le médicament constitue la composante essentielle du traitement – au service du patient – de très nombreuses pathologies

« *Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* » répond à la définition légale des spécialités pharmaceutiques (article L.511 du Code de la santé publique).

On entend par substance tout principe actif de base de médicament, qu'il soit d'origine humaine, végétale, animale ou chimique. Il existe en France environ 3000 substances actives entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques.

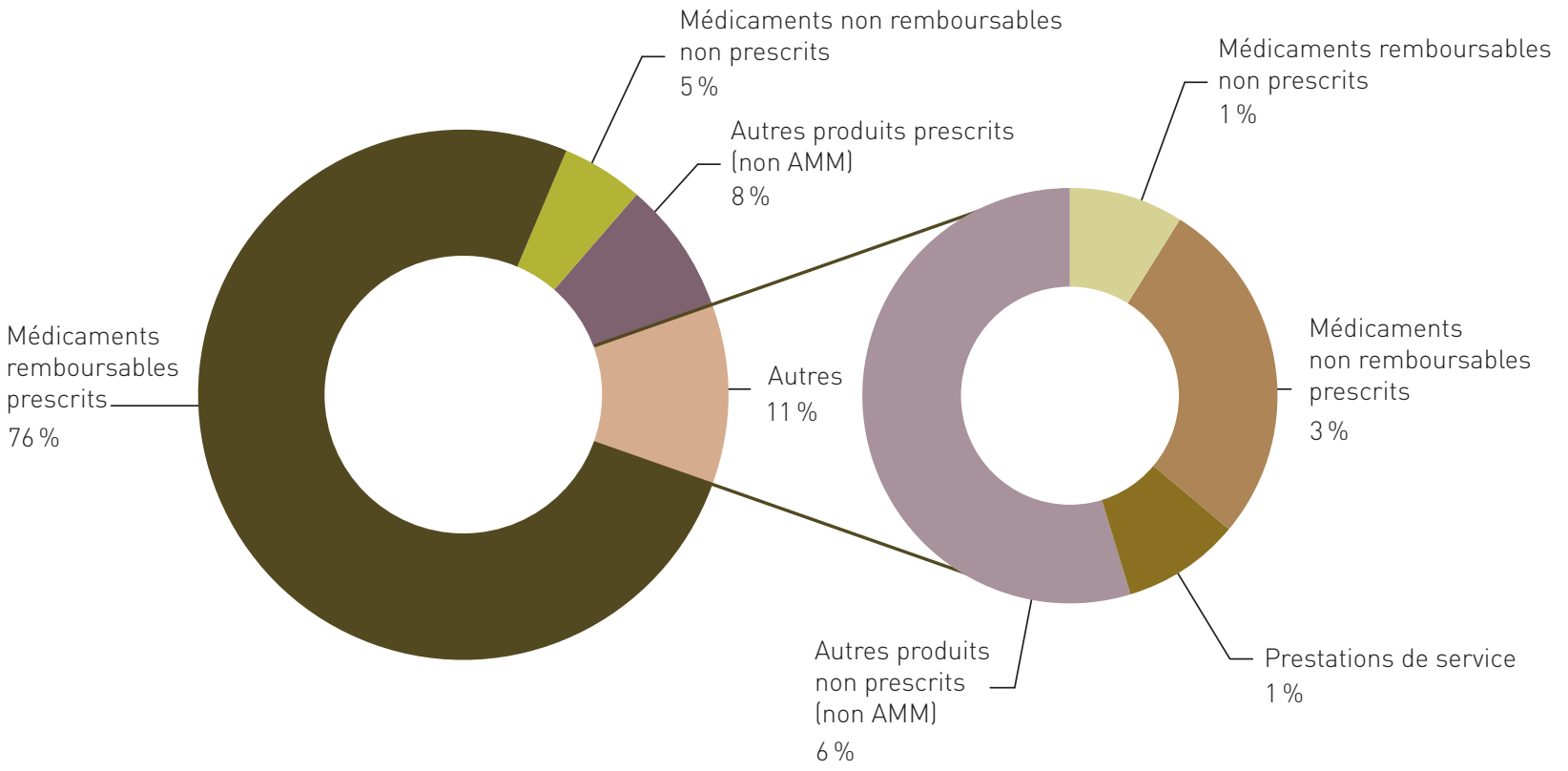
On entend par produit tout médicament spécialisé contenant une ou plusieurs substances de base, et vendu sous une même dénomination (quels que soient les associations, dosages, formes d'administration ou modèles divers sous lesquels il est vendu).

5300 produits, soit environ 11200 présentations, étaient commercialisés en France en 2009. Il existait en 1930 au moins 25000 présentations et plus de 20000 encore en 1959. Le nombre actuel des présentations, un peu supérieur à celui de la Grande-Bretagne, est nettement inférieur à celui de l'Allemagne, du Canada, du Japon ou des États-Unis. L'augmentation récente en France correspond à l'offre générique de l'industrie suscitée par l'État.

Du fait de ses spécificités, un médicament, prescrit ou non, ne peut être vendu comme un produit banal : la responsabilité de sa dispensation est confiée, en ville et à l'hôpital, aux pharmaciens. En ville, remboursable ou non, il est dispensé exclusivement dans les 22462 pharmacies d'officine, dont la répartition sur le territoire assure à la population un service de proximité : on dénombre environ une pharmacie pour 2863 habitants.

[57] DÉCOMPOSITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES D'UNE OFFICINE EN 2009 (en prix public TTC)

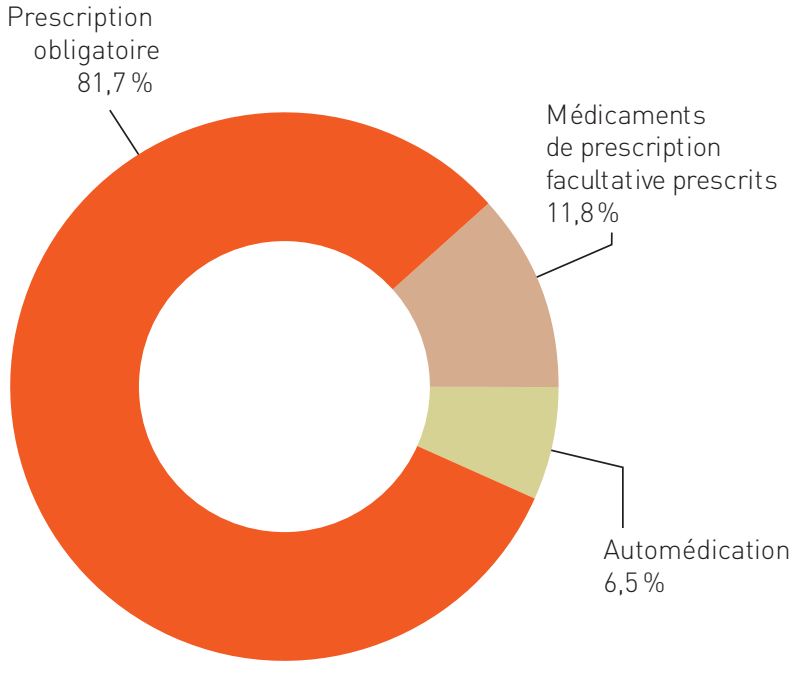
Source : FSPF, d'après Pharmastat.



L'automédication est l'utilisation, à l'initiative du patient et hors prescription médicale obligatoire, de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché, pour lui-même ou sa famille. En France, l'automédication est moins développée que dans les pays voisins : en 2009, elle a représenté (d'après l'Afipa – Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) 1,9 milliard d'euros.

[58] LE MARCHÉ DE L'AUTOMÉDICATION EN 2009 (en chiffre d'affaires PPTTC)

Source : Afipa, d'après IMS.



La grande distribution demande, à l'instar des pratiques récentes dans quelques pays voisins, à pouvoir commercialiser ces produits dans des espaces dédiés, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les 100 premiers médicaments réalisent 43 % du chiffre d'affaires réalisé en ville

Le marché officinal est très concentré (au regard du nombre de médicaments existants). Les 500 premiers médicaments ont représenté 77 % du chiffre d'affaires réalisé en officine en 2009, il existe donc de très nombreux médicaments dont les ventes sont faibles, voire marginales.

[59] ANALYSE DU MARCHÉ OFFICINAL

Source : Leem, d'après GERS.

	MARCHÉ OFFICINAL			
	En valeur (1)		En volume	
	1999	2009	1999	2009
Les 20 premiers médicaments	14,5 %	17,2 %	16,1 %	9,5 %
Les 50 premiers médicaments	25,8 %	30,4 %	26,6 %	13,2 %
Les 100 premiers médicaments	39,7 %	43,0 %	38,0 %	22,3 %
Les 200 premiers médicaments	57,0 %	57,0 %	52,8 %	32,6 %
Les 500 premiers médicaments	80,6 %	77,0 %	75,0 %	53,6 %

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

Les médicaments cardio-vasculaires représentent la classe la plus importante du marché officinal en valeur (19,3 %), suivis par les médicaments du système nerveux central (15,4 %) et ceux de l'appareil digestif (12,6 %).

[60] RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE EN 2009

Source : GERS.

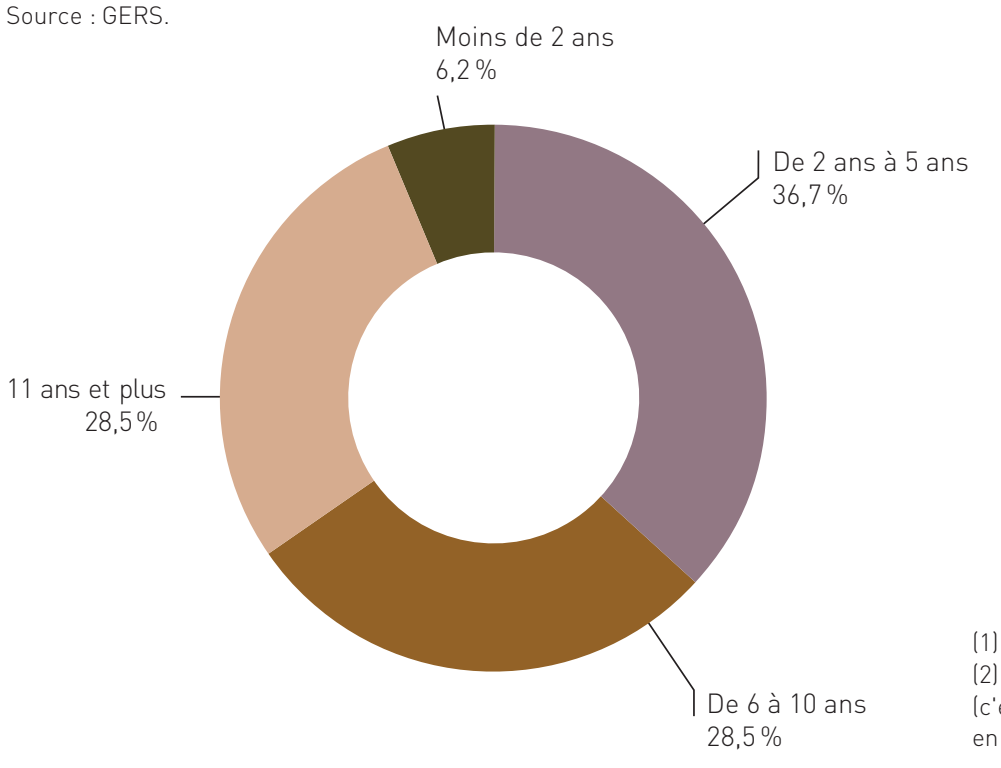
Classe Thérapeutique - Classification EphMra	% du marché en CA [1]	% du marché en unités
Appareil digestif, stomatologie et métabolisme	12,6 %	16,0 %
Sang et organes hématopoïétiques	6,1 %	2,9 %
Appareil cardio-vasculaire	19,3 %	12,6 %
Dermatologie	2,6 %	4,6 %
Appareil génito-urinaire / hormones sexuelles	4,6 %	3,3 %
Hormones	2,1 %	2,4 %
Anti-infectieux voie générale *dont antibiotiques (J01)* *dont sérums et vaccins (J06 + J07)*	9,4 % *3,2 %* *2,3 %*	5,8 % *4,3 %* *1,0 %*
Solutés à usage hospitalier	0,2 %	0,4 %
Cytostatiques (anticancéreux)	7,8 %	0,4 %
Appareil locomoteur	6,6 %	5,4 %
Système nerveux central *dont analgésiques (N02)* *dont psychotropes et psychoanaleptiques (N05 + N06)*	15,4 % *5,6 %* *5,5 %*	32,0 % *21,8 %* *7,8 %*
Antiparasitaires	0,2 %	0,2 %
Appareil respiratoire	8,9 %	10,4 %
Organes des sens	2,8 %	3,0 %
Divers [2]	1,4 %	0,6 %
	100,0 %	**100,0 %**

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

Le graphique qui suit donne la répartition du marché officinal selon l'âge des présentations.

[61] RÉPARTITION DU MARCHÉ OFFICINAL EN VALEUR [1] SELON L'ÂGE DES PRÉSENTATIONS [2] EN 2009

Source : GERS.



(1) En % du chiffre d'affaires officinal, prix fabricant hors taxes.
(2) L'âge est attribué en fonction de chaque présentation du produit (c'est-à-dire qu'une nouvelle présentation en 2004 d'un produit lancé en 2000 est comptée en 2004).

Le prix moyen pondéré est le prix moyen d'une boîte de médicament sur le marché officinal (valeur du marché/ nombre d'unités). L'augmentation du prix moyen pondéré du marché des médicaments remboursables reflète à la fois l'effet prix (variation de prix d'un produit donné) et l'effet qualité (produits nouveaux prescrits à la place de produits anciens), ainsi que la structure du marché de l'année (par exemple, pathologie hivernale forte ou non).

[62] PRIX MOYEN PONDÉRÉ D'UNE SPÉCIALITÉ REMBOURSABLE (en prix producteur)

Source : Leem, d'après GERS.

Année	Prix moyen (en euros)
1995	4,00
2000	4,97
2005	6,38
2006	6,81
2007	7,07
2008	7,49
2009	**7,43**

L'effet prix est faible et l'effet qualité explique actuellement une part importante de la croissance annuelle. La France se caractérise par la « petite taille » moyenne des conditionnements, les marges de distribution n'étant pas le facteur déterminant par rapport aux choix des pouvoirs publics.

Au sein de l'hôpital public, qui est en pleine mutation, le médicament est un investissement clé

Le secteur hospitalier compte 2 877 établissements : 1 006 établissements publics correspondant à 291 483 lits et 1 871 établissements privés correspondant à 157 022 lits.
Le médicament joue un rôle majeur et méconnu dans le processus d'économies sur le budget hospitalier. Le choix fait par la France, contrairement à de nombreux autres pays occidentaux, de faire de l'hôpital le sas d'entrée du progrès médical et thérapeutique, a abouti à des résultats spectaculaires en ce qui concerne la relation médicament-hôpital. Aux grands progrès historiques, trop vite oubliés (fermeture des sanatoriums grâce aux antibiotiques, quasi-suppression de la chirurgie gastrique grâce aux anti-ulcéreux, trithérapie pour les patients atteints du VIH désormais traités en ville...), il faut ajouter la diminution des durées de séjour et l'augmentation du coût moyen d'une journée d'hospitalisation (quantité, technicité et qualité des soins accrus).
Ce progrès à l'hôpital a également contribué à faciliter l'accès de la population à ce progrès en ville, solution nécessaire pour rattraper le retard français en la matière.
Le médicament ne représente que 7 % de la dépense hospitalière, mais il a rendu et continue à rendre possible la diminution des dépenses structurelles d'hospitalisation par la poursuite en ville de traitements initiés à l'hôpital et par l'offre de solutions thérapeutiques ambulatoires alternatives pour les patients hospitalisés.

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

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

par les régimes obligatoires d'Assurance Maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.
Le contrôle de la publicité pour les médicaments est exercé par l'Afssaps après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Par ailleurs, la profession s'est engagée dans une charte qualitative de visite médicale (2004), comportant à titre expérimental, pour quelques classes, des objectifs quantitatifs (2005), assortis de sanctions conventionnelles (2007) avec le CEPS.
Chaque année, les entreprises du médicament sont redevables d'une contribution sur leurs dépenses de promotion ; le montant de cette taxe est de l'ordre de 180 à 200 millions d'euros. L'assiette et les taux de taxation sont définis dans le Code de la Sécurité sociale et sont régulièrement modifiés par les lois annuelles de financement de la Sécurité sociale.
La promotion du médicament se fait en majeure partie par le biais des visiteurs médicaux. En 2009, l'industrie comptait 19 269 visiteurs médicaux (dont 12,20 % en prestation) ; 51,4 % d'entre eux ont obtenu le diplôme de visiteur médical, les autres bénéficiant de la validation des acquis professionnels. L'exercice de cette fonction est soumis à des règles strictes qui garantissent la qualité du message délivré. 57,32 % des délégués médicaux exercent exclusivement en ville, 14,93 % exclusivement à l'hôpital et 27,75 % sur les deux marchés. Les récents codes de bonnes pratiques, européennes ou d'entreprises et plus encore la charte de la visite médicale, étendue à l'hôpital en 2008, et ses référentiels de mise en œuvre renforcent la qualité du message, élément clé de l'actualisation des connaissances du corps médical, tandis que l'évolution du marché réduit la visite.

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France – Chiffres clés – 1998-2008, novembre 2009. Afssaps.
Rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital. Gérard Larcher, avril 2007.
L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires. Sylvie Bernadet, Marc Collet. Études et résultats n° 303, avril 2004. Drees.

SITES INTERNET

Afssaps : www.afssaps.sante.fr
Afipa : www.afipa.org
Drees : www.sante.gouv.fr/drees
AGVM : www.agvm.fr

Données générales sur la santé

La France (métropole + départements d'outre mer) compte 64,7 millions d'habitants au 1er janvier 2010.
En 2009, on dénombre 821 000 naissances (contre 828 000 en 2008) et 546 000 décès (+ 3 400 par rapport à 2008). L'excédent naturel est de 275 000 personnes.

[63] ÉVOLUTION GÉNÉRALE DE LA SITUATION DÉMOGRAPHIQUE (en milliers)

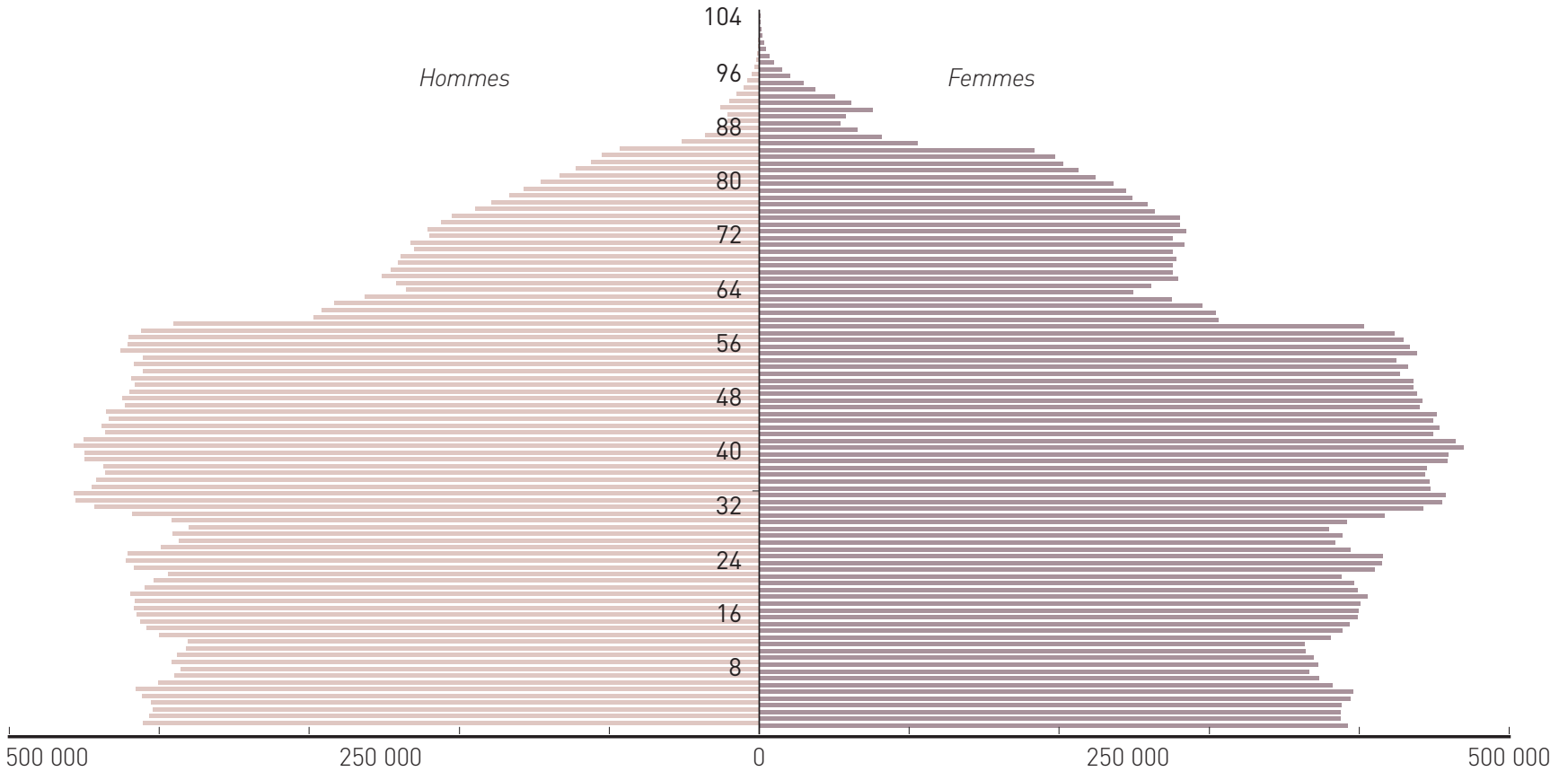
Source : Insee.

Année	Population au 1er janvier	Naissances vivantes	Décès	Solde naturel
1999	60 123	775,8	547,3	+ 228,5
2000	60 508	807,4	540,6	+ 266,8
2001	60 941	803,2	541,0	+ 262,2
2002	61 385	792,7	545,2	+ 247,5
2003	61 824	793,0	562,5	+ 230,6
2004	62 251	799,4	519,5	+ 279,9
2005	62 731	806,8	538,1	+ 268,7
2006	63 186	829,4	526,9	+ 302,4
2007	63 601	818,7	531,2	+ 287,5
2008 (1)	63 960	828,4	542,6	+ 285,8
2009 (1)	**64 321**	**821,0**	**546,0**	**+ 275,0**

(1) Résultats provisoires.
Champ : France.

[64] RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR SEXE ET PAR ÂGE AU 1ER JANVIER 2007 (France entière)

Source : Insee.



La population continue de vieillir

Ce phénomène a été amorcé dans les années 1970. L'allongement de la durée de vie, la baisse de la fécondité par rapport aux très forts niveaux du « baby-boom » des années 1950 et 1960, et le ralentissement des flux migratoires expliquent cette évolution. En 2009, les personnes de plus de 65 ans représentent 16,8 % de la population (contre 13,4 % en 1975), avec une forte propension à consommer des biens et services de santé (habitudes culturelles et large exonération de ticket modérateur), tandis que la part des moins de 20 ans diminue régulièrement.

[65] RÉPARTITION DE LA POPULATION PAR GROUPE D'ÂGE

Source : Insee.

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

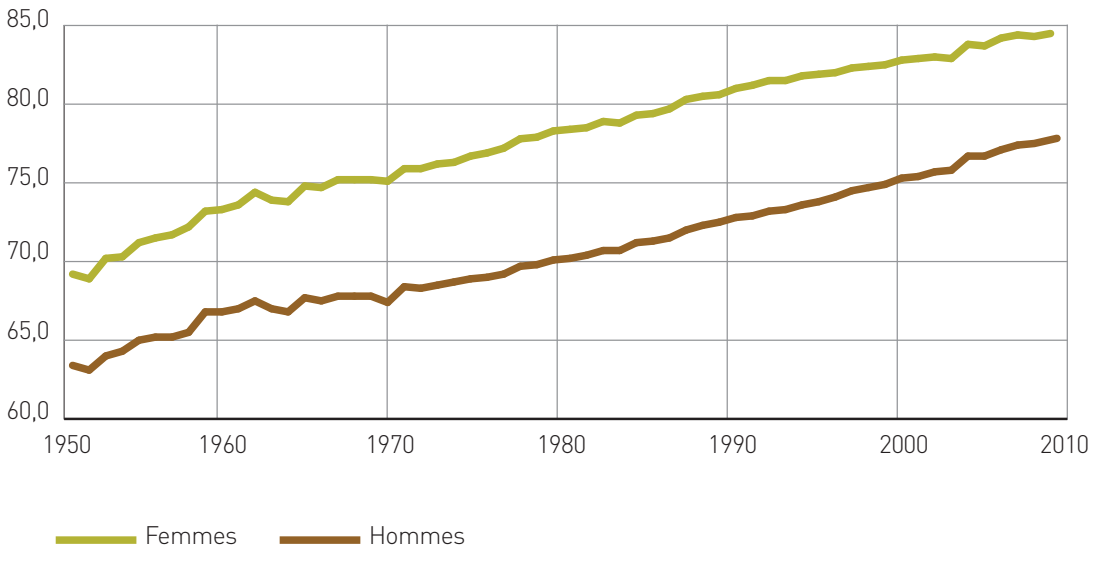
(1) Résultats provisoires
Champ : depuis 1995, France entière (métropole et départements d'outre-mer). Avant 1995, France métropolitaine.

Au cours des vingt dernières années, l'espérance de vie à la naissance a progressé de 0,27 an en moyenne chaque année pour les hommes et de 0,20 an pour les femmes. Elle atteint, en 2009, 84,5 ans pour les femmes et 77,8 ans pour les hommes.

[66] ÉVOLUTION DE L'ESPÉRANCE DE VIE EN FRANCE MÉTROPOLITAINE

Source : Insee.

Années	Hommes	Femmes
1900	43,4	47,0
1910	49,4	53,3
1920	49,9	53,6
1930	52,0	56,6
1940	55,4	61,0
1950	63,4	69,1
1960	67,0	73,6
1970	68,3	75,9
1975	69,0	76,9
1980	70,2	78,4
1985	71,3	79,4
1990	72,7	81,0
1995	73,8	81,9
2000	75,3	82,8
2005	76,7	83,7
2008 (1)	77,6	84,4
2009 (1)	**77,8**	**84,5**



(1) Résultats provisoires.

[67] ESPÉRANCE DE VIE EN 2007 – COMPARAISON EUROPÉENNE

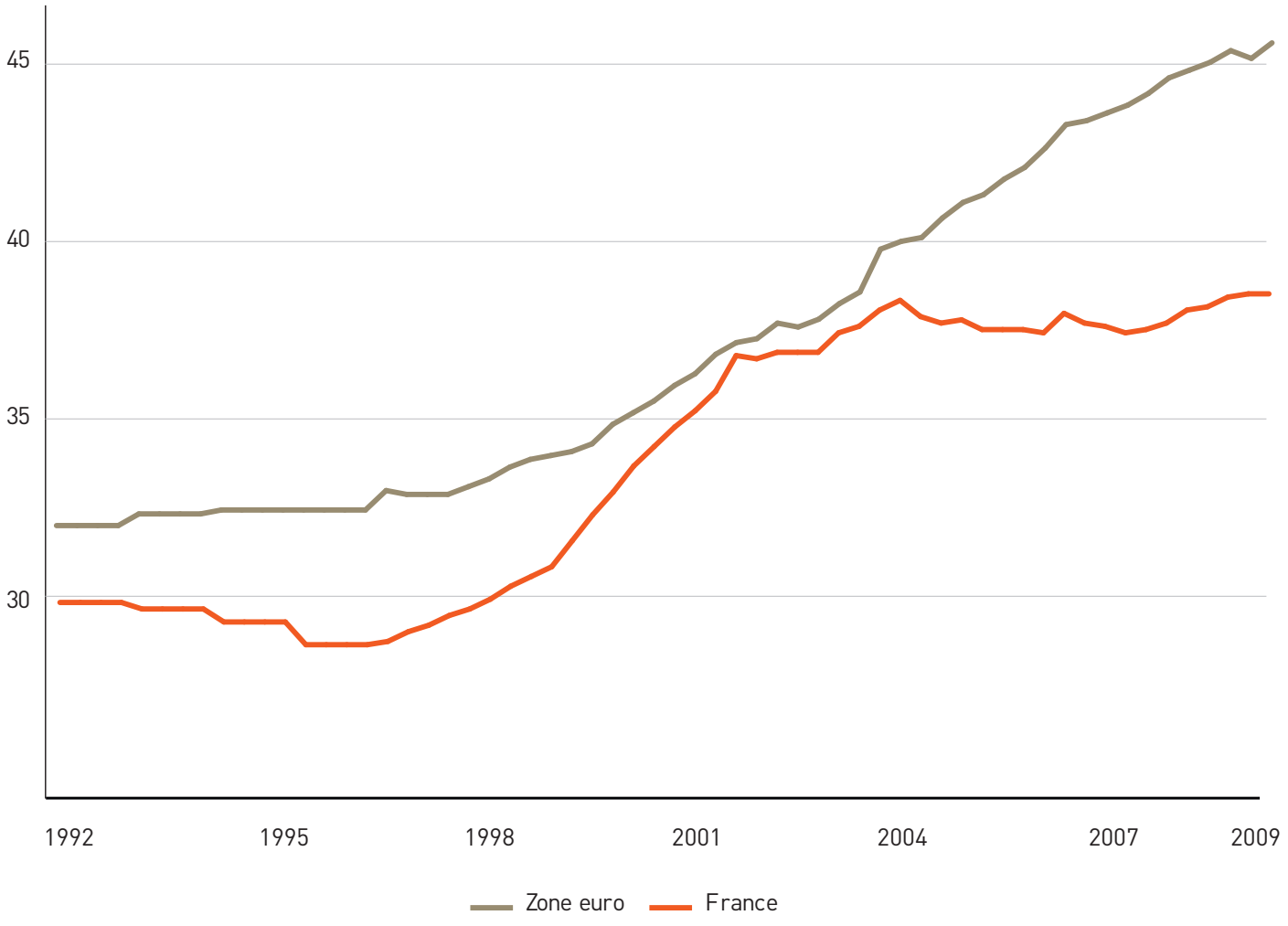
Source : Eurostat.

	Hommes	Femmes
Belgique	77,1	82,6
Danemark	76,2	80,6
Allemagne	77,4	82,7
Grèce	77,1	81,8
Espagne	77,8	84,3
France	**77,6**	**84,8**
Irlande	77,4	82,1
Italie	78,7	84,2
Pays-Bas	78,1	82,5
Autriche	77,4	83,1
Portugal	75,9	82,2
Finlande	76,0	83,1
Suède	79,0	83,1
Royaume-Uni	77,6	81,8
Zone euro (16 pays)	**77,5**	**83,4**
Union européenne (27 pays)	**76,1**	**82,2**

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

[68] TAUX D'EMPLOI DES PERSONNES ÂGÉES DE 55 À 64 ANS

Source : COE-Rexecode, d'après Eurostat.



Le faible taux d'emploi des seniors (55/64 ans), notamment au regard des pays voisins, explique en partie la faiblesse des cotisations sociales et le déficit de la branche vieillesse.

[69] EFFECTIFS DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ AU 1ER JANVIER 2009 (France métropolitaine)

Source : Drees, Leem, Ordre des pharmaciens.

Médecins en activité *dont : médecins libéraux*	209 143 *122 496*
Chirurgiens-dentistes	41 116
Pharmaciens titulaires d'officine (1)	28 148
Nombre d'officines privées	22 462
Sages-femmes	18 847
Infirmiers diplômés d'État	495 834
Masseurs kinésithérapeutes	66 919
Emploi des entreprises du médicament	108 407
Emplois externalisés par les entreprises du médicament : recherche, visite médicale, etc.	20 000

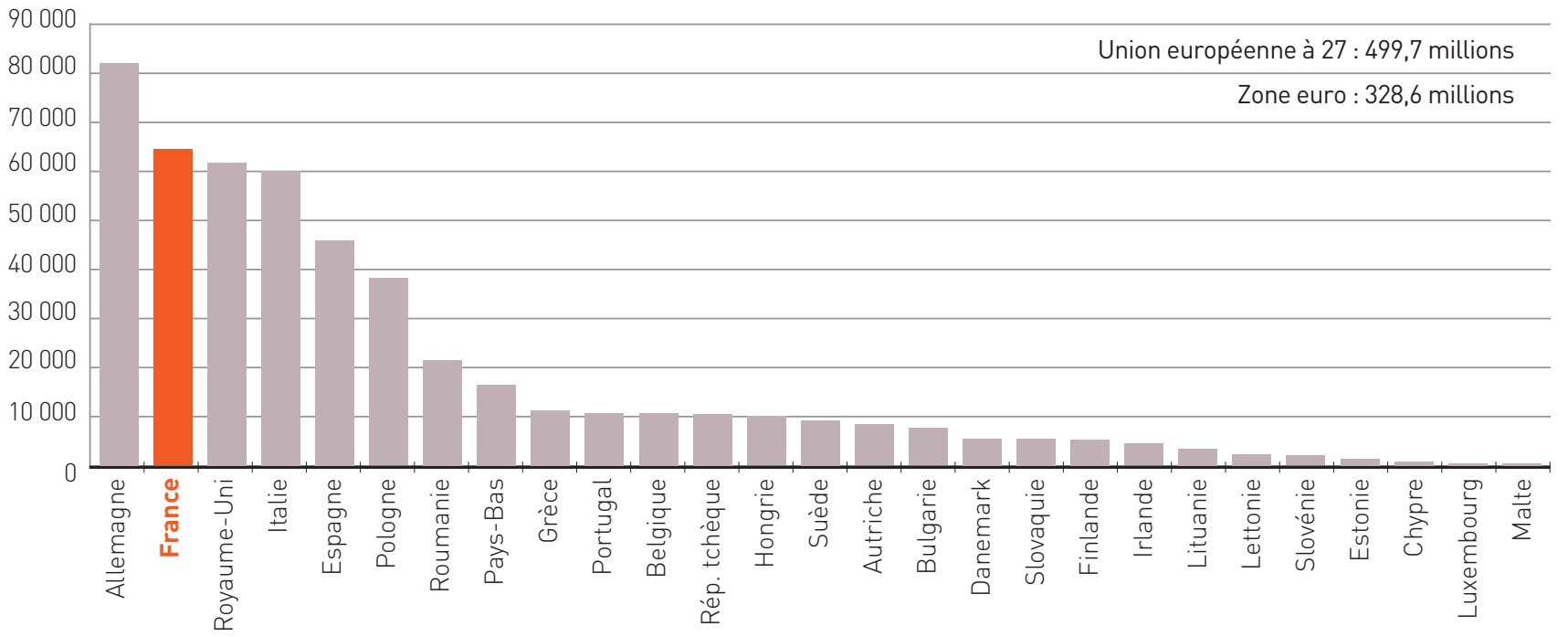
(1) Le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre est de 77 180 au 1er janvier 2009.

La population française représente 13 % de la population de l'Union européenne à 27

Au 1er janvier 2009, l'Union européenne à 27 comptait 500 millions d'habitants. La population française représente 12,9 % de l'Union européenne à 27 ; elle se situe au deuxième rang derrière l'Allemagne (82 millions d'habitants) et devance le Royaume-Uni (61,6 millions) et l'Italie (60 millions).

[70] LA POPULATION DANS L'UNION EUROPÉENNE AU 1ER JANVIER 2009 (en milliers)

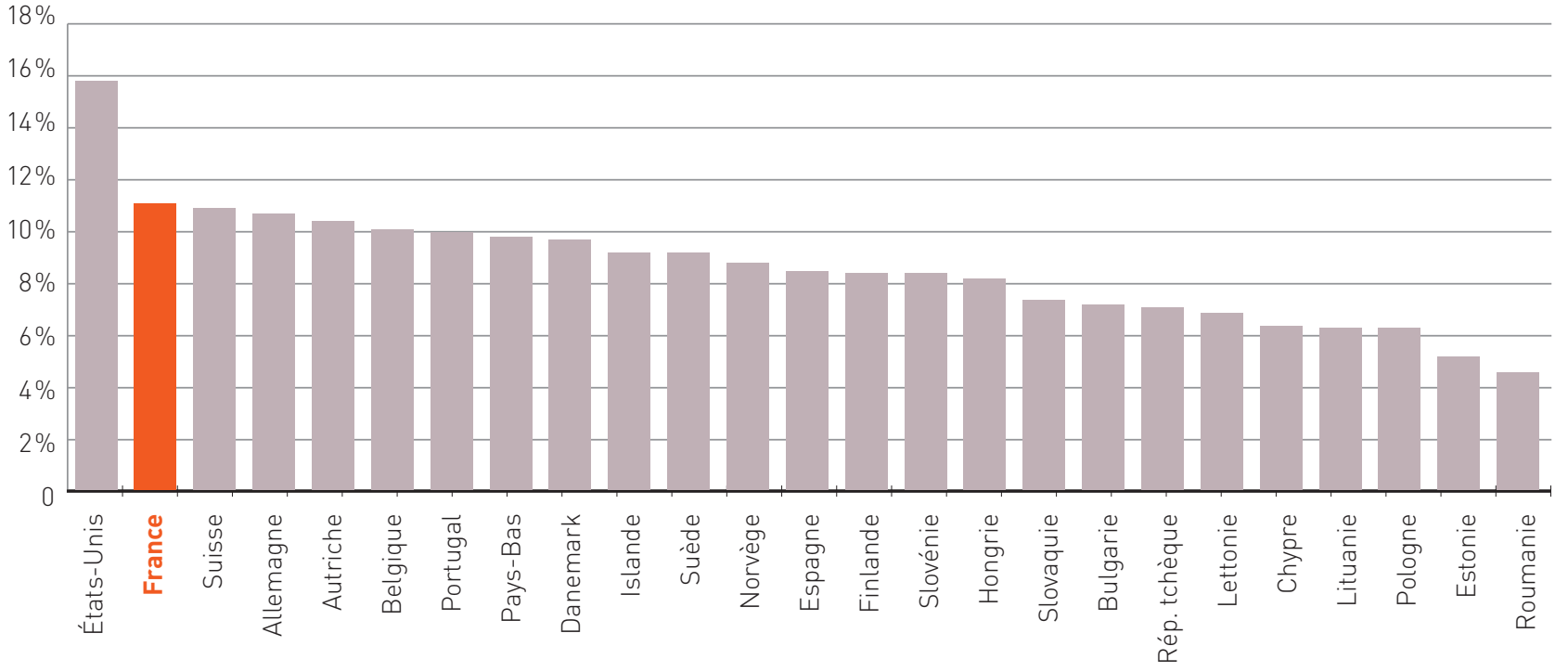
Source : Eurostat.



Selon la définition de l'OCDE, la France a consacré à la santé 11 % de son PIB en 2006.

[71] DÉPENSES DE SANTÉ EN 2006 (en % du PIB)

Source : Eurostat.



EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Bilan démographique 2009.
Insee Première n° 1276, janvier 2010.
Les médecins – estimation au 1er janvier 2009.
Séries statistiques n° 138, octobre 2009. Drees.
Les professions de santé au 1er janvier 2009 – répertoire Adeli.
Séries statistiques n° 131, avril 2009. Drees.

SITES INTERNET

Drees : www.sante.gouv.fr
Eurostat : http://epp.eurostat.cec.eu.int
Ined : www.ined.fr
Insee : www.insee.fr
Inserm : www.inserm.fr
Ordre national des pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr
COE-Rexecode : www.coe-rexecode.fr

Système de santé et remboursements

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

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

Ces ordonnances prévoyaient le principe d'une gestion des institutions de Sécurité sociale par des administrateurs représentant les salariés et les employeurs. Dans les faits, et plus encore depuis la réforme dite « Douste-Blazy » de 2004, le système de protection sociale – y compris l'Assurance Maladie – est placé sous la tutelle de l'État.

Le financement de la Sécurité sociale est fondé pour 65% sur des cotisations patronales et salariales assises sur l'intégralité du salaire. Le solde est financé par l'impôt, notamment la contribution sociale généralisée (CSG), calculée sur l'ensemble des revenus salariaux et non salariaux, le remboursement de la dette sociale (RDS) ainsi que les différents impôts et taxes qui prennent une part croissante dans ce financement.

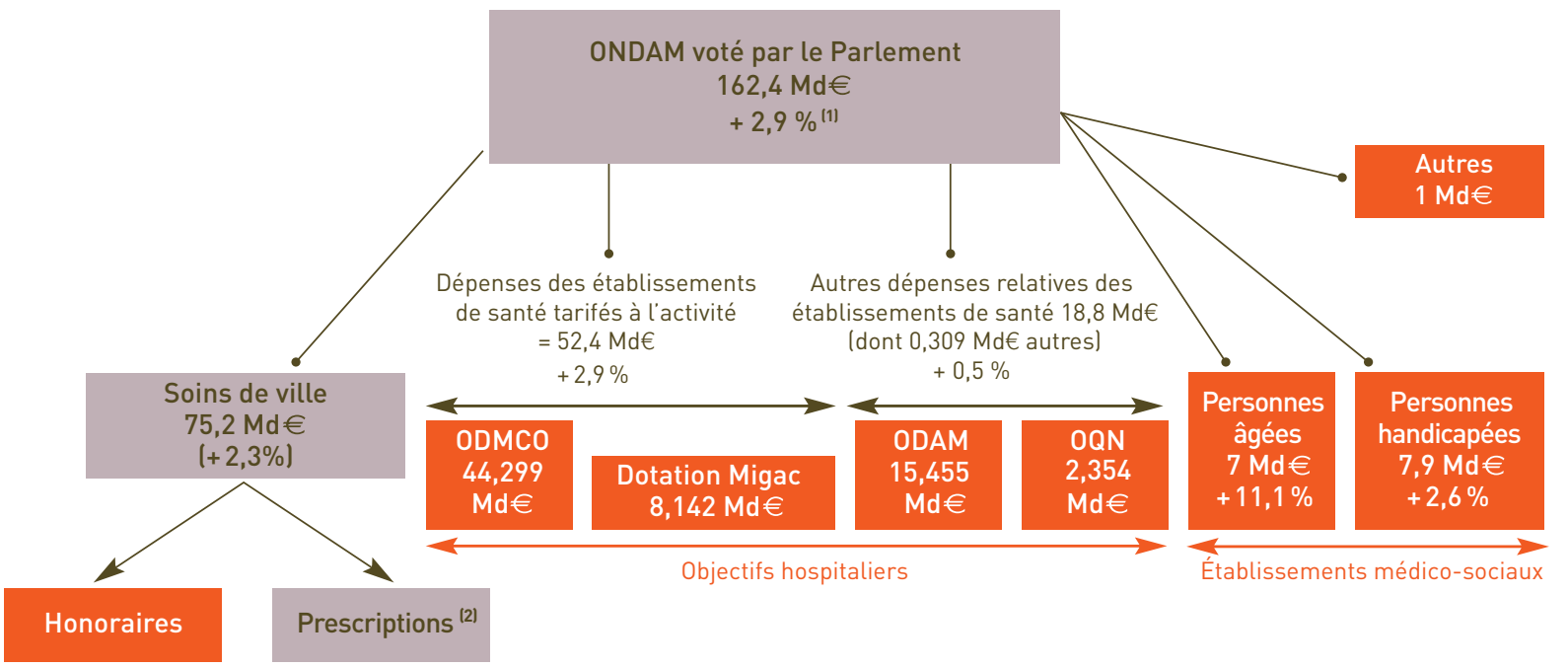
La réforme de la Sécurité sociale de 1996 (plan Juppé) impliquait une nouvelle chaîne de responsabilités entre les acteurs du système de protection sociale : Gouvernement, Parlement, gestionnaires des systèmes de Sécurité sociale, professions de santé et assurés sociaux. Elle a instauré le vote annuel d'une loi de financement de la Sécurité sociale par le Parlement décidant notamment de l'évolution des recettes et des dépenses des régimes obligatoires et fixant l'objectif national des dépenses d'Assurance Maladie (Ondam). Le Gouvernement décline ensuite cet objectif en six « enveloppes » affectées aux soins hospitaliers (quatre enveloppes), aux établissements médico-sociaux et à la médecine ambulatoire. Cette dernière enveloppe est subdivisée en deux sous-parties : celle des honoraires, gérée par la CNAMTS (objectif des dépenses déléguées) et celle des prescriptions, constituée à 60 % par les dépenses de remboursement de médicaments et gérée par l'État. L'enveloppe des soins hospitaliers est subdivisée, depuis la réforme du financement de l'hôpital (tarification à l'activité ou T2A), entrée en vigueur le 1er janvier 2005, en quatre enveloppes.

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

La réforme de 2004 a infléchi notablement la croissance des dépenses de ville depuis 2007, le déficit revenant en 2009 et 2010 par insuffisance des recettes liées à la crise. En revanche, la dépense hospitalière s'est un peu ralentie, la loi HPST – souvent de qualité et innovante – de 2009 n'entrant en application significative qu'en 2011 et surtout 2012.

[72] VENTILATION DE L'ONDAM (1) POUR 2010

Source : *Journal officiel*, 26 février 2010.



(1) Évolution de l'Ondam 2010 voté dans la LFSS 2010/Ondam 2009 rectifié par la CCSS d'octobre 2009.
(2) Les médicaments représentent environ 60 % de l'enveloppe des prescriptions.
Md€ : milliards d'euros.

L'Assurance Maladie de la Sécurité sociale est gérée par différents régimes sur une base professionnelle.
Le **régime général de la Sécurité sociale,** géré au niveau national par la **Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS),** couvre les salariés du commerce et de l'industrie et leur famille ainsi que les assurés volontaires, soit environ 85 % de la population.
La **Mutualité Sociale Agricole (MSA)** assure les exploitants et salariés agricoles ainsi que leur famille, soit environ 7 % de la population.
Le **Régime Social des Indépendants (RSI, ex-Canam)** garantit les artisans, les commerçants et les membres des professions libérales, soit environ 5 % de la population.
Enfin, il existe des régimes spéciaux qui concernent des populations particulières.
Les régimes obligatoires couvrent environ les trois quarts des dépenses d'Assurance Maladie.
La totalité de la population est assurée par un régime de base (régime général ou régimes spéciaux). Pour les plus démunis, la **couverture maladie universelle** (CMU), créée le 1er janvier 2000, assure une affiliation au régime de base de la Sécurité sociale et une couverture complémentaire gratuite. Au 30 décembre 2008, 988 000 personnes sont affiliées à la CMU (soit près de 1,5 % de la population française) et 3,8 millions de personnes sont couvertes par la CMU complémentaire (soit 5,9 % de la population française).
Jusqu'à la réforme de l'Assurance Maladie de 2004, chaque assuré pouvait choisir son médecin généraliste et son pharmacien, était libre de consulter les spécialistes de son choix aussi souvent qu'il le désirait, et pouvait de lui-même solliciter son hospitalisation. Il bénéficiait de tous les soins de santé sans limitation du nombre de consultations ou de prescriptions, dans le respect de la réglementation. La responsabilisation des assurés donnait lieu au paiement d'un ticket modérateur pour toutes les dépenses de santé, et d'un forfait hospitalier en cas d'hospitalisation.
La réforme de l'Assurance Maladie de 2004 a restructuré l'offre de soins et responsabilisé le patient :

- **le médecin traitant,** choisi librement par le patient, adresse le patient, le cas échéant, avec son accord, vers le professionnel de santé le plus apte à traiter sa situation spécifique. Les patients qui ne souhaitent pas s'inscrire dans ce dispositif, appelé « parcours de soins », se voient appliquer une majoration de la part restant à leur charge. Le médecin traitant coordonnera le dossier médical personnel. En 2007, 38 millions de patients avaient choisi leur médecin traitant ;
- **la contribution forfaitaire** à la charge des assurés, de 1 euro, pour les actes réalisés par des médecins, et de 18 euros pour les actes médicaux dont le tarif est égal ou supérieur à 91 euros pratiqués en ville ou à l'hôpital (plafond : 50 euros par an). La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008 a étendu ce dispositif : franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicament, de 50 centimes d'euro sur les actes d'auxiliaires, de 2 euros sur les transports sanitaires ; montant plafonné à 50 euros par an et par assuré.

Le médicament a représenté 18 % des remboursements de l'Assurance Maladie du régime général en 2009

[73] PRESTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2009

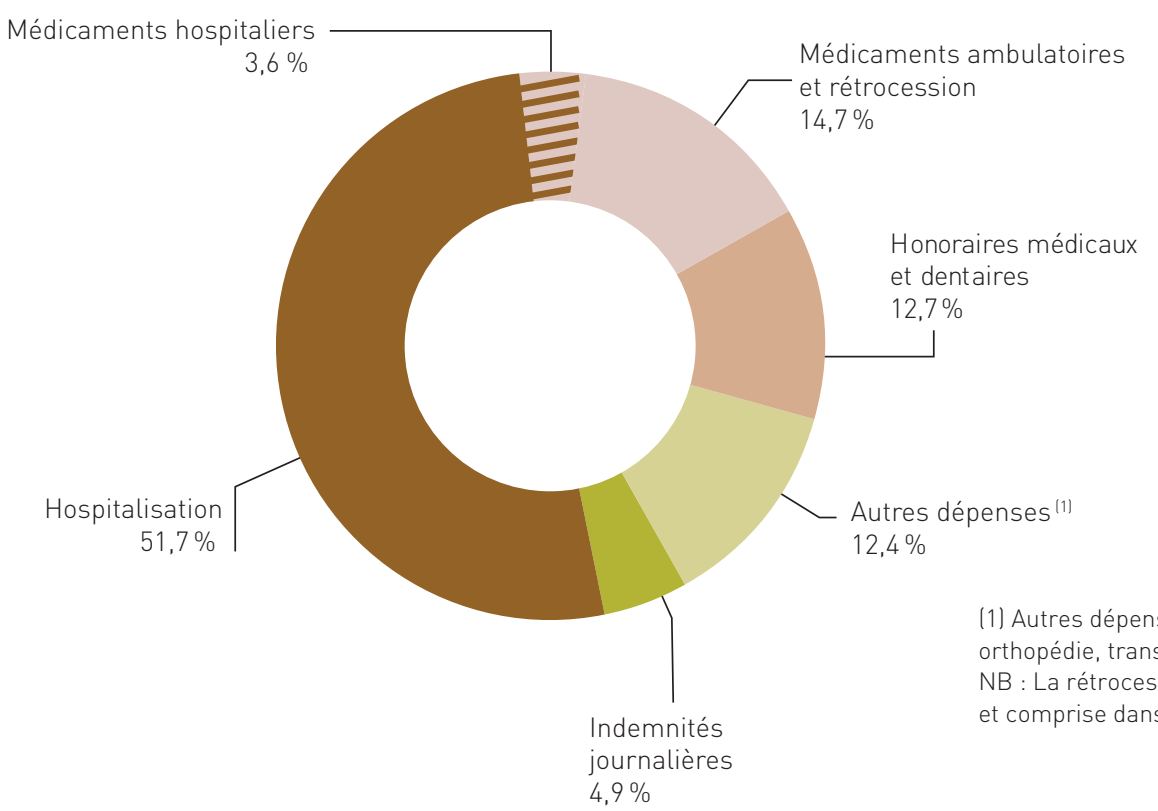
Source : CNAMTS (1re et 2e colonnes), Leem (3e colonne).

	Prestations en 2009 (en M€)	Croissance 2008/2009	TCAM 1999/2009 (1)
Versements aux hôpitaux publics et privés	67 085	4,8 %	5,1 %
Honoraires privés	15 436	1,3 %	3,4 %
dont : Consultations et visites	6 394	– 0,2 %	2,5 %
Actes techniques	5 576	2,5 %	4,2 %
Honoraires dentaires	2 436	0,1 %	3,1 %
Participation forfaitaire (1 €/acte)	– 353	2,9 %	
Prescriptions	29 967	2,0 %	5,4 %
*dont : **Médicaments** (2)*	**17 806**	**1,3 %**	**4,9 %**
Auxiliaires médicaux	6 074	5,5 %	6,8 %
Analyses et prélèvements	2 740	2,4 %	5,2 %
Produits inscrits à la LPP	3 518	1,1 %	7,2 %
Participation forfaitaire (1 €/acte, 0,50 €/boîte)	– 827	5,8 %	
Autres prestations	2 827	6,0 %	7,0 %
dont : Transport de malades	2 551	6,6 %	7,9 %
Participation forfaitaire (2 €/transport)	– 16	23,1 %	
Ticket modérateur des ALD 31-32	377		
Total soins de santé	**115 692**	**3,6 %**	**5,0 %**
Prestations en espèces	5 888	4,0 %	4,0 %
Total général maladie	**121 580**	**4,0 %**	**4,9 %**

(1) Taux de croissance annuel moyen 1999-2009.
(2) Y compris médicaments rétrocédés et médicaments d'exception.

[74] STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2009

Source : CNAMTS.

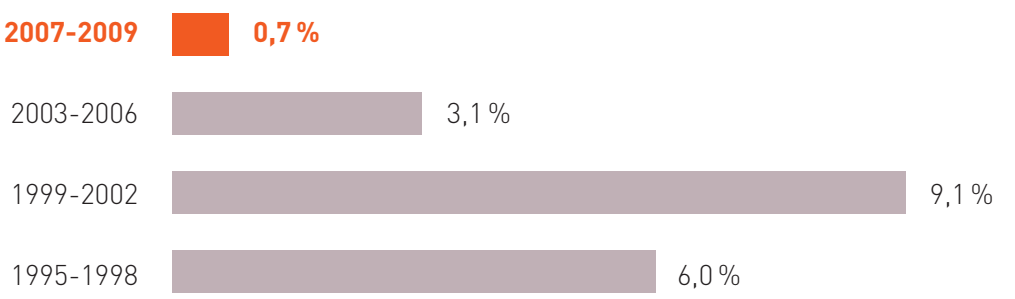


(1) Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyses, cures, optique, orthopédie, transport de malade, accessoires et pansements.
NB : La rétrocession (*cf. supra*) est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

La croissance des remboursements de médicaments se tasse depuis le début des années 2000.

[75] **TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DES REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL**

Source : estimation Leem, d'après CNAMTS.



Le médicament est remboursé par le régime général à 75,6% en moyenne; diverses réformes cherchent à faire baisser ce taux croissant depuis plusieurs années

Le décret du 27 octobre 1999 a modifié les critères d'inscription et de réinscription au remboursement. Désormais, l'accès au remboursement dépend du Service Médical Rendu (SMR) évalué par la Commission de la transparence. L'inscription est accordée pour une durée limitée à cinq ans au terme de laquelle la Commission de la transparence procède à une réévaluation du SMR.

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

- **100 %** pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux (vignette blanche barrée) ;
- **65 %** pour les autres médicaments (vignette blanche) ;
- **35 %** pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles et affections sans caractère habituel de gravité et dont le SMR n'a été reconnu ni majeur ni important (vignette bleue).

À noter qu'un taux de 15 % a été instauré le 1er février 2006 pour certains produits dont le SMR a été jugé insuffisant. Ces produits vignettés ont été déremboursés le 1er janvier 2008. Il est à nouveau effectif en 2010 avec la parution d'une liste de médicaments de SMR faibles et insuffisants dont le taux de remboursement est abaissé à 15 %.

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

[76] **MONTANTS REMBOURSÉS ET TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT PAR TAUX DE PRISE EN CHARGE EN 2009** (Assurance Maladie du régime général)

Source : CNAMTS.

	Montants remboursés (en M€)	Taux moyen de remboursement
Médicaments remboursés à : 35 %	977	42,0 %
65 %	6 003	80,2 %
80 %	3	
100 %	8 195	100,0 %
Sous-total	**15 178**	**75,0 %**
Médicaments rétrocédés (2)	1 030	
Total médicaments classiques (1)	**16 208**	
Autres (3)	2 243	68,4 %
Franchise de 0,50 € payée par le patient	– 645	
TOTAL	**17 806**	**75,6 % (4)**

(1) Selon la nomenclature CNAMTS.
(2) La quasi-totalité des médicaments rétrocédés est prise en charge intégralement.
(3) Hormones de croissance, médicaments antirétroviraux, vaccins antigrippaux et ROR, IVG, autres médicaments d'exception.
(4) Ce total contient les participations forfaitaires ou franchises. Les postes détaillés sont hors participations forfaitaires et franchises.

[77] TAUX MOYEN DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS [1] PAR TYPE DE VIGNETTE EN 2009 (Assurance Maladie du régime général)

Source : estimation Leem d'après CNAMTS et GERS.

Médicaments vignettés à...	Nombre de conditionnements (millions d'unités)	Dépenses présentées (en M€)	Remboursements (en M€)	Taux moyen de remboursement
35 %	695	3 126	1 311	42,0 %
65 %	1 900	16 287	13 054	80,2 %
100 %	13	811	811	100 %
Ensemble	**2 608**	**20 224**	**15 176**	**75,0 %** [2]

(1) Médicaments classiques hors médicaments rétrocédés et médicaments d'exception.
(2) Ce taux était de 72,32 % en 1999.

[78] ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS [1] PAR L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL SELON LE TAUX EFFECTIF DE REMBOURSEMENT (en millions d'euros)

Source : CNAMTS.

Année	Médicaments remboursés à 15 %	Médicaments remboursés à 35 %	Médicaments remboursés à 65 %	Médicaments remboursés à 100 %	Total	Taux moyen de remboursement
1995		727	4 267	3 750	8 744	70,60 %
2000		744	5 615	5 508	11 867	73,58 %
2005		1 256	5 849	8 530	15 635	75,12 %
2006	28	1 018	5 833	8 463	15 342	76,20 %
2007	39	928	6 006	8 859	15 832	76,77 %
2008	1	960	6 078	8 089	15 128	74,93 %
2009		**977**	**6 004**	**8 195**	**15 176**	**75,04 %**

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

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

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

[79] REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS RÉTROCÉDÉS PAR LE RÉGIME GÉNÉRAL (en dates de remboursement)

Source : CNAMTS.

Années	Montants de la rétrocession (en M€)	Montants des remboursements régime général, tous risques (en M€)	Part de la rétrocession dans la dépense totale de médicaments	Taux d'évolution de la rétrocession	Taux d'évolution des remboursements de médicaments
2003	971	15 068	6,4 %		6,2 %
2004	1 235	15 986	7,7 %	27,2 %	6,1 %
2005	1 109	16 757	6,6 %	– 10,2 %	4,8 %
2006	960	16 952	5,7 %	– 13,4 %	1,2 %
2007	951	17 597	5,4 %	– 0,9 %	4,6 %
2008	1 089	17 569	6,2 %	14,5 %	– 0,2 %
2009	**1 030**	**17 805**	**5,8 %**	**– 5,4 %**	**1,3 %**

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

Un cas particulier de la prise en charge : les ALD

S'ils sont atteints de l'une des trente affections de longue durée (ALD) ou d'une affection grave et caractérisée dite « 31e maladie » (sur demande et après examen du dossier médical), les assurés sociaux bénéficient d'une exonération du ticket modérateur imputable aux différentes catégories de médicaments (sauf si ces médicaments ne sont pas destinés au traitement de l'affection de longue durée, auquel cas les taux de remboursement de 35 % et 65 % s'appliquent). Le médecin traitant un patient en ALD est indemnisé par la Caisse (40 euros par an et par patient).
Par ailleurs, une prise en charge à 100 % a été mise en place pour les malades atteints de polypathologies (« 32e maladie »).
Au 31 décembre 2008 *(voir tableau page suivante)*, 8,3 millions de personnes, soit environ 16 % des assurés du régime général, bénéficient d'une prise en charge intégrale des frais médicaux exposés au titre d'une ALD. Ils mobilisent 60 % des remboursements de l'Assurance Maladie (hors indemnités journalières) et représentent 90 % de la croissance des dépenses.

En 2008, la part des remboursements de médicaments sans ticket modérateur est de 54 % (Assurance Maladie du régime général), ce qui pose plusieurs questions : portée de la protection complémentaire, portée des politiques de maîtrise des dépenses selon le type d'action (par le champ ou le niveau du remboursement, par le parcours de soins, par un dossier informatique…), faiblesse des contrôles.

La concentration des dépenses s'accélère sans justification médicale validée en dépit de la réforme de l'Assurance Maladie de 2004 : les protocoles d'ALD ne sont pas révisés, les référentiels de soins à peine publiés, le respect de l'ordonnancier bizone contrôlé et aucun programme d'envergure n'est conduit en la matière. La CNAMTS estime elle-même que le respect de la législation, à laquelle elle pourrait contribuer (validation et contrôle des protocoles, conditionnement de l'exonération de ticket modérateur à la consultation du Web-médecin, liquidation médicalisée en ligne…), devrait générer 2 à 3 milliards d'euros d'économie.
Les analyses du haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie en 2008 ont relancé la réflexion sur la nécessaire réforme des ALD, qui entraînent l'Assurance Maladie vers des déficits insupportables, laquelle n'a pourtant pas été suivie d'effet.
La politique du médicament, comportant des volets industriels et de recherche et développement fondamentaux pour la France, est restée du domaine de l'État. Les récents accords signés entre l'Uncam et les professionnels de santé (avenants 12 et 23 à la convention médicale, accords génériques avec les pharmaciens) et les prochains contrats individuels médecins-caisses d'amélioration des pratiques (Capi) ont montré les limites de la nouvelle gouvernance. Il convient d'associer les Entreprises du Médicament à toutes les décisions qui concernent le médicament.

[80] FRÉQUENCE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE AU 31 DÉCEMBRE 2008 POUR LE RÉGIME GÉNÉRAL

Source : CNAMTS.

	Effectif au 31/12/2008	Sexe (%)		Âge moyen (ans)
		Homme	Femme	
Maladies cardio-vasculaires	2 790 317	55,0 %	45,0 %	70
Tumeur maligne	1 695 838	45,1 %	54,9 %	66
Diabète de type 1 et diabète de type 2	1 640 716	52,2 %	47,8 %	65
Affections psychiatriques de longue durée	950 324	45,0 %	55,0 %	48
Insuffisance respiratoire chronique grave	302 250	52,2 %	47,8 %	61
Maladie d'Alzheimer et autres démences	229 313	26,1 %	73,9 %	82
Affections neurologiques et musculaires, épilepsie	198 412	50,1 %	49,9 %	44
Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave	160 409	26,1 %	73,9 %	62
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	156 484	58,2 %	41,8 %	55
Rectcolite hémorragique et maladie de Crohn	105 494	44,4 %	55,6 %	46
Deficit immunitaire primitif, infection par le VIH	89 911	66,7 %	33,3 %	43
Néphropathie chronique et syndrome néphrotique	87 563	55,9 %	44,1 %	58
Maladie de Parkinson	82 711	47,0 %	53,0 %	76
Spondylarthrite ankylosante grave	62 366	56,2 %	43,8 %	50
Sclérose en plaques	61 064	27,0 %	73,0 %	49
PAN, LEAD, sclérodermie généralisée évolutive	50 237	17,7 %	82,3 %	55
Maladies métaboliques héréditaires	43 195	52,8 %	47,2 %	46
Paraplégie	32 428	59,4 %	40,6 %	48
Hémophilies et affections de l'hémostase graves	22 670	49,5 %	50,5 %	46
Scoliose structurale évolutive	18 471	18,0 %	82,0 %	21
Hémoglobinopathies, hémolyses	11 868	45,5 %	54,5 %	27
Insuffisances médullaires	11 588	44,1 %	55,9 %	67
Tuberculose active, lèpre	9 849	52,4 %	47,6 %	50
Suites de transplantation d'organe	5 765	60,6 %	39,4 %	51
Mucoviscidose	5 268	51,9 %	48,1 %	19
Bilharziose compliquée	145	71,0 %	29,0 %	49
Cause médicale de l'ALD non précisée	608 675	43,4 %	56,6 %	58
Total patients en ALD30 (un patient peut avoir plusieurs ALD)	7 958 348	48,5 %	51,5 %	62
Total patients en ALD31	414 222	39,5 %	60,5 %	52
Total patients en ALD32	67 137	23,5 %	76,5 %	76
TOTAL patients	**8 285 570**	**48,1 %**	**51,9 %**	**61**

L'ensemble des régimes de Sécurité sociale

[81] LES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS DES TROIS PRINCIPAUX RÉGIMES DE SÉCURITÉ SOCIALE (tous risques) EN 2008 ET 2009 (en millions d'euros)

Source : CNAMTS.

	2008 (2)	2009 (2)	Croissance 2008/2009 (2)
CNAMTS			
Remboursements	17 569	17 806	1,3 %
Dépenses reconnues	23 301	23 729	1,8 %
Trois principaux régimes (1)			
Remboursements	20 329	20 603	1,3 %
Dépenses reconnues	26 926	27 420	1,8 %

(1) CNAMTS, RSI, MSA.
(2) Estimations.

Les trois principaux régimes (la CNAMTS, la MSA et le RSI – Régime Social des Indépendants, anciennement Canam) représentent près de 97 % des dépenses correspondant à l'ensemble des régimes d'Assurance Maladie.

Les deux tableaux qui suivent indiquent les prestations des trois principaux régimes pour la maladie, la maternité et les accidents du travail, respectivement en valeur et en structure.

[82] PRESTATIONS TOUS RISQUES VERSÉES PAR LES TROIS PRINCIPAUX RÉGIMES DE SÉCURITÉ SOCIALE (en millions d'euros)

Source : CNAMTS, RSI, MSA.

	1985	1990	1995	2000	2005	2009 [3]
Versements aux hôpitaux publics et privés	24 820	35 242	47 410	53 414	71 281	82 179
Honoraires privés (médicaux et dentaires)	7 650	10 590	12 476	13 469	16 199	18 185
Prescriptions [1]	9 880	14 304	18 289	23 308	31 285	35 388
dont médicaments	6 356	8 781	11 535	14 300	19 270	20 584
Autres prestations [2]	1 752	2 369	1 803	1 896	2 767	3 373
Total soins de santé	**44 102**	**62 504**	**79 978**	**92 087**	**121 533**	**139 126**
Prestations en espèces	4 605	5 575	6 509	5 922	7 798	8 745
Total général maladie	**48 707**	**68 079**	**86 487**	**98 010**	**129 331**	**147 871**

(1) Les prescriptions comprennent les médicaments, les auxiliaires médicaux, les analyses, les cures, l'optique, l'orthopédie, le transport des malades, les accessoires et les pansements.
(2) Depuis 1991, les soins à domicile et la rééducation professionnelle, auparavant comptabilisée dans « Autres prestations », sont inclus dans les versements aux établissements d'hospitalisation.
(3) Estimations.

[83] PRESTATIONS TOUS RISQUES VERSÉES PAR LES TROIS PRINCIPAUX RÉGIMES DE SÉCURITÉ SOCIALE (en % du total général des prescriptions)

Source : CNAMTS, RSI, MSA.

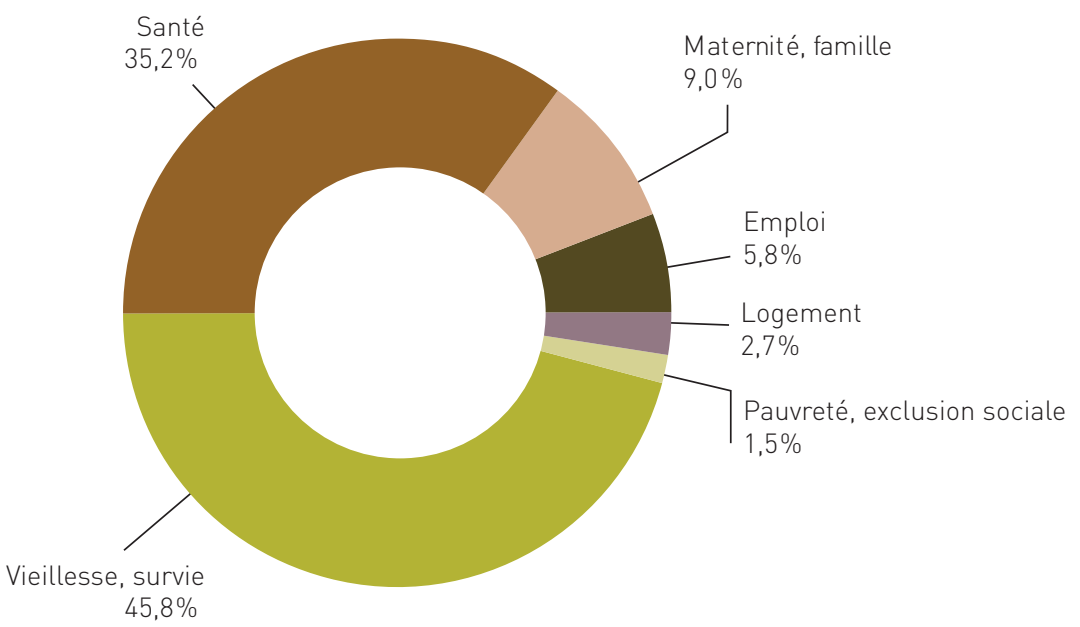
	1985	1990	1995	2000	2005	2009 [3]
Versements aux hôpitaux publics et privés	51,0 %	51,8 %	54,8 %	54,5 %	55,1 %	55,6 %
Honoraires privés (médicaux et dentaires)	15,7 %	15,6 %	14,4 %	13,7 %	12,5 %	12,3 %
Prescriptions [1]	20,3 %	21,0 %	21,1 %	23,8 %	24,2 %	23,9 %
dont médicament	13,0 %	12,9 %	13,3 %	14,6 %	14,9 %	13,9 %
Autres prestations [2]	3,6 %	3,5 %	2,1 %	1,9 %	2,1 %	2,3 %
Total soins de santé	**90,5 %**	**91,8 %**	**92,5 %**	**94,0 %**	**94,0 %**	**94,1 %**
Prestations en espèces	9,5 %	8,2 %	7,5 %	6,0 %	6,0 %	5,9 %
Total général maladie	**100,0 %**	**100,0 %**	**100,0 %**	**100,0 %**	**100,0 %**	**100,0 %**

(1) Les prescriptions comprennent les médicaments, les auxiliaires médicaux, les analyses, les cures, l'optique, l'orthopédie, le transport des malades, les accessoires et les pansements.
(2) Depuis 1991, les soins à domicile et la rééducation professionnelle, auparavant comptabilisée dans « Autres prestations », sont inclus dans les versements aux établissements d'hospitalisation.
(3) Estimations.

Les comptes de la protection sociale

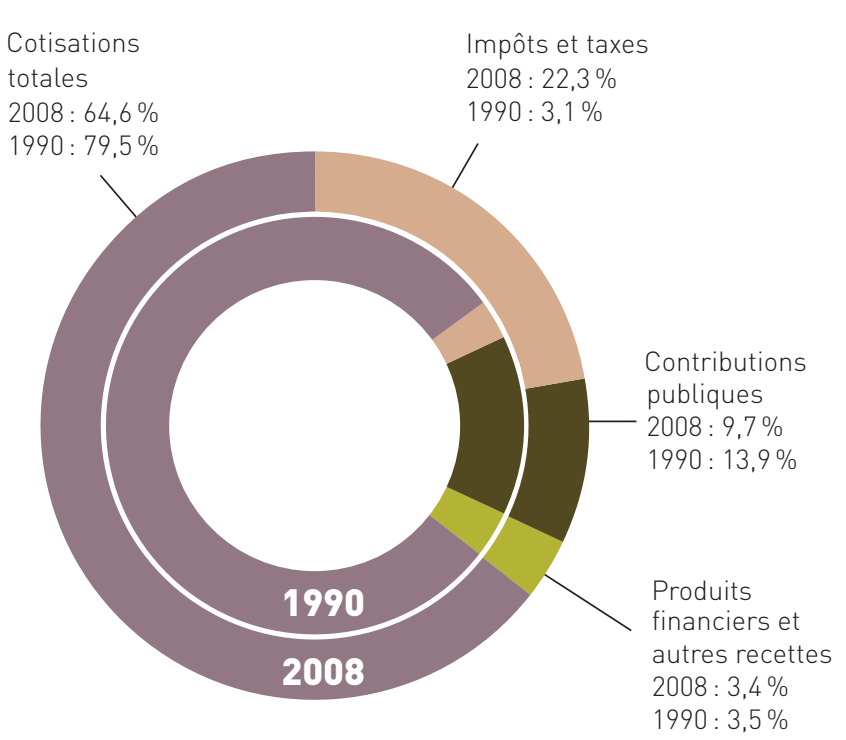
[84] VENTILATION DES PRESTATIONS DE LA PROTECTION SOCIALE EN 2008 (tous risques, tous régimes)

Source : comptes de la protection sociale.



[85] ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DU FINANCEMENT DES COMPTES DE LA PROTECTION SOCIALE 1990-2008

Source : comptes de la protection sociale.



Le financement de la protection sociale est assuré principalement par les cotisations sociales, mais leur part s'est fortement réduite depuis 1990 au profit du financement fiscal : la part des impôts et taxes dans le total des ressources est passée de 3 % en 1990 à 22 % en 2008. Cette progression notable est liée à la création ou à l'affectation de certaines taxes, mais surtout au développement de la CSG en 1997 et 1998.

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Simuler les dépenses de médicaments remboursables en ville à l'horizon 2029 : impact du vieillissement et de la morbidité. B. Ventelou, Th. Barnay, S. Thiébaut, 2010.
Rapport du haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie, septembre 2009.
Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital. Gérard Larcher, avril 2007.
Les comptes de la protection sociale en 2007. Collection Études et résultats n° 667, octobre 2008. Drees.
Les personnes en affection de longue durée au 31 décembre 2008. Points de repère n° 27, décembre 2009. CNAMTS.

SITES INTERNET

RSI : www.le-rsi.fr
CNAMTS : www.ameli.fr
MSA : www.msa.fr
Drees : www.sante.gouv.fr/drees
Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) : www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/sommaire.htm

Consommation : répartition et financement

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

Les comptes nationaux de la santé mesurent chaque année les différents postes de la consommation médicale totale (valeur totale des biens et services médicaux consommés) et de la dépense courante en santé (somme des dépenses engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé).
En 2008, la consommation de soins et de biens médicaux a atteint 170,5 milliards d'euros, soit 2 651 euros par habitant. Elle a progressé de 3,8 % par rapport à 2007. **Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été en moyenne de 543 euros par habitant en 2008.** Il s'agit d'une moyenne qui recouvre une très grande diversité puisque ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment le plus.

[**86**] **VENTILATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2008**

Source : compte nationaux de la santé.

	Consommation totale (en M€)	Consommation par personne (en euros)	Évolution de la consommation totale 2007/2008
Soins hospitaliers et en sections médicalisées	75 156	1 168	3,7 %
Soins ambulatoires	46 801	728	4,0 %
Médecins et dentistes	31 135	484	3,0 %
Auxiliaires médicaux, analyses, cures thermales	15 667	244	6,0 %
Transport de malades	3 389	53	4,5 %
Médicaments [1]	**34 902**	**543**	**3,0 %**
Autres biens médicaux [2]	10 240	159	6,4 %
Consommation de biens et de soins médicaux	**170 488**	**2 651**	**3,8 %**

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

L'originalité majeure de la consommation française est liée à sa structure : primo, la faiblesse du recours à la chirurgie ambulatoire, relativement économique, par rapport aux pays voisins ; secundo, la tendance à la déresponsabilisation des professionnels de santé et des patients (exonération de ticket modérateur et tiers-payant), caractérisant la prise en charge des soins, avec une faiblesse des contrôles en dépit d'un large accès aux soins. 70 à 80 % de la croissance des dépenses sont le fait de 15 % de la population ; 95 % de cette même croissance remboursable sont le fait d'une partie de la population ne supportant pas de ticket modérateur.

Les pouvoirs publics cherchent à maîtriser cette consommation en faisant évoluer le comportement des acteurs de santé *via* des actions de maîtrise médicalisée.
Depuis avril 2009, la possibilité d'accords individuels passés entre les médecins et les Caisses d'Assurance Maladie (Capi), introduite dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, accélère la maîtrise médicalisée : les médecins généralistes peuvent s'engager, notamment sur des objectifs de prescription de produits anciens moins chers – dans le répertoire ou non – pour sept classes médicamenteuses et toucher une rémunération moyenne de 5 000 euros par an en complément de leur rémunération à l'acte. Le Leem, comme l'Ordre et les syndicats de médecins dénoncent le contenu de ces contrats, constitutifs d'une perte de chances pour les patients et non respectueux de la singularité des produits.

[87] ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS (1) DES MÉNAGES (prix publics)

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

Année	Consommation de médicaments(1) en M€	Consommation par personne et par an en euros
1980	5 136	95
1985	9 787	177
1990	14 654	258
1995	19 258	331
2000	25 069	414
2005	31 463	543
2006	31 942	504
2007	33 886	530
2008	**34 902**	**543**

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

Le tableau ci-dessous montre que la part de la consommation médicale dans le PIB a augmenté beaucoup plus rapidement que celle de la consommation de médicaments : elles sont passées respectivement de 5,2 % en 1970 à 8,7 % en 2008 contre 1,3 % en 1970 à 1,8 % en 2008. Cette augmentation, jointe au ralentissement de la croissance économique depuis 1975 et à l'amélioration de la prise en charge collective des soins, a entraîné une situation de déficit chronique de l'Assurance Maladie.

[88] ÉVOLUTION DE LA PART DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX ET DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS DANS LE PIB (en milliards d'euros et en %)

Source : comptes nationaux de la santé, Insee.

Année	PIB	dont consommation de soins et de biens médicaux		dont consommation de médicaments (1)	
		(en Md€)	en % du PIB	(en Md€)	en % du PIB
1970	121,0	6,3	5,2 %	1,6	1,35 %
1975	223,8	14	6,3 %	3,1	1,38 %
1980	428,1	29,3	6,8 %	5,1	1,20 %
1985	716,5	55,6	7,8 %	9,8	1,37 %
1990	1 009,3	78,5	7,8 %	14,7	1,45 %
1995	1 181,8	101,9	8,6 %	19,4	1,64 %
2000	1 416,9	120,6	8,5 %	25,1	1,78 %
2005	1 710,0	151,2	8,8 %	31,5	1,84 %
2006	1 792,0	157,3	8,8 %	31,9	1,78 %
2007	1 892,0	164,2	8,7 %	33,9	1,79 %
2008	**1 950,1**	**170,5**	**8,7 %**	**34,9**	**1,79 %**

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

La consommation effective des ménages en biens et services de santé regroupe les dépenses effectivement supportées par les ménages et celles supportées par la collectivité. En 2007, elle représentait 12,1 % de la consommation effective totale des ménages.

[89] COMPARAISON ENTRE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ET QUELQUES AUTRES POSTES DE CONSOMMATION DES MÉNAGES (en millions d'euros courants)

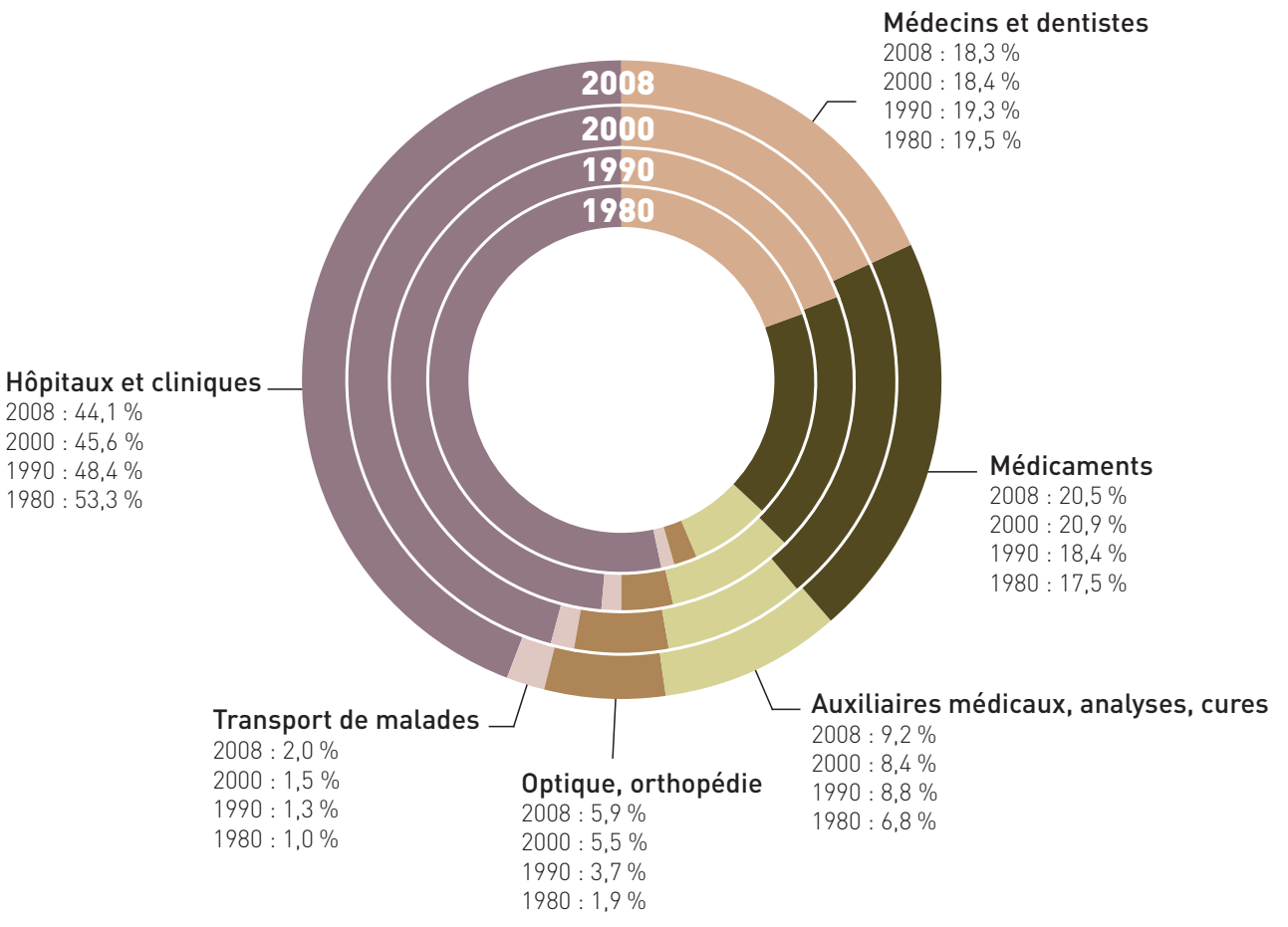
Source : comptes nationaux de la santé (1re colonne), Insee – la consommation des ménages.

Année	Médicaments (1)	Alimentation et boissons non alcoolisées	Boissons alcoolisées	Habillement	Logement, chauffage et éclairage	Tabac
1970	1 636	14 114	1 917	6 382	12 411	1 085
1975	3 088	24 310	3 276	10 720	23 261	1 549
1980	5 136	42 466	5 375	17 761	49 360	2 775
1985	9 787	72 031	8 168	29 206	90 732	5 100
1990	14 654	90 483	9 997	36 934	120 095	6 863
1995	19 258	98 976	11 428	36 321	156 404	10 801
2000	25 069	110 457	12 912	38 427	183 713	13 581
2005	31 466	132 800	14 100	46 300	235 500	15 500
2007	33 886	140 000	14 600	48 400	266 100	15 900
2008	**34 902**	**146 900**	**15 000**	**47 900**	**275 600**	**16 200**

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

[90] ÉVOLUTION DE LA STRUCTURE DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX

Source : comptes nationaux de la santé.

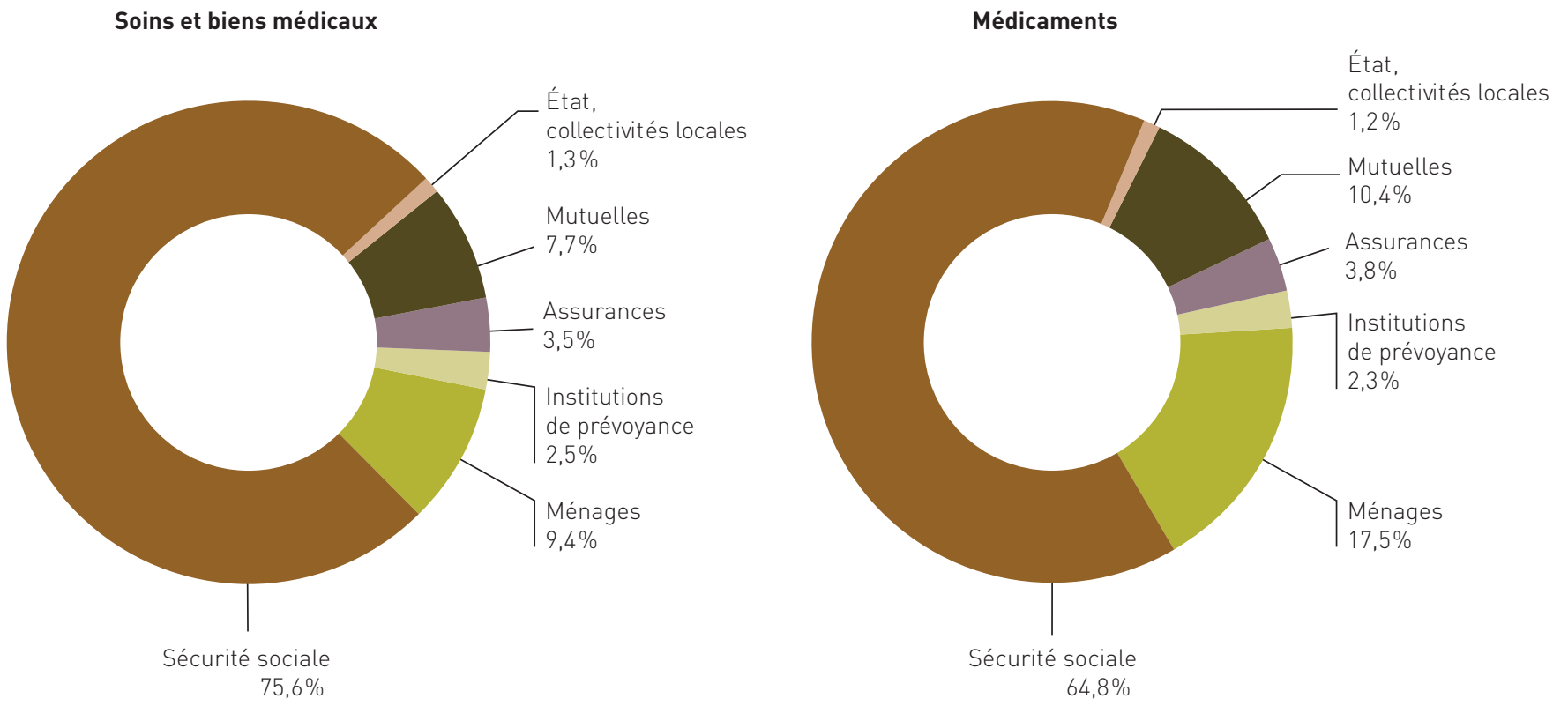


Les dépenses de soins et de biens médicaux sont financées par la Sécurité sociale à 76 % en 2008

La Sécurité sociale reste de loin le premier financeur des dépenses de santé, avec 75,6 % du financement. Les complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) assurent 13,7 % du financement des dépenses de santé, dont 7,7 % pour les mutuelles contre 3,5 % pour les assureurs. **La part directe des ménages représente actuellement 9,4 %.**

[91] FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX EN 2008

Source : comptes nationaux de la santé.



93 % des ménages bénéficient d'une couverture complémentaire, qu'elle soit obtenue par une mutuelle, par une assurance privée ou par la couverture maladie universelle (CMU) qui complète, le plus souvent, à hauteur de 100 % le remboursement de la Sécurité sociale. La sensibilité directe des ménages aux prix des médicaments est donc très faible.

[92] COUVERTURE DE LA POPULATION PAR DES COMPLÉMENTAIRES

Source : BIPE – Industrie du médicament et complémentaires santé.

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

Facteurs d'évolution de la consommation de biens et services de santé

La consommation de médicaments en quantité a augmenté de 2,3 % par rapport à 2008. Cette croissance était de 4,3 % par an en moyenne sur la période 1980-1985, de 2,4 % par an sur la période 1985-1990, mais seulement de 1,7 % sur la période 1990-1995. Elle est quasiment nulle sur la période 1995-2009.

Les difficultés financières de la Sécurité sociale et le choix d'une régulation combinant enveloppes opposables, maîtrise médicalisée et bon usage des soins entraînent une stagnation des quantités de médicaments.

L'étude du Professeur Le Pen décrite ci-après relativise également le constat d'une France championne d'Europe de la consommation de médicaments : **on constate une convergence puissante des niveaux de consommation de médicaments européens.**

[93] ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION (1) DE MÉDICAMENTS EN FRANCE (en nombre d'unités (2))

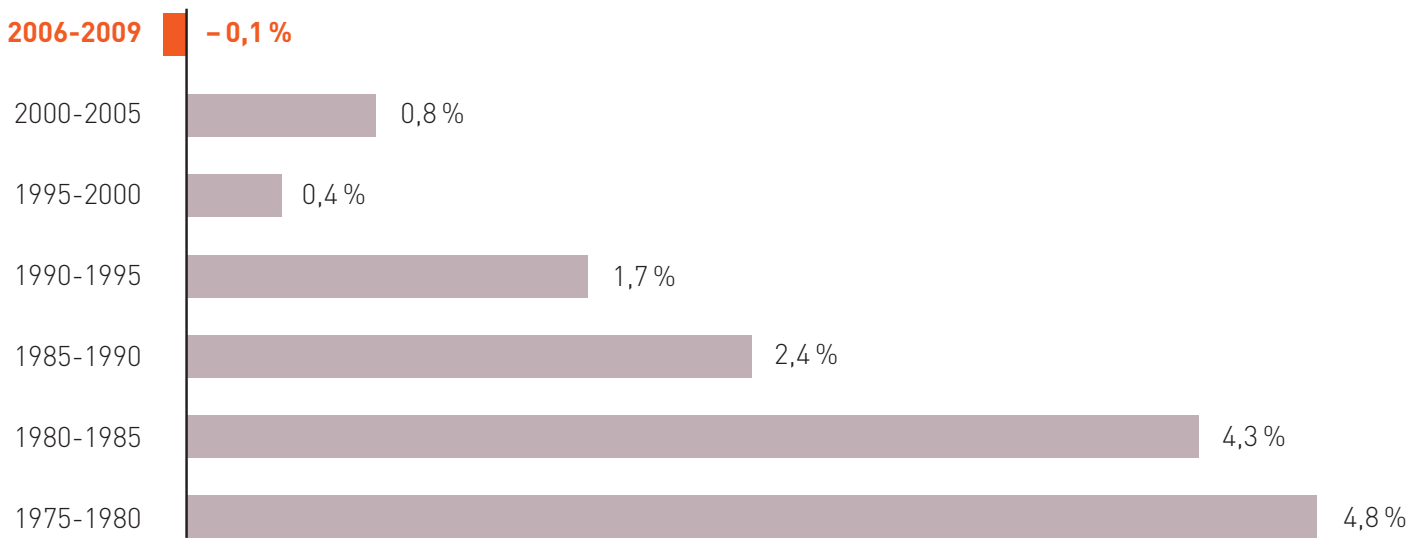
Source : GERS.

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

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

[94] CROISSANCE DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS (1) EN FRANCE (en nombre d'unités)

Source : GERS.



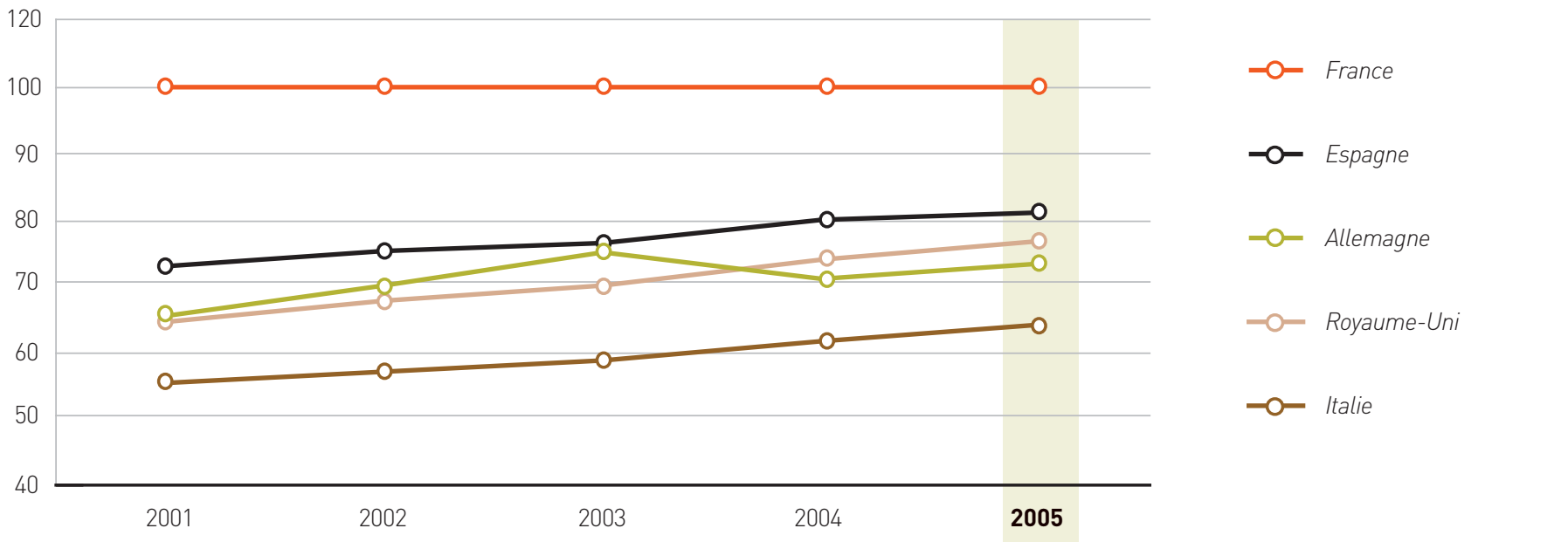
(1) Hors hôpital.

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

- **l'unité considérée :** en comparant la consommation en boîtes, en unités standardisées (unités communes aux différents dosages et présentations) et en kilogrammes, la place de la France dans le classement n'est pas homogène ;
- **la classe thérapeutique considérée :** il apparaît dans l'étude que chaque pays a sa ou ses classes thérapeutiques de prédilection. Cela s'explique par les différences de pratique médicale, la prévalence des maladies, des facteurs culturels, la structure des âges de la population, une préférence donnée aux médicaments découverts dans le pays et, enfin, par l'organisation du système de soins et de remboursement ;
- **la période considérée :** le classement des pays les plus consommateurs varie avec le temps. L'élément marquant est la puissante convergence récente des comportements.

[**95**] **CONSOMMATION EN BASE 100 EN FRANCE DES 10 PREMIÈRES CLASSES DE MÉDICAMENTS OBSERVÉES EN EUROPE ENTRE 2001 ET 2005**

Source : étude Aremis, données IMS.



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

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Élargir la maîtrise médicalisée à l'hôpital – Le plan d'action 2007.
CNAMTS, mars 2007.
Comptes nationaux de la santé, 2008.
Série statistique n° 137, septembre 2009. Diffusion Drees.
En 2008, la consommation des ménages s'infléchit mais résiste.
Insee. Résultats n° 1241, juin 2009. Diffusion Insee.
La consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation. Pr. C. Le Pen, H. Lemasson, C. Roullière-Lelidec, avril 2007.

SITES INTERNET

Irdes : www.irdes.fr
Drees : www.sante.gouv.fr/htm/publication/pub_drees.htm
Insee : www.insee.fr

Environnement économique et comptes sociaux

2009 : une récession profonde, suivie d'un timide rebond de l'activité

En 2009, toutes les économies avancées ont subi une profonde récession, l'activité mondiale a reculé de 3,5 %, de façon très hétérogène : – 2,2 % pour la France, – 2,4 % pour les États-Unis, – 3,6 % en Espagne et environ – 5 % en Allemagne, en Italie, au Royaume-Uni et au Japon.
Le rebond constaté sur la fin de l'année est lui aussi hétérogène : très vif en Asie (hors Japon) et au Brésil, faible aux États-Unis et au Japon, atone en Europe. Au sein de la zone euro, la faiblesse de la demande intérieure entraîne une quasi-stagnation de l'activité. L'année 2010 devrait connaître une croissance molle dans les économies développées, notamment en raison de l'arrêt programmé des mesures de relance budgétaire.

En 2009, l'économie française a connu le plus faible recul de croissance de la zone euro (– 2,2 %). Cet écart s'explique par la consommation des ménages français qui s'est maintenue par rapport à celle de nos voisins (+ 3,7 % en France vs stagnation dans la zone euro). Néanmoins, la phase de convalescence dans laquelle est entrée la France semble loin d'être terminée : les éléments de soutien à la consommation de 2009 ne seront pas reconduits (réduction d'impôts, accélération des prestations sociales, prime à la casse…). Le taux de chômage paraît se stabiliser et devrait atteindre 10 % en moyenne en 2011. Les taux d'intérêt devraient se stabiliser, entraînant une baisse de l'incitation à l'épargne. Les organismes de conjoncture constatent un redressement des intentions de commandes des commerçants de gros des biens d'équipement ; en conséquence, la chute des dépenses d'investissement productif devrait s'interrompre au milieu de l'année 2010.
Néanmoins, les signes de redressement de la compétitivité française constatés début 2009 ne se sont pas confirmés en début d'année 2010 : la part des exportations françaises dans les exportations européennes ne cesse de s'éroder depuis plus de dix ans.
« L'enjeu de la compétitivité demeure l'un des principaux défis à relever pour l'économie française afin de retrouver le sentier d'une croissance plus soutenue. »
(COE-Rexecode).

Dégradation des recettes des comptes sociaux

La conjoncture macro-économique affecte lourdement les recettes du régime général et le solde de ce dernier s'établirait à – 23 milliards d'euros en 2009 et – 30,5 milliards d'euros en 2010, déficit le plus bas jamais atteint. Dans ce contexte, le déficit de la seule branche maladie devrait s'établir à – 10,5 milliards d'euros en 2009 et à – 14,5 milliards d'euros en 2010. Cette aggravation est avant tout causée par la crise économique, qui a entraîné une très forte baisse des recettes. Mais les déficits de 2009 et 2010 ont également des causes structurelles, notamment pour la branche vieillesse.
La crise a interrompu l'amélioration des comptes de l'Assurance Maladie engagée depuis 2005, qui avait réduit la dérive tendancielle des dépenses de l'ordre de 12 milliards d'euros entre 2005 et 2008, ramenant le déficit à 4 milliards d'euros.

[96] PRÉVISIONS MACRO-ÉCONOMIQUES DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE POUR 2010-2011 (taux de variation en volume, sauf indications contraires)

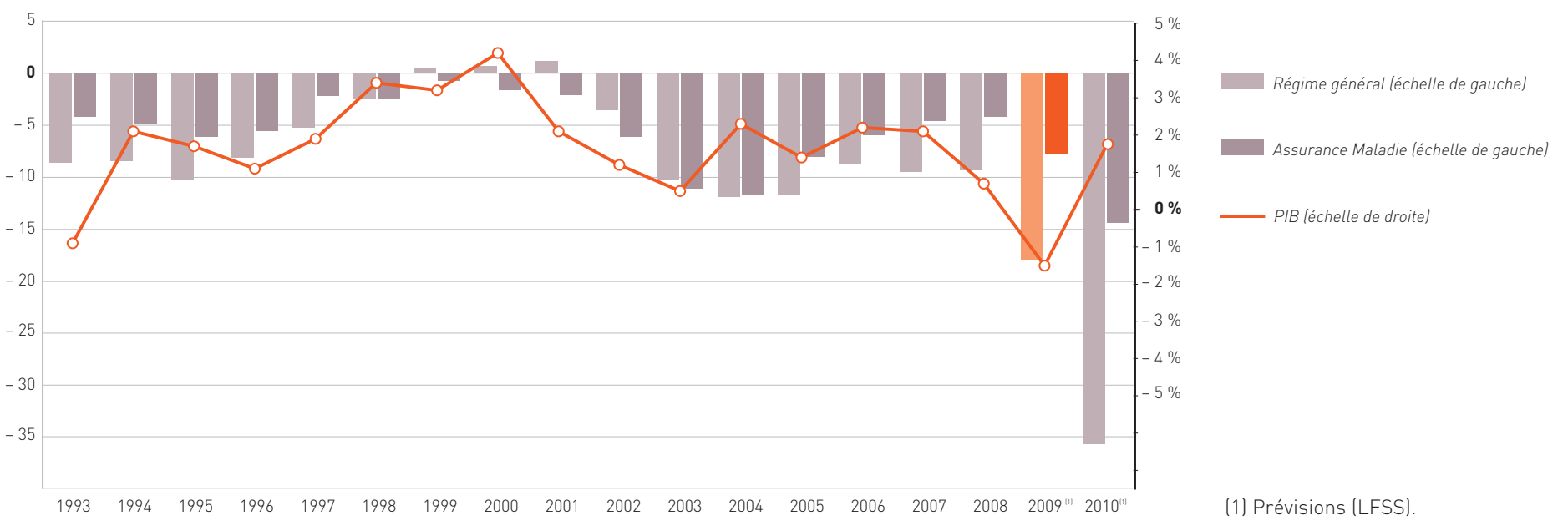
Source : Insee, Acoss, COE-Rexecode.

ÉCONOMIE FRANÇAISE	2007	2008	2009	2010 (1)	2011 (1)
PIB et ses composantes					
PIB	2,1	0,3	– 2,2	1,7	1,4
Consommation des ménages	2,5	0,9	0,8	0,9	0,8
Investissements des entreprises	4,9	2,4	– 7,7	– 0,8	2,5
Exportations	3,2	– 0,6	– 11,2	4,5	5,0
Importations	5,9	0,6	– 9,7	4,3	4,5
PIB en valeur					
Montant (en milliards d'euros)	1 895	1 950	1 923	1 971	2 020
Variation en %	5,7	2,9	– 1,4	2,5	2,5
Prix à la consommation (1) (y compris tabac)	1,5	2,8	0,1	1,2	1,0
Taux d'épargne (en % du revenu disponible)	15,8	15,3	16,5	16,1	15,7
Masse salariale privée					
Effectifs (évolution en moyenne)	1,8	0,7	– 2,7	– 2,3	nd
Valeur	4,8	3,4	– 1,3	– 0,4	nd
Chômage (au sens du BIT)					
Nombre (en milliers)	2 103	2 206	2 591	nd	nd
Taux (1) (en %)	7,5	7,8	9,6	9,9 (4)	10,0 (4)
Balance commerciale (en milliards d'euros)	– 40,6	– 55,0	– 43,0	– 53,0	– 57,0
Administrations publiques					
Déficit public (2)	– 2,7	– 3,4	– 8,2	– 8,3	nd
Dette publique (2)	63,8	67,4	77,4	83,2	nd
Prélèvements obligatoires (en % du PIB)	43,2	42,8	40,7	nd	nd
Environnement international					
PIB de l'Union européenne (à 27)	2,9	1	– 4,1	1,1	1,5
PIB de la zone euro	2,6	0,5	– 4,1	1,1	1,5

(1) Prévision.
(2) En moyenne annuelle.
(3) Au sens de Maastricht.
(4) Déflaté des prix à la consommation.

[97] ÉVOLUTION DE L'ÉQUILIBRE BUDGÉTAIRE DE L'ASSURANCE MALADIE ET DU RÉGIME GÉNÉRAL DE LA SÉCURITÉ SOCIALE ET DU PIB (en milliards d'euros)

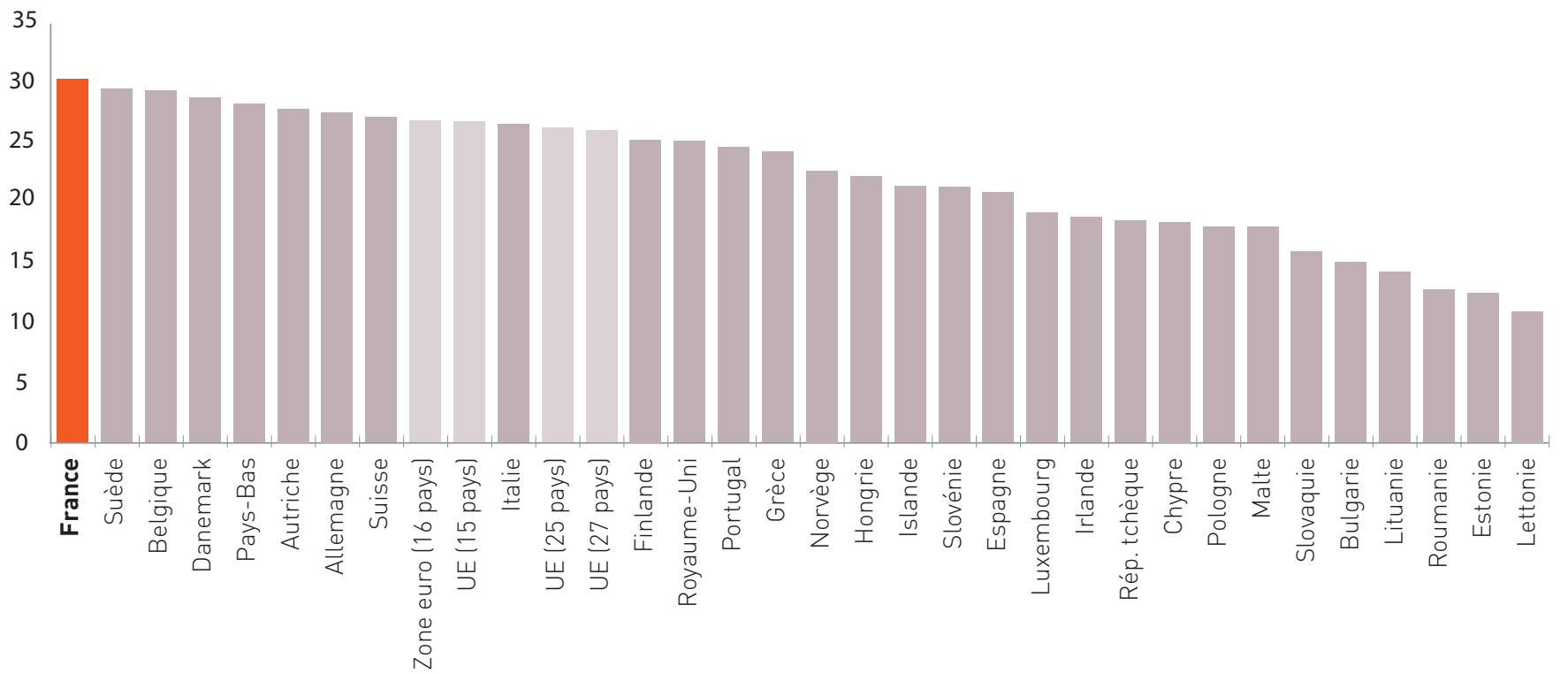
Source : Commission des comptes de la Sécurité sociale, Insee.



(1) Prévisions (LFSS).

[98] DÉPENSES DE PROTECTION SOCIALE DANS L'UNION EUROPÉENNE
(en % du PIB en 2007 – dernières données connues)

Source : Eurostat.



Au sein de l'Union européenne à 15, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB ne cesse de croître depuis 2001 pour s'établir à 27 % en 2007. La France présente le taux le plus élevé d'Europe (30,5 %).

EN SAVOIR

PUBLICATIONS

Note de conjoncture : une demande sans tonus en Europe.
Insee, mars 2010.
Perspectives de l'économie mondiale.
COE-Rexecode, mars 2010.

SITES INTERNET

Acoss : www.acoss.fr
Eurostat : http://epp.eurostat.ec.europa.eu
Insee : www.insee.fr
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie : www.finances.gouv.fr
OCDE : www.oecd.org
COE-Rexecode : www.coe-rexecode.fr

INDEX

A

Accord-cadre : 4, 11, 14, 54-56, 58, 75
Affection de longue durée (ALD) : 72, 73, 75, 76
Agence Française de Sécurité Sanitaire pour les Produits de Santé (Afssaps) : 12, 13, 18, 54-56, 64, 90
Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) : 50, 54, 55, 58, 59
Assurance Maladie : 4, 10, 12, 55, 58, 64, 70-76, 78, 80, 85, 90
Attractivité : 14-18, 34, 44, 49, 51
Automédication : 26, 56, 61, 90
Autorisation de mise sur le marché (AMM) : 35, 43, 54, 55, 58-60
Avancées thérapeutiques/scientifiques : 50

B

Bassins d'emploi : 36, 38
Biomédicaments : 51
Biotechnologies : 4, 14, 16, 26, 28, 30, 32-35, 41, 51
Bonnes pratiques cliniques : 31, 44
Brevet : 12, 28, 42, 43, 47

C

Cancer/plan cancer : 42, 50
Certificats de qualification professionnelle (CQP) : 41
Certificat complémentaire de protection (CCP) : 43
Charte de la Visite Médicale : 63, 64
Chiffre d'affaires : 5, 8-12, 16-18, 25, 28, 29, 45, 55, 56, 60-62, 75
Classe thérapeutique : 11, 25, 62, 84
Clause de sauvegarde : 4, 11, 75
Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) : 11, 55, 70-78, 84, 90
Code de la santé publique : 54, 56, 60, 63
Comité économique des produits de santé (CEPS) : 4, 10, 18, 42, 54, 55, 58, 64, 90
Commerce parallèle : 23
Commission de la Transparence : 10, 42, 50, 54, 73
Compétitivité : 85
Conseil Stratégique des industries de santé (CSIS) : 4, 14, 16, 32, 51
Consommation : 5, 11, 14, 57, 63, 79-86
Contrefaçon (voir commerce parallèle) : 4, 51
Couverture maladie universelle (CMU) : 71, 82
Contribution sociale généralisée (CSG) : 70, 78
Cycle de vie économique du médicament : 46

D

Dépositaires : 35
Distribution : 10, 14, 26, 43, 54, 56, 61, 63

E

Effectifs : 34-39, 46, 68, 86
Emploi(s) : 5, 19, 33-41, 44, 51, 67, 68, 78, 92
Emplois induits : 5, 35
Essais cliniques : 42-44, 47, 51
Études précliniques : 43
European Medicines Agency (EMEA) : 54, 55
Excédent commercial : 5, 22
Exportation(s) : 5, 8, 19, 20, 22, 51, 85, 86

F

Façonniers : 30, 35, 38
Filière(s) : 19
Formation : 4, 19, 34, 39, 41, 51
Fusions-acquisitions : 26

G

Générique(s) : 4, 10-13, 22, 26, 28, 33, 42, 44, 46, 55-57, 60
Génomique : 39
Grossistes-répartiteurs : 10, 11, 35, 55, 56

H

Haute Autorité de Santé (HAS) : 10, 54, 91
Hôpital : 4, 8-11, 18, 29, 54, 56, 58-60, 63, 64, 71, 74, 78, 83, 84

I

Importations : 5, 19-23, 54, 86
Innovation(s) : 28, 41, 42, 47, 49-51, 58

L

Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) : 4, 10, 71, 75, 86

M

Maîtrise médicalisée : 4, 11, 80, 83, 84
Médecin(s) : 4, 12, 34, 44, 58,68, 69, 71, 79-81
Médicaments/produits rétrocédables (voir aussi Rétrocession) : 11, 56, 75
Molécule(s) : 42, 43, 47

O

Objectif national d'Assurance Maladie (Ondam) : 4, 12, 70, 71
Objectifs quantifiés nationaux (OQN) : 70, 71
Officine : 8-10, 30, 35, 56, 60, 61, 64, 68, 79-81

P

Pharmacocinétique : 43
Pharmacovigilance : 41, 43, 44
Politique conventionnelle : 19, 32, 58
Prescription(s) : 10-12, 54, 58, 61, 63, 70-72, 77, 80, 84
Princeps : 12, 13
Production : 4, 14, 16, 19, 22, 31-34, 37, 38, 41,49, 51, 67
Progrès thérapeutique(s) : 11, 42, 50, 58, 63
Propriété intellectuelle : 55

R

Rapport bénéfice/risque : 43
Recherche : 5, 14, 16, 23, 26, 30, 34, 38, 39, 42-47, 50, 51, 58, 68
Recherche et développement (R&D) : 5, 17, 34, 35, 37, 38, 41, 43-51, 75
Réforme de l'Assurance Maladie : 10, 11, 70, 71, 75
Régime de Sécurité sociale : 76, 77
Régime général : 71-76, 85, 86
Remboursement(s) : 4, 10, 43, 47, 54, 70, 72-76, 78, 82
Résultat : 13, 15-18, 32, 43, 44, 47, 63-66, 78, 84
Rétrocession : 54, 56, 72, 74, 75

S

Sécurité sociale : 4, 10, 26, 55, 56, 64, 70, 71, 73, 76, 77, 80, 82, 83, 86
Service Médical Rendu (SMR) : 4, 54, 73
Système de santé : 10, 69, 70, 72, 74, 76, 78

T

Taille critique : 26, 30
Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : 10, 56, 55
Tarification à l'activité (T2A) : 10, 54, 56, 70
Ticket modérateur : 66, 71, 72, 75, 79
Toxicologie : 43

U

Union européenne : 19, 20, 23, 32, 45, 48, 58, 67, 68, 86, 87

V

Vaccin(s) : 9, 32, 33, 42, 50, 62, 73
Valeur ajoutée : 14
Visite médicale : 35, 63, 64, 68, 88

ADRESSES UTILES

Acoss
Agence Centrale des Organismes de Sécurité sociale
36, rue de Valmy
93108 Montreuil Cedex
Tél. : 01 77 93 65 00
Site Internet : www.acoss.rssaf.fr

Afipaa
Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable
8, rue Saint-Saëns
75015 Paris
Tél. : 01 56 77 16 16
Fax : 01 56 77 16 17
Site Internet : www.afipa.org

Afssaps
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
143/147, boulevard Anatole-France
93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 00
Site Internet : www.afssaps.fr

AGVM
Association pour la Gestion de la Formation des Visiteurs Médicaux
86-90, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 46 21 87 90
Fax : 01 46 21 01 78
Site Internet : www.cpnvm.com

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

ARIIS
Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé
25, rue de Montevideo
75116 Paris
Tél. : 01 45 03 88 49
Site Internet : www.ariis.fr

Canam
Voir RSI

CNAMTS
Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
50, avenue du Professeur André-Lemierre
75986 Paris Cedex 20
Tél. : 01 72 60 10 00
Fax : 01 72 60 10 10
Site Internet : www.ameli.fr

CEPS
Comité économique des produits de santé
Ministère de la Santé et des Sports
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00
Fax : 01 40 56 72 05

Conseil national de l'Ordre des médecins
180, boulevard Haussmann
75389 Paris Cedex 08
Tél. : 01 53 89 32 00
Fax : 01 53 89 32 01
Site Internet : www.conseil-national.medecin.fr

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
4, avenue de Ruysdaël
75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34
Fax : 01 56 21 34 99
Site Internet : www.ordre.pharmacien.fr

Cour des Comptes
13, rue Cambon
75001 Paris
Tél. : 01 42 98 95 00
Site Internet : www.ccomptes.fr

CSRP
Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique
47, rue de Liège
75008 Paris
Tél. : 01 42 94 01 25
Fax : 01 42 94 19 84
Site Internet : www.csrp.fr

DGS
Direction Générale de la Santé
Ministère de la Santé et des Sports
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00

Drees
Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
Ministère de la Santé et des Sports
11, place des Cinq Martyrs du Lycée Buffon
75696 Paris Cedex 14
Tél. : 01 40 56 60 00
Site Internet : www.sante.gouv.fr/drees

EFPIA
Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique
rue du Trône 108
1050 Bruxelles
Belgique
Tél. : 00 32 2 626 25 55
Fax : 00 32 2 626 25 66
Site Internet : www.efpia.org

FEFIS
Fédération Française des Industries de Santé
15, rue Rieux
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 41 10 89 68
Site Internet : www.fefis.com

FIIM / Ifpma
Fédération Internationale des Associations de l'Industrie du Médicament
15, Chemin Louis-Dunant
P.O. Box 195
1211 Genève 20
Suisse
Tél. : 00 41 22 338 32 00
Fax : 00 41 22 338 32 99
Site Internet : www.ifpma.org

FNORS
Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de la Santé
62, boulevard Garibaldi
75015 Paris
Tél. : 01 56 58 52 40
Fax : 01 56 58 52 41
Site Internet : www.fnors.org

FSPF
Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
Maison des Pharmaciens
13, rue Ballu
75311 Paris Cedex 09
Tél. : 01 44 53 19 25
Fax : 01 44 53 21 75
Site Internet : www.fspf.fr

GERS
Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation des Statistiques
Tour Franklin
100/101, quartier Boieldieu – La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 70 36 03 00
Fax : 01 70 36 03 01
Site Internet : www.gie-gers.fr

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

IMS Health
91, rue Jean-Jaurès
92807 Puteaux Cedex
Tél. : 01 41 35 10 00
Fax : 01 41 35 10 10
Site Internet : www.imshealth.com

IRDES
Institut de Recherche et de Documentation
en Économie de la Santé
10, rue Vauvenargues
75018 Paris
Tél. : 01 53 93 43 00
Fax : 01 53 93 43 50
Site Internet : www.irdes.fr

INPI
Institut National de la Propriété Industrielle
26 bis, rue de Saint-Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Tél. : 08 20 21 32 13
Site Internet : www.inpi.fr

Insee
Institut National de la Statistique
et des Études Économiques
18, boulevard Adolphe-Pinard
75675 Paris Cedex 14
Tél. : 01 41 17 50 50
Site Internet : www.insee.fr

Inserm
Institut National de la Santé
et de la Recherche Médicale
101, rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13
Tél. : 01 44 23 60 00
Site Internet : www.inserm.fr

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

Leem
Les Entreprises du Médicament
88, rue de la Faisanderie
75782 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 03 88 88
Fax : 01 45 03 88 42
Site Internet : www.leem.org

Ministère du Budget, des Comptes publics et de la Réforme de l'État
139, rue de Bercy
75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 40 04 04 04
Site Internet : www.budget.gouv.fr

Ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi
139, rue de Bercy
75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 40 04 04 04
Site Internet : www.minefe.gouv.fr

Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
21, rue Descartes
75231 Paris Cedex 05
Tél. : 01 55 55 10 10
Site Internet :
www.enseignementsup-recherche.gouv.fr

Ministère de la Santé et des Sports
14, avenue Duquesne
75700 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00
Fax : 01 40 56 40 56
Site Internet : www.sante-sports.gouv.fr

Ministère du Travail, de la Solidarité et de la Fonction Publique
127, rue de Grenelle
75007 Paris 07 SP
Tél. : 01 44 38 38 38
Fax : 01 44 38 20 70
www.travail-solidarite.gouv.fr

MSA

Mutualité Sociale Agricole
Les Mercuriales
40, rue Jean-Jaurès
93547 Bagnolet Cedex
Tél. : 01 41 63 77 77
Fax : 01 41 63 72 66
Site Internet : www.msa.fr

OCDE

Organisation de Coopération et
de Développement Économique
2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 24 82 00
Fax : 01 45 24 85 00
Site Internet : www.oecd.org

RSI

Régime Social des Indépendants
264, avenue du Président Wilson
93457 La Plaine-Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 77 93 00 00
Site Internet : www.le-rsi.fr

SNITEM

Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales
39/41, rue Louis-Blanc
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88
Fax : 01 47 17 63 89
Site Internet : www.snitem.fr

TULIPE

Transfert d'urgence et solidarité internationale
des Entreprises du Médicament
86/88, rue Thiers
92100 Boulogne-Billancourt
Tél. : 01 47 12 08 97
Fax : 01 46 84 04 06
Site Internet : www.tulipe.org

UNPF

Union Nationale des Pharmacies de France
57, rue Spontini
75116 Paris
Tél. : 01 53 65 61 71
Fax : 01 47 04 70 15
Site Internet : www.unpf.org

les entreprises
du médicament

Leem – Les Entreprises du Médicament
88, rue de la Faisanderie
75782 Paris Cedex 16
Tél. : 33 (0)1 45 03 88 88 – Fax : 33 (0)1 45 04 47 71
www.leem.org

Bilan économique du secteur du médicament
réalisé par la Direction des Affaires Économiques et des Relations Institutionnelles du Leem, et avec l'appui de la Direction de la Communication.

Crédits photo : Biddiboo/Photographer's choice, A. Shoemake/Photographer's choice, M. Rosenfeld/Stone, S. Allen/Brand X Pictures, A. Gault/OJO Images, PhotoLink/Photodisc, © Getty Images.

Réalisation : meanings