

Le système de santé et le marché pharmaceutique français en 2011

Quels enseignements pour les laboratoires pharmaceutiques ? – (SV)

Mai 2012



Smart Pharma Consulting

1, rue Houdart de Lamotte – 75015 Paris – France
Tel.: +33 6 11 96 33 78 - Fax: +33 1 45 57 46 59
E-mail: jmpeny@smart-pharma.com

Sommaire

Introduction	p. 3
1. Le système de santé français	p. 4
1.1. Rôle des principaux acteurs de santé	p. 4
1.2. Réformes récentes	p. 8
1.3. Dépenses de santé	p. 9
2. Le marché pharmaceutique français	p. 13
2.1. Comparaison géographique	p. 13
2.2. Dynamique des médicaments	p. 14
Conclusion	p. 20

Introduction

Ce document fournit un aperçu du fonctionnement du système de santé et des récentes dynamiques du marché pharmaceutique en France

Objectifs

- Qui sont les principaux acteurs de la santé en France ?

- Comment le système de santé français est-il organisé aux niveaux national et régional ?
 - Quelles sont les principales dépenses de santé ?

 - Où se situe la France par rapport aux autres pays ?

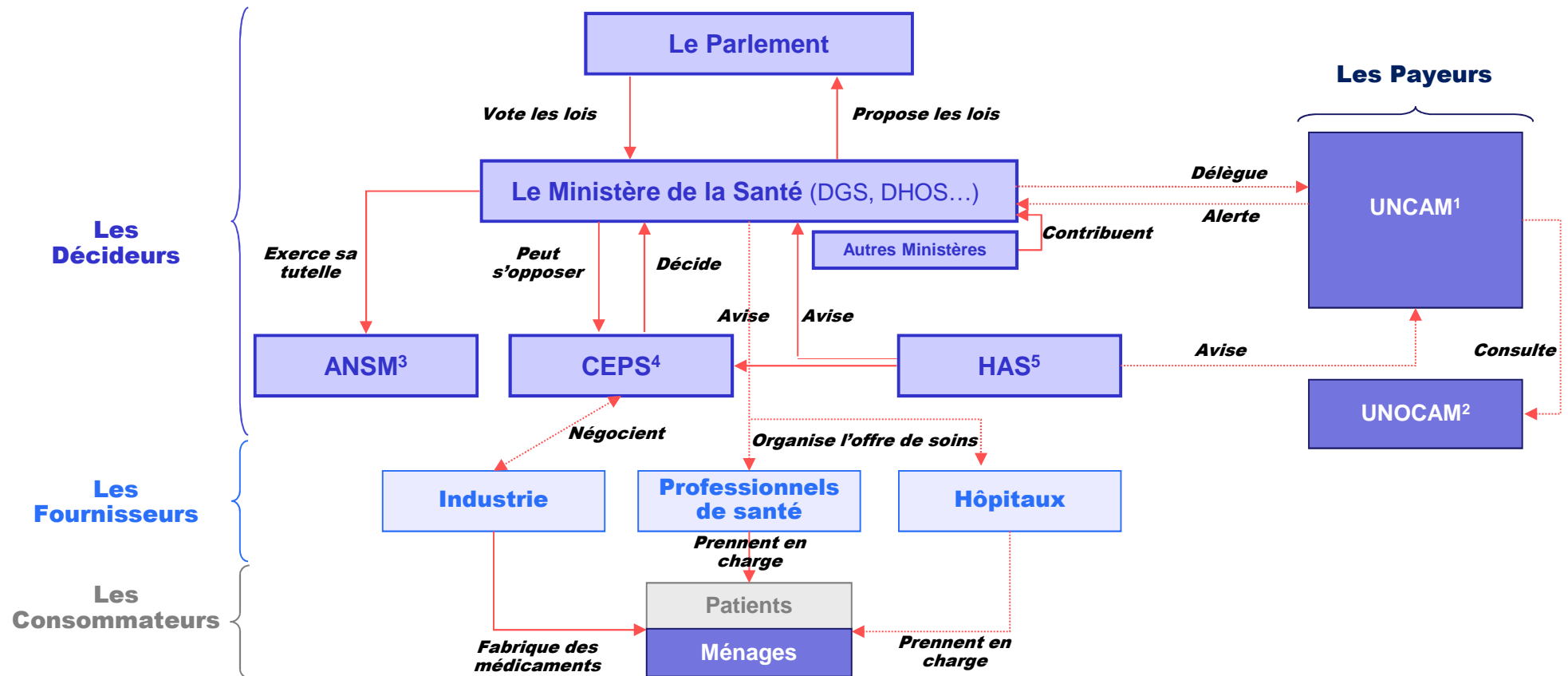
- Quelles sont les récentes dynamiques des classes thérapeutiques, des médicaments et des laboratoires pharmaceutiques en France ?

1. Le système de santé français

1.1. Rôle des principaux acteurs de la santé

Les acteurs du système de santé peuvent être segmentés selon leur rôle de Décideurs, Fournisseurs, Consommateurs ou Payeurs

Relations entre les principaux acteurs de la santé



Source : Smart Pharma Consulting

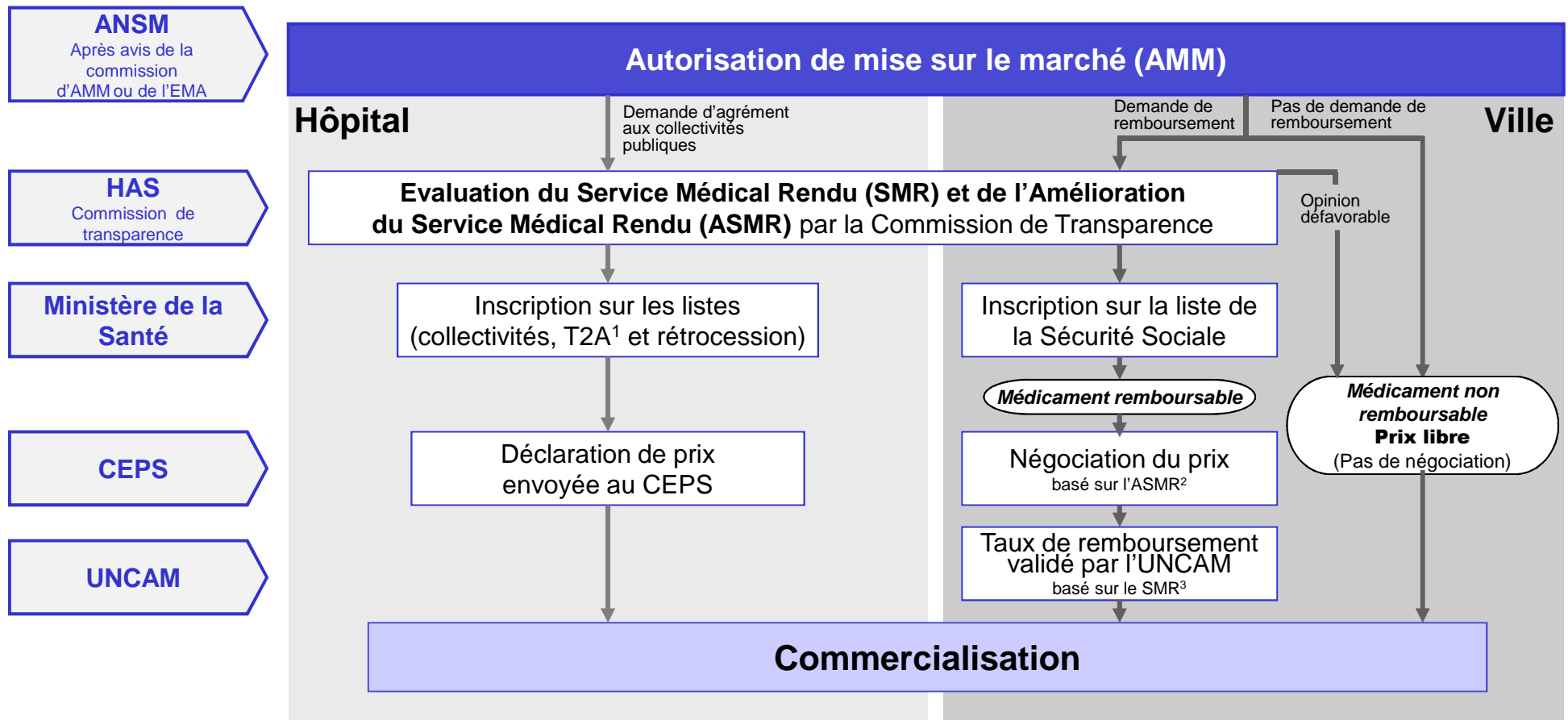
¹ Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie - ² Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaires - ³ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (anciennement AFSSAPS) - ⁴ Comité Economique des Produits de Santé - ⁵ Haute Autorité de Santé

1. Le système de santé français

1.1. Rôle des principaux acteurs de la santé

Différentes institutions interviennent dans la détermination du prix et du taux de remboursement, suite à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament

Le processus de fixation des prix et du remboursement



Source : Directive « Transparence » 89/105/CEE et mises à jour – www.ansm.sante.fr – www.leem.org - Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Tarification à l'activité – ² Amélioration du service médical rendu – ³ Service médical rendu

Au niveau régional, 26 ARS ont pour mission de piloter la santé publique et de réguler l'offre de santé dans les secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social

Agences régionales de Santé (ARS)



ARS

Créées le 1^{er} avril 2010 par la fusion de 6 structures existantes, les ARS sont la clé de voute du nouveau système régional de santé

1. Pilotage de la santé publique

- Organiser la veille et la sécurité sanitaires, l'observation de la santé
- Définir, financer et évaluer les actions de prévention et de promotion de la santé
- Contribuer à la gestion des crises sanitaires, en liaison avec le préfet

2. Régulation de l'offre de santé, dans les secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social

- Réguler, orienter et organiser l'offre de services en santé
- Evaluer et promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé
- Autoriser la création des établissements et services de soins et médico-sociaux et contrôler leur fonctionnement
- Définir et mettre en œuvre, avec les organismes d'Assurance maladie et la Caisse nationale de solidarité et d'autonomie, des actions propres à prévenir et à gérer le risque assurantiel en santé en région

Réalisations régionales - Chiffres clés 2011

- **28** protocoles de coopération interprofessionnelle instruits par la HAS (Haute autorité de santé) et plus d'une cinquantaine en cours d'élaboration dont **36** dans le secteur hospitalier, **13** concernant les professionnels libéraux et **4** les centres de santé
- **60** contrats locaux de santé (CLS) signés
- **10** communautés hospitalières de territoire (CHT) constituées en 2011
- **25** projets performance en phase opérationnelle, **5** nouveaux en phase de lancement
- **148** contrats d'engagement de service public signés en 2010/2011 avec 103 étudiants et 45 internes ; **186** dossiers déposés fin 2011

Source : Dossier de presse ARS avril 2010, Ministère de la santé – Rapport d'activité ARS 2011, février 2012

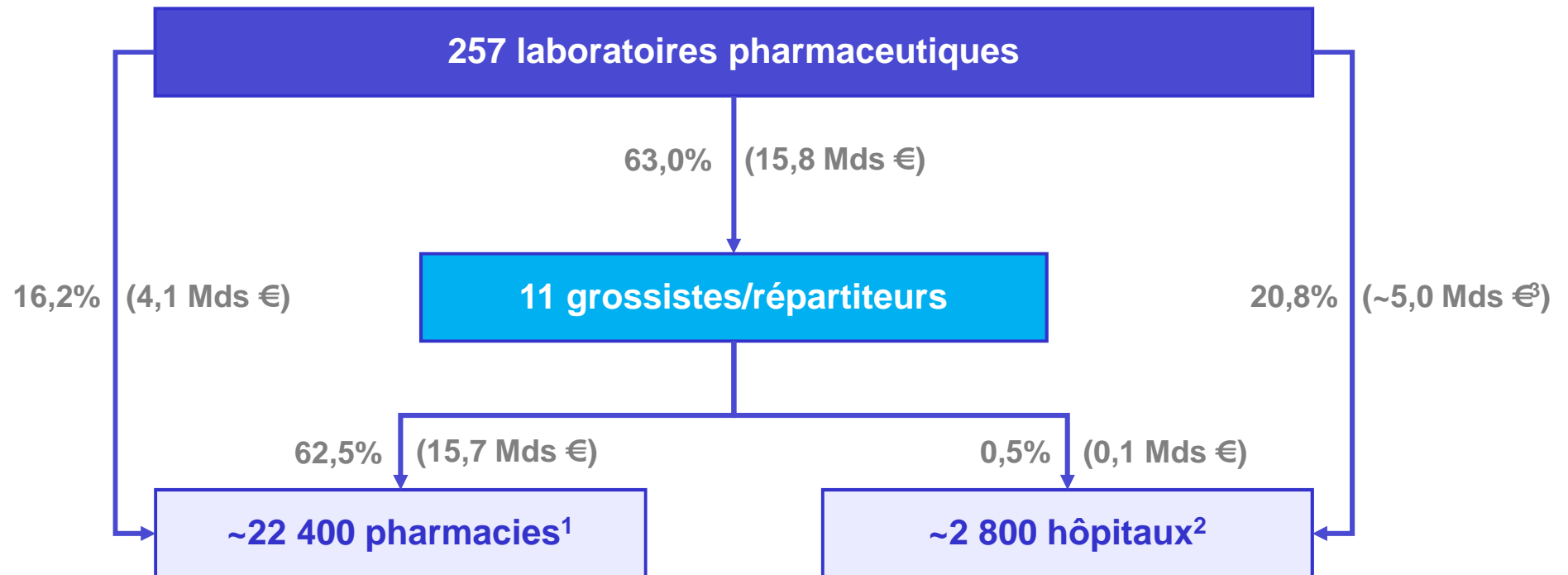
1. Le système de santé français

1.1. Rôle des principaux acteurs de la santé

Les médicaments vendus en ville sont distribués par des grossistes/répartiteurs, alors que les ventes hospitalières se font principalement en direct par les laboratoires

Le circuit du médicament (2010)

Marché pharmaceutique total : ~25 Mds €

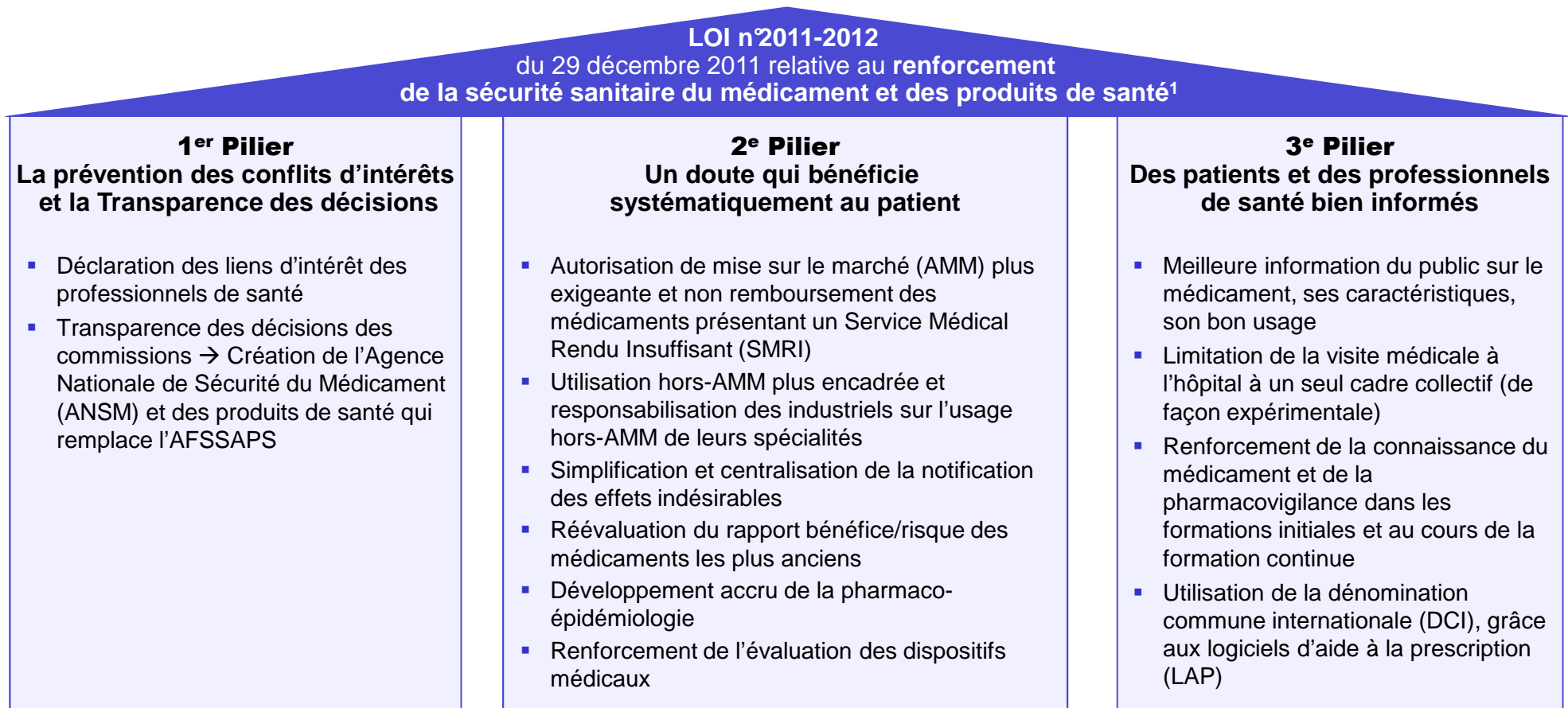


Source : CSRP – LEEM - Données GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ ~70% sont rattachées à des groupements pharmaceutiques
² Publics et privés, y compris cliniques – ³ Ventes réelles hospitalières

La « Loi Bertrand » vise à contrôler les liens d'intérêt entre les professionnels de santé et l'industrie, les AMM et les prescriptions hors-AMM et à accroître l'information

Réforme du médicament (Loi Bertrand) – Liste des mesures

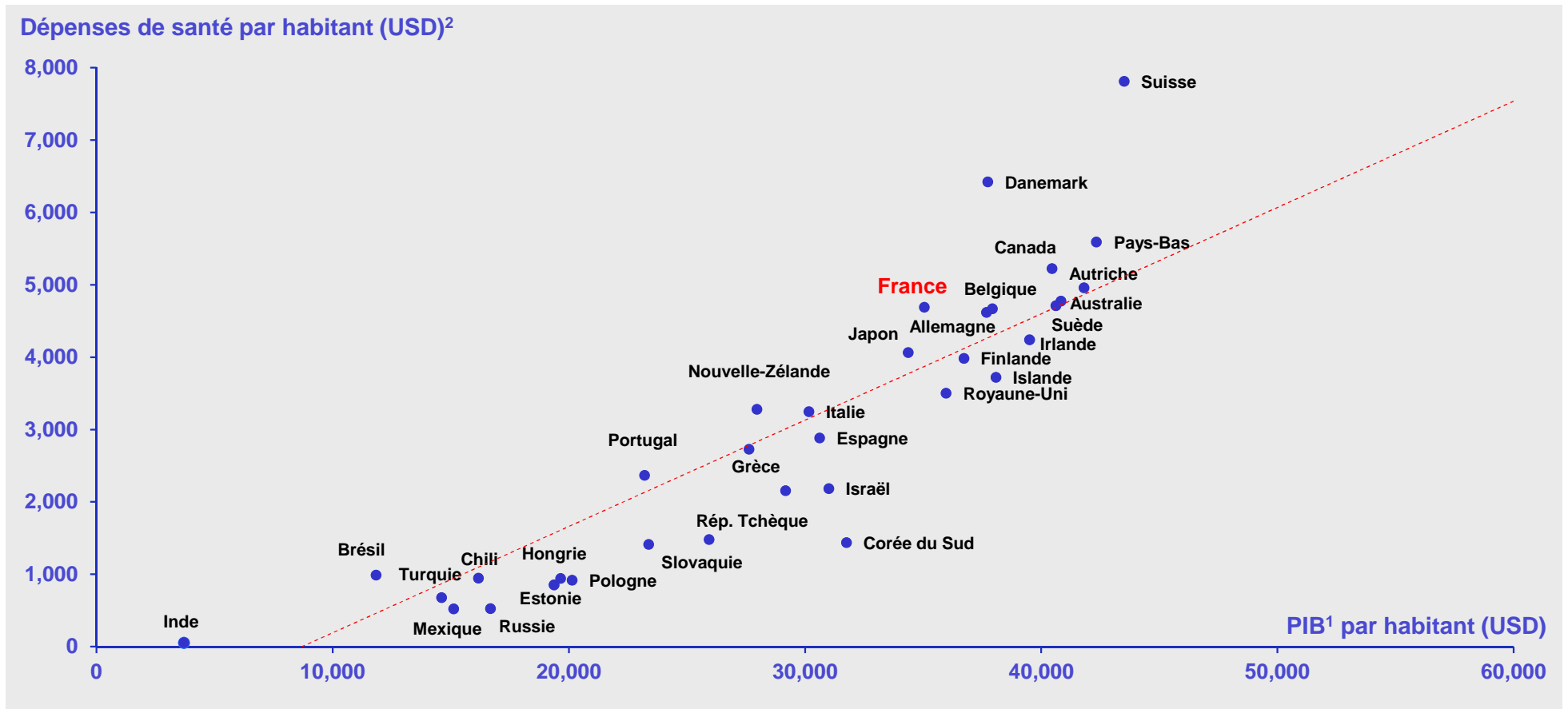


Source : Site du Ministère de la Santé (<http://www.sante.gouv.fr/>)

¹ Parue au Journal officiel le 30 décembre 2011

Les dépenses de santé en France par habitant atteignaient 4 691 USD en 2010, un montant en relation avec son PIB¹ par habitant

Relation entre PIB¹ et dépenses de santé par habitant (2010-2011)

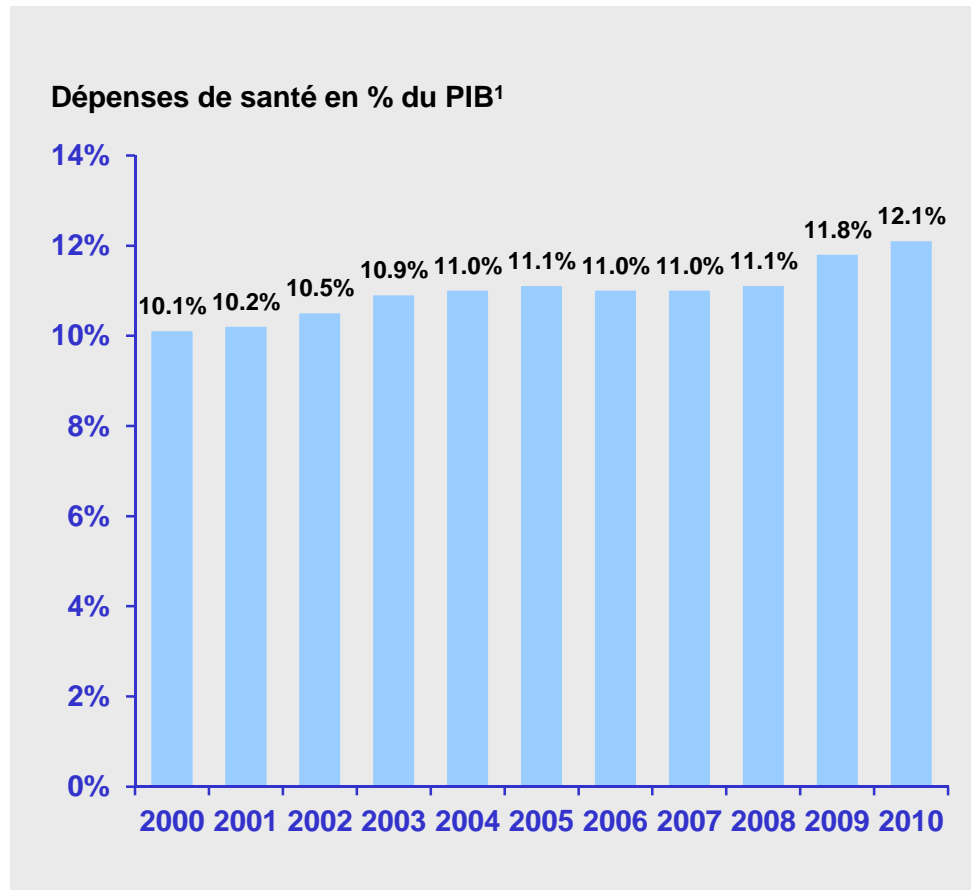


Source : Fond Monétaire International 2011 – OMS 2010

¹ Produit intérieur brut – ² Données 2009 pour le Mexique

Le poids des dépenses de santé en France a augmenté de près de deux points de PIB entre 2000 et 2010 et devrait continuer à croître dans le futur

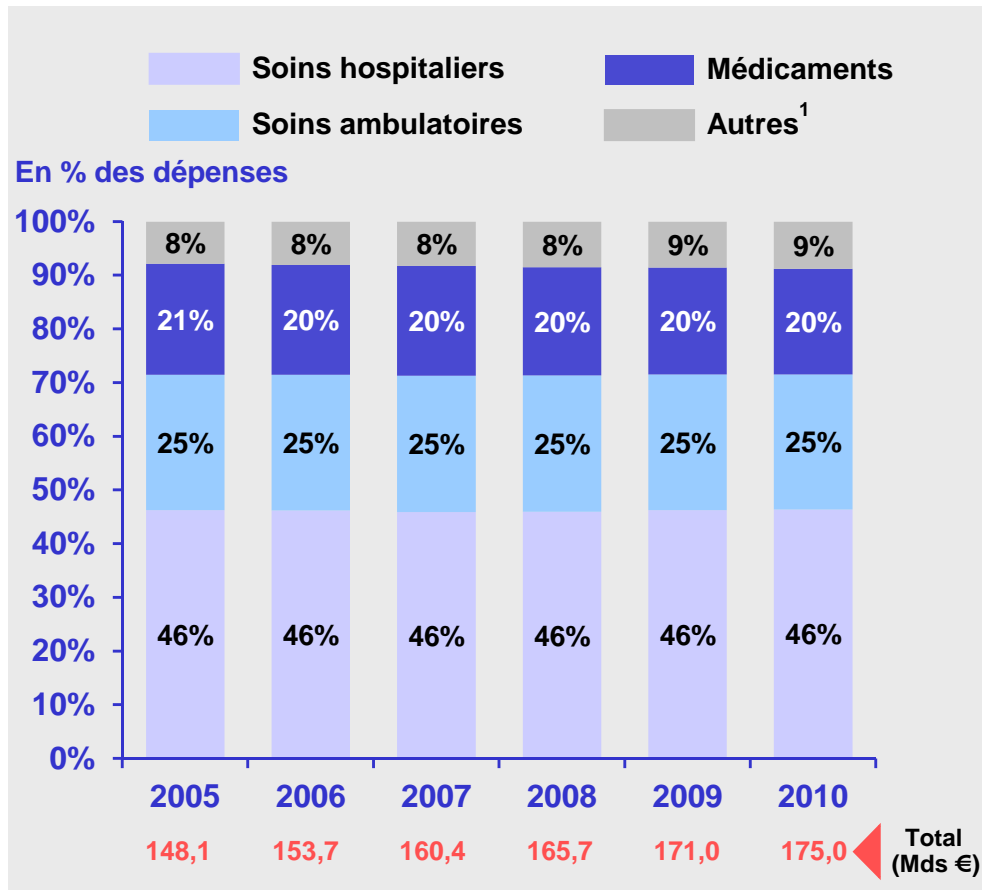
Dépenses de santé en France en fonction du PIB¹



- Les dépenses de santé représentent la 2^e source de dépenses en France comme dans la majorité des Pays Industrialisés et Développés (1^{er} poste aux Etats-Unis, 2^e en Espagne et Royaume-Uni, 3^e en Italie)
- Dans le meilleur des cas, les autorités de santé parviendront à ralentir la progression du ratio entre les dépenses de santé et le PIB, mais pas à la stopper
- En principe, il n'y a pas un niveau idéal ou optimal de dépenses de santé par rapport au PIB
- Le poids des dépenses de santé est une décision politique basée sur des considérations de santé publique

Le poste « médicaments » est celui que les autorités de santé ont le moins de difficultés à contenir pour des raisons à la fois techniques et politiques

Répartition des dépenses de santé en France



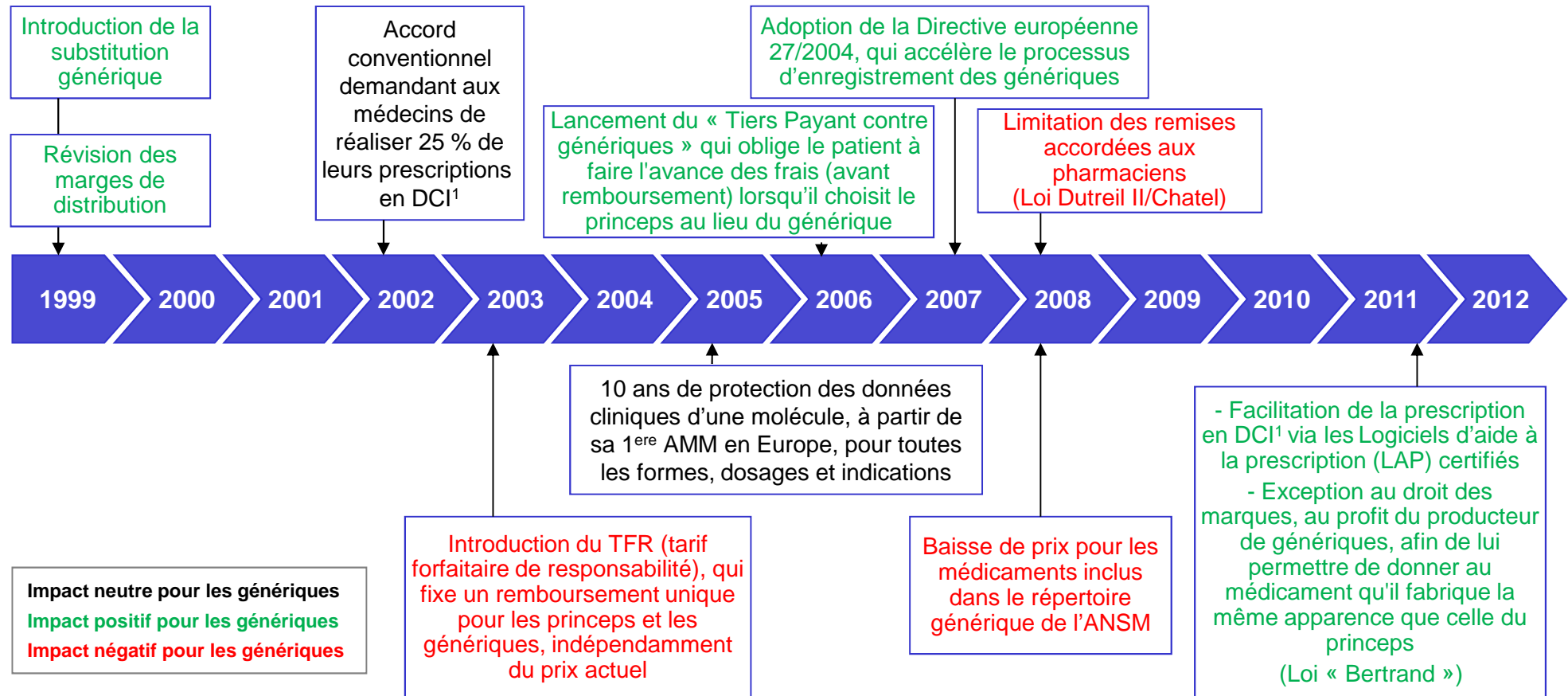
- Les médicaments constituent le 3^e poste des dépenses totales de santé après les soins hospitaliers et ambulatoires
- Pour limiter les dépenses de santé, le gouvernement se doit d'appliquer des mesures d'optimisation des coûts à tous les niveaux de la chaîne de soins
- Le poste « médicaments » est celui pour lequel les autorités de santé ont le moins de difficultés à mettre en place des mesures de contrôle
- Les autorités imposent ainsi des baisses de prix, des baisses de taux de remboursement, voire des déremboursements de médicaments qui ne posent pas de problèmes majeurs auprès de l'opinion publique

Source : « Consommation de soins et biens médicaux », Comptes nationaux de la santé 2010, Septembre 2011

¹ Autres biens médicaux et transport de malades

Le gouvernement a adopté une série de mesures pour réduire les dépenses publiques de médicaments, en favorisant notamment la pénétration générique

Principales mesures du gouvernement concernant le marché des génériques



Source : FHF – Entretiens externes – www.créer-hopitaux.fr – Analyses Smart Pharma Consulting

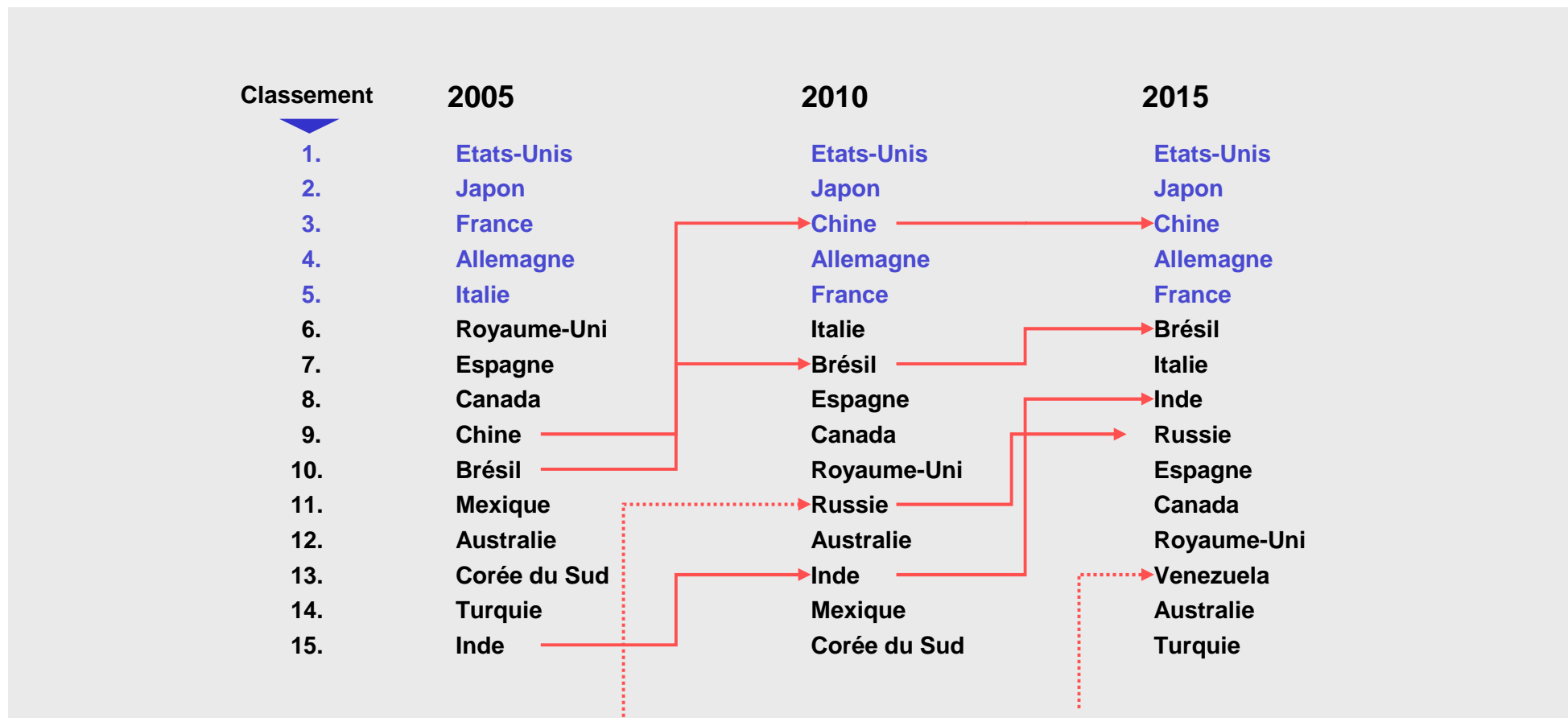
¹ Dénomination commune internationale

2. Le marché pharmaceutique français

2.1. Comparaison géographique

Après une baisse dans le classement des marchés pharmaceutiques entre 2005 et 2010 suite à la montée de la Chine, la France pourrait se maintenir au 5^e rang d'ici fin 2015

Classement des marchés pharmaceutiques en valeur¹ (2005-2015)

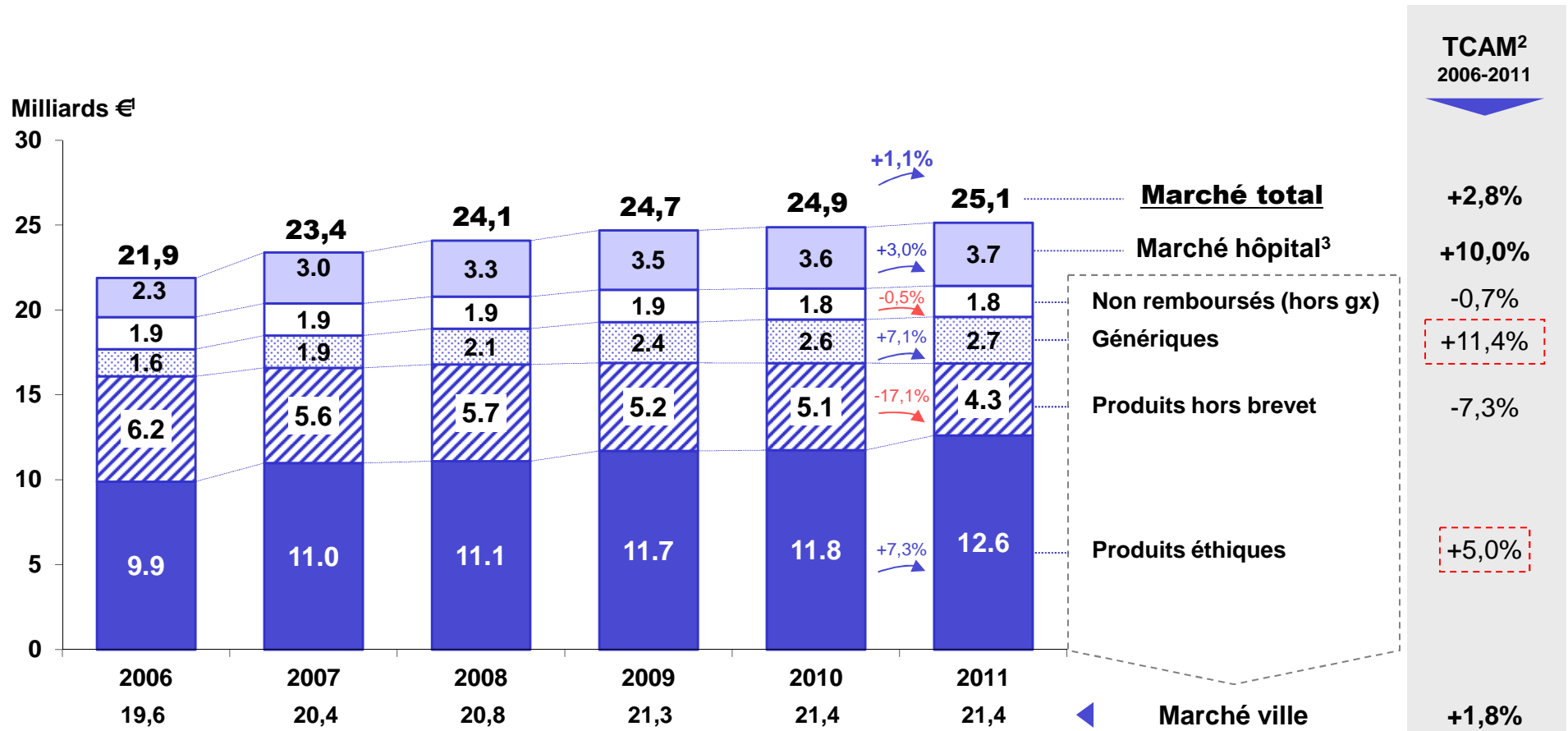


Source : IMS Health Market Prognosis Octobre 2011 – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ En dollars constants

Les dépenses de médicaments sont principalement tirées par les produits éthiques brevetés et les médicaments génériques vendus en officine

Dynamique des ventes des médicaments par segment

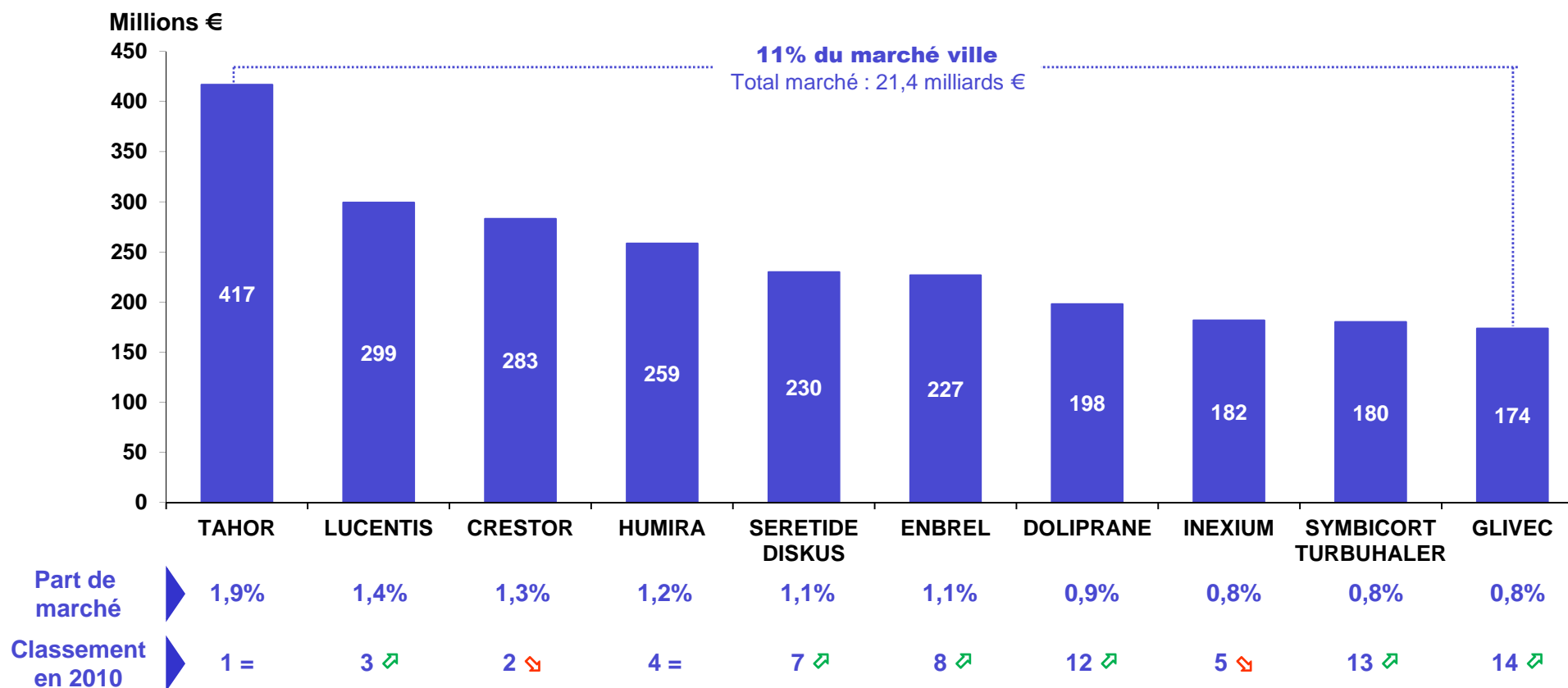


Source : GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Prix constants (fabricant hors taxe) - ² Taux de Croissance Annuel Moyen - ³ Hors médicaments facturés en supplément du forfait hospitalier

En ce qui concerne les médicaments, TAHOR, statine commercialisée par Pfizer, reste le médicament le plus vendu en France en 2011

Top 10 des médicaments ville - En valeur (2011)

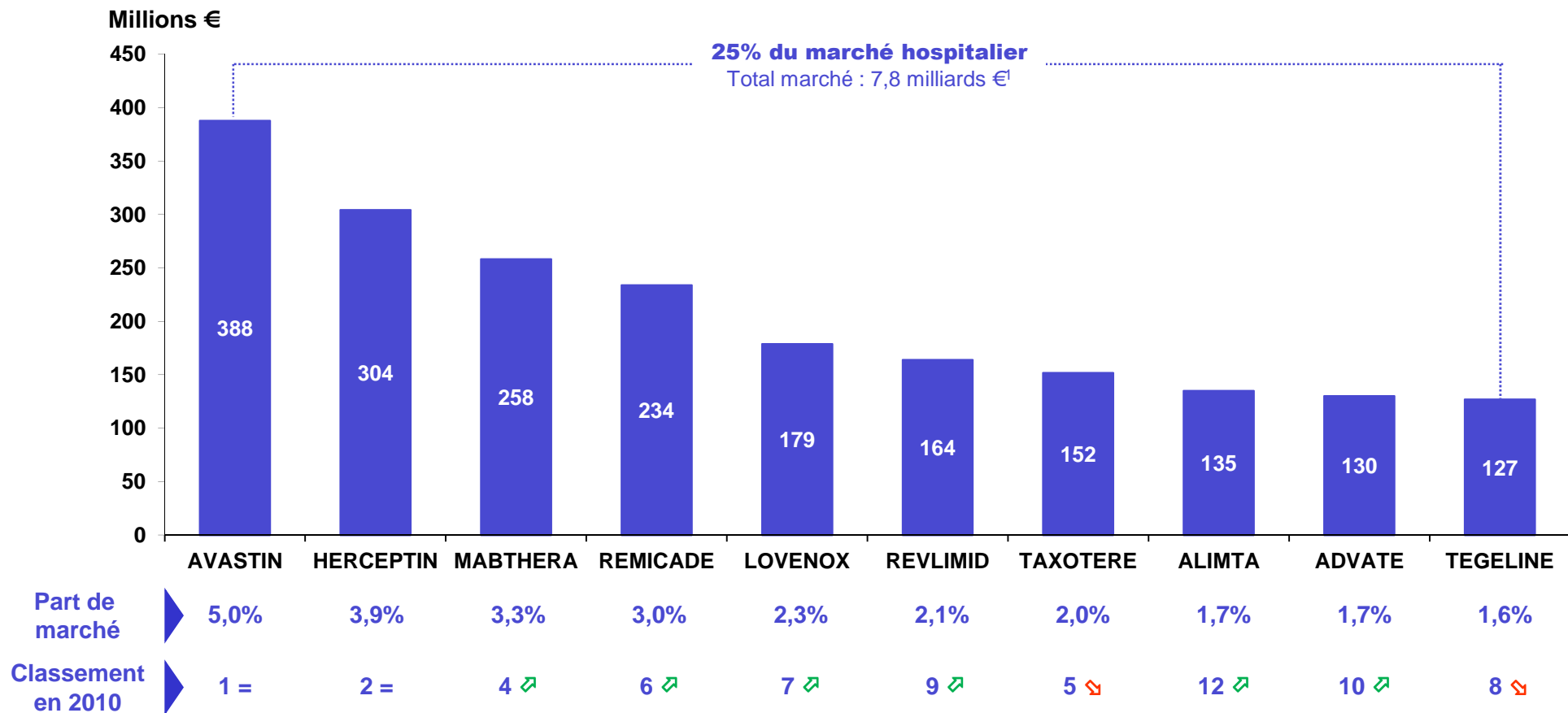


Source : GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

↗: Hausse - ↘: Baisse - = Pas de changement
dans le classement par rapport 2010

AVASTIN, anticorps monoclonal du laboratoire Roche utilisé dans le cancer colorectal métastatique, est le produit le plus vendu à l'hôpital

Top 10 des médicaments hospitaliers - En valeur (2011)



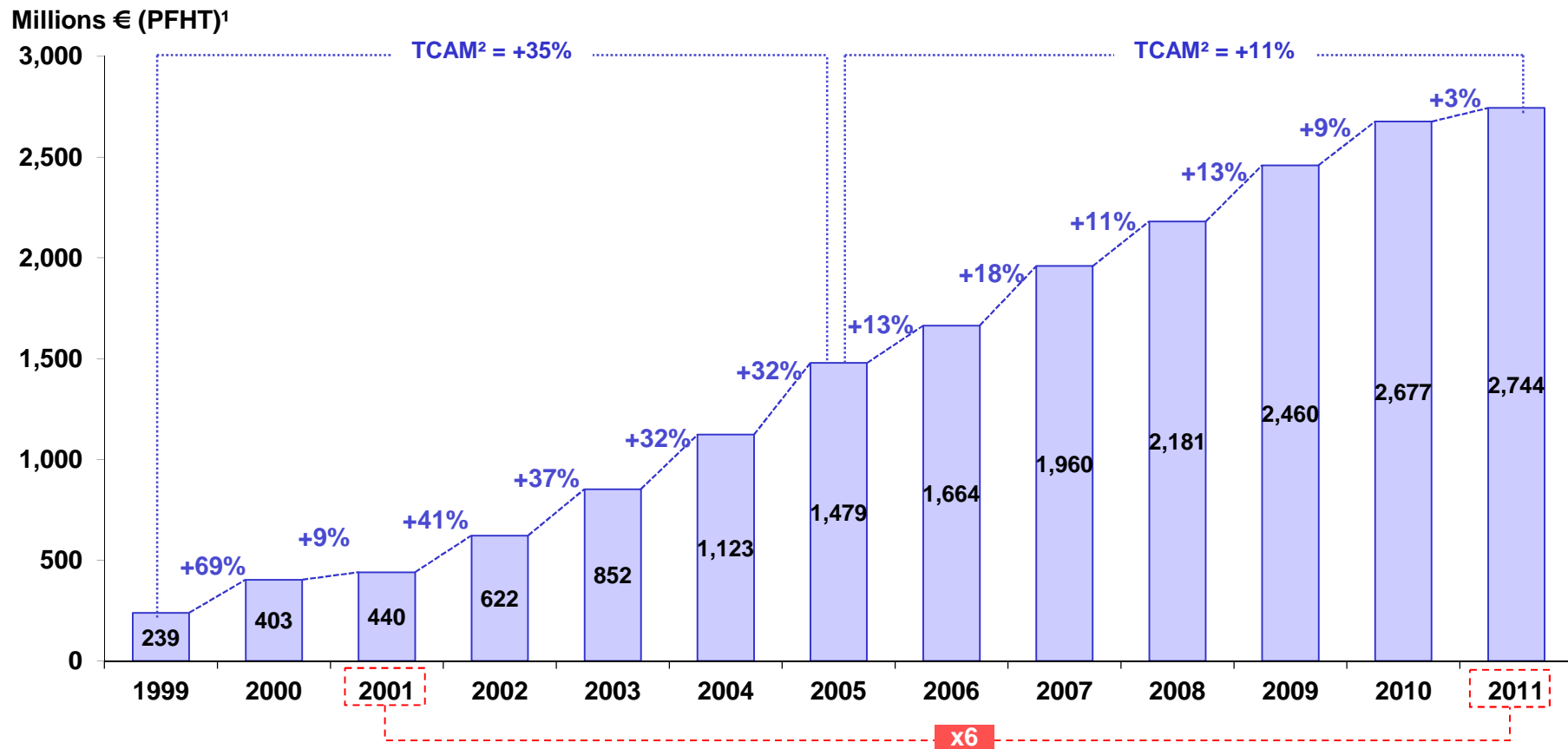
Source : GERS hôpital – Analyses Smart Pharma Consulting

↗: Hausse - ↘: Baisse - = Pas de changement
dans le classement par rapport 2010

¹ Données GERS, les remises ne sont donc pas déduites (les ventes réelles hospitalières atteignent ~5 milliards d'€)

La croissance des génériques s'est ralentie depuis 2005 suite à une saturation de leur part de marché au sein du répertoire et à une baisse autoritaire des prix...

Évolution du marché des génériques (1999-2011)

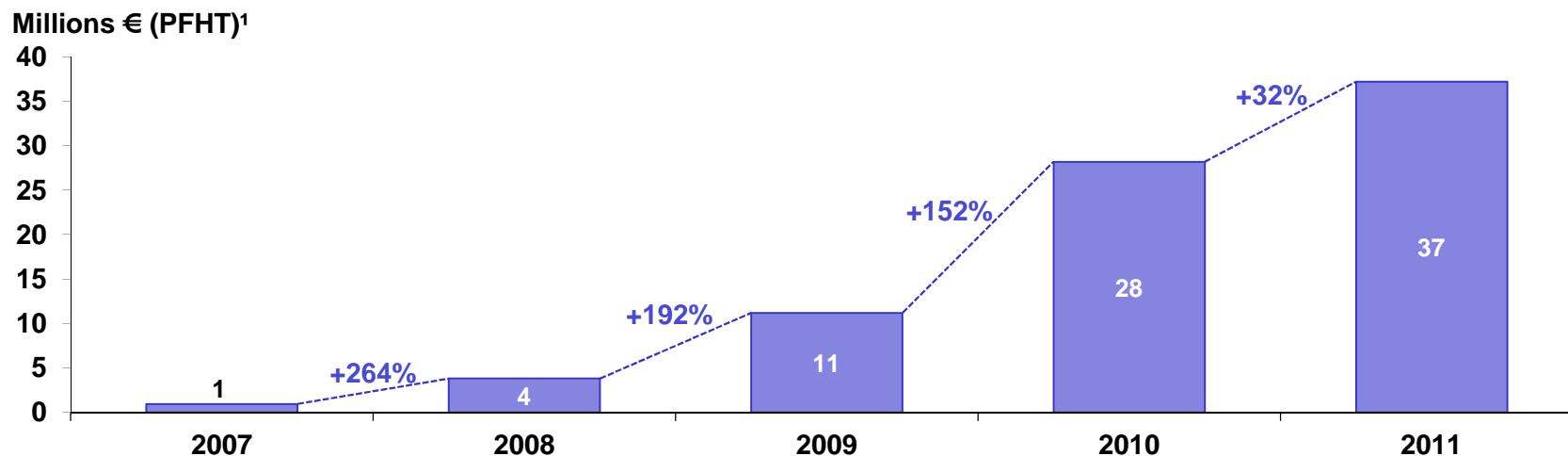


Source : GERS ville – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Prix fabricant hors taxes - ² Taux de croissance annuel moyen

Lancés en 2007, les biosimilaires – qui concernent trois classes thérapeutiques à ce jour – ont atteint le chiffre d'affaires de 37 millions € en ville fin 2011

Évolution du marché des biosimilaires



Classes

Lancements des produits

Classes	2007	2008	2009	2010	2011
Hormones de croissance	Omnitrope - Sandoz (Mai)				
Erythropoïétines		Binocrit - Sandoz (Juillet)	Retacrit - Hospira (Mars)	Eporatio - Teva Santé ² (Mai)	
Facteurs de croissance			Ratiograstim - Teva Santé ² (Mars) Zarzio - Sandoz (Octobre)	Tevagrastim - Teva Santé (Mars)	Nivestim - Hospira (Juin)

Source : GERS ville – Analyses Smart Pharma Consulting

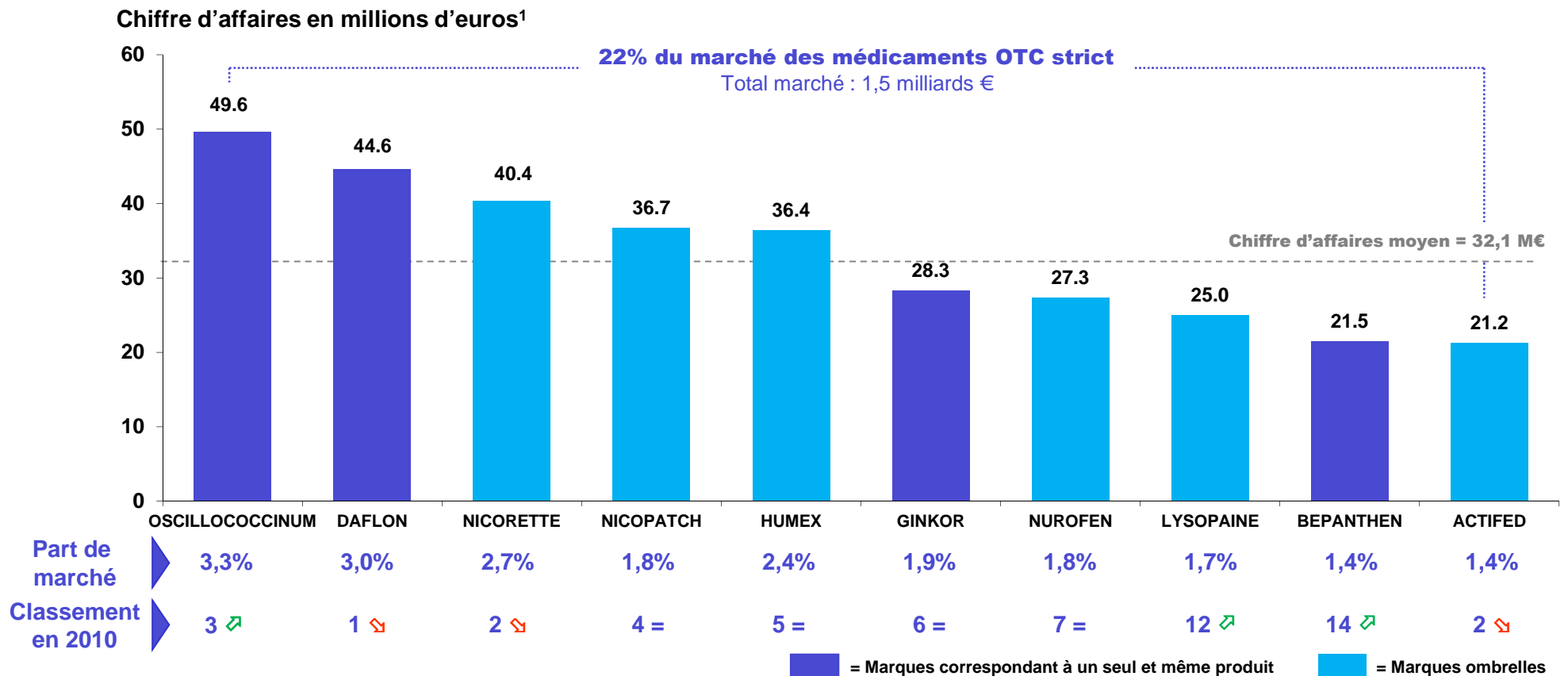
¹ Prix fabricant hors taxes - ² Lancé par Ratiopharm

2. Le marché pharmaceutique français

2.2. Dynamique des médicaments

Quatre marques rattachées à un produit unique¹ se glissent dans le top 10 du marché OTC strict, qui reste dominé par les marques ombrelles

— Top 10 des marques et marques ombrelles du marché de l'OTC strict - En valeur (2011) —



Source : GERS – Ospharm – Analyses Smart Pharma Consulting

↗ : Hausse - ↘ : Baisse - = Pas de changement dans le classement par rapport 2010

¹ En prix fabricants HT

Conclusion

Quels enseignements pour les laboratoires pharmaceutiques ?

- Si les relations entre les laboratoires pharmaceutiques et les autres acteurs de santé ne devraient **pas** subir de **changements majeurs** dans les années à venir - outre la déclaration systématique des liens d'intérêt - les laboratoires doivent être attentifs à :
 - La tendance à la **décentralisation des prises de décisions** en termes de politiques de santé
 - Le **pouvoir croissant** des **pharmaciens** et des **patients** dans le choix des traitements, même si le rôle des médecins restera prépondérant
- Afin de tenter de contenir la croissance des dépenses de santé et de restaurer la confiance des patients vis-à-vis des médicaments, les gouvernements actuel et futurs risquent :
 - D'**augmenter les contrôles** sur l'**usage des produits de santé**
 - De **contrôler les activités promotionnelles** dédiées aux médicaments par les laboratoires pharmaceutiques
 - De **maintenir**, voire d'**accroître** la **pression** sur les **prix** des médicaments, suite notamment à la perte de brevet de produits à fort potentiel
- Malgré ces mesures, le **marché pharmaceutique** va probablement **continuer sa croissance**, majoritairement **tirée par les produits éthiques**, hospitaliers et/ou les médicaments de niche, afin de répondre aux besoins grandissants de la population vieillissante
- La forte consommation de médicaments par les Français devrait maintenir le marché pharmaceutique français dans le top 5 mondial en valeur, à l'horizon 2015