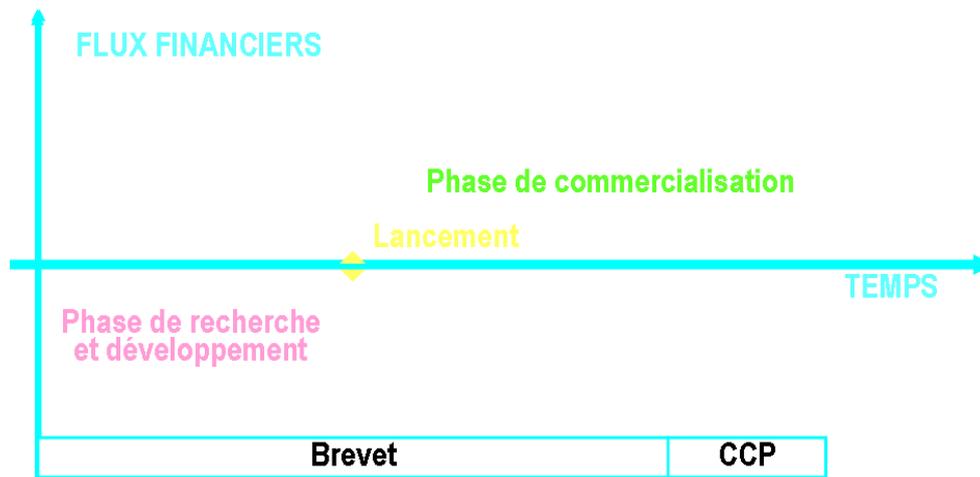


ASPECTS SOCIETAUX ET ECONOMIQUES DU MEDICAMENT

I) CYCLE ECONOMIQUE DU MEDICAMENT

1. Brevet

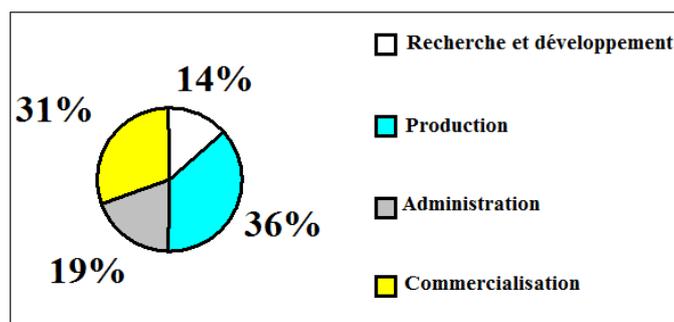
C'est l'exclusivité commerciale en contrepartie de la publication de l'innovation. La longueur des phases de développement des phases administratives ampute la durée de protection effective apportée par le brevet. Un certificat complémentaire de protection (CCP) prolonge la durée du brevet de 5 ans au maximum.



2. Cycle de vie du médicament

Les coûts de recherche très élevés pour amener sur le marché de nouveaux médicaments font de l'industrie pharmaceutique l'un des premiers secteurs en France par l'importance de la R&D.

Ci-dessous, la répartition par secteurs des effectifs de l'industrie pharmaceutique.



Effectifs de R&D dans les entreprises du médicament :

- 2000 : 7000 personnes
- 2009 : 10 000 personnes

La recherche : **coûts élevés** et **risques importants**.

L'industrie du médicament repose sur un très grand nombre de groupes pharmaceutiques indépendants, surtout localisés dans les pays les plus développés.

Premiers groupes pharma.	Part de marché
■ Pfizer (USA)	7%
■ Novartis (CH)	6%
■ Merck (USA)	5%
■ Sanofi (F)	5%
■ Astrazeneka (GB)	5%
■ Roche (CH)	4%
■ Claxosmithkline (GB)	4%
■ Johnson & Johnson (USA)	3%

L'industrie pharmaceutique se concentre progressivement, mais reste historiquement dans le monde un secteur industriel peu concentré.

Principaux rapprochements opérés en 2011 et 2012 :

- Sanofi-aventis (France) + Genzyme (USA)
- Takeda (Japon) + Nycomed (Suisse)
- Teva Israël) + Cephalon (USA)
- Watson (USA) + Actavis (Suisse)

Les 5 premiers groupes pharmaceutiques représentent 26% du marché mondial.

- 40% dans l'informatique
- 50% dans l'automobile
- 80% dans l'aérospatial.

Le processus de développement long, coûteux, et aléatoire peut conduire à écarter certains patients des progrès de la thérapeutique.

Les **médicaments dits orphelins** sont destinés au traitement de maladies qui sont si rares que les promoteurs sont peu disposés à les développer dans les conditions de commercialisation habituelles.

Les indications pour un médicament peuvent aussi être considérées comme orphelines puisqu'une substance peut être utilisée dans le traitement d'une maladie fréquente mais peut ne pas être développé pour une indication plus rare.

Le lancement d'un nouveau médicament a intérêt à se faire rapidement sur tous les grands marchés nationaux afin de bénéficier de la protection la plus longue possible.

Le marché du médicament est mondial, et localisé dans les pays développés.

Zone géographique	Part du marché mondial en prix producteur
Amérique du Nord	41%
Europe	29%
Japon	12%
Reste du monde	18%

L'industrie pharmaceutique est un **secteur industriel en croissance**. Le chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique Française (en milliards d'€ hors taxes)

	2000	2005	2010	2011
TOTAL	27	41	52	50
France	17	24	27	27
Export	10	17	24	22

Toutefois, la maîtrise des dépenses est en France. Il y a une dégradation conjecturale internationale. En 2005, **l'excédent commercial reste de 5 milliards d'euros**. Une industrie pharmaceutique innovante est une source d'excédents commerciaux donc un enjeu de politique industrielle nationale. Le laboratoire va rentabiliser sa recherche lors de la phase d'exclusivité commerciale sur la molécule. (Les copies génériques ne sont pas autorisées).

Des médicaments contrefaits peuvent apparaître. (Notamment sur internet)

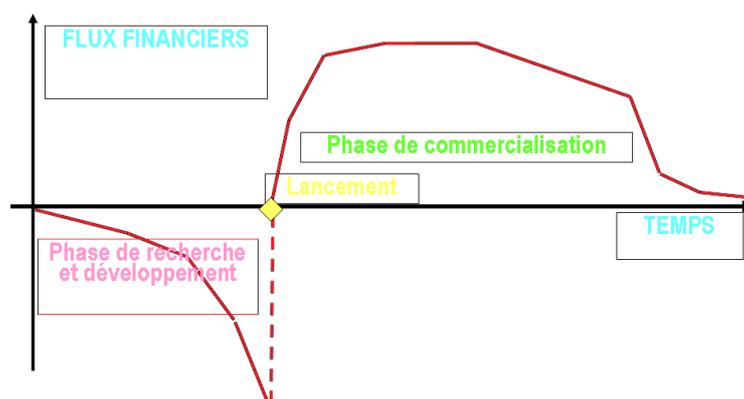
Ils sont préjudiciables à la santé des patients

- Pas de substance active
- Substance active sous-dosée
- Impuretés dangereuses.

Les contrefacteurs s'intéressent :

- Aux médicaments à prix élevé
- Dans l'union européenne : aux médicaments non remboursés.
- Aux médicaments détournés de leur indication (anabolisants...)

Au terme de l'exclusivité, des copies génériques autorisées apparaissent. Le laboratoire voit ses ventes diminuer, et le médicament voit son prix chuter.

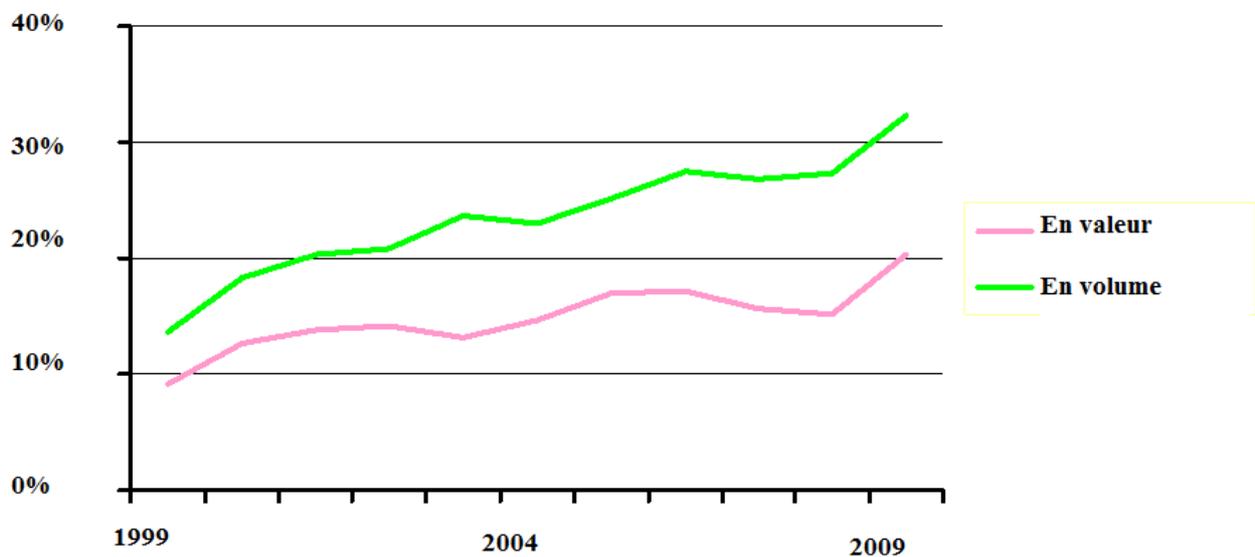


Les médicaments génériques sont des copies de médicaments princeps, ils ont la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et la même biodisponibilité dans l'organisme que le médicament original de la marque. Ce ne sont pas des contrefaçons.

Le processus de délivrance des **AMM génériques est allégé.**

Leur production est très règlementée : les matières premières et produits finis sont contrôlés, les établissements sont inspectés par l'AFSSAPS...

La part des génériques dans le marché Français croît très rapidement en valeur et en volume, mais reste plus faible qu'en Allemagne ou au Royaume-Uni.



Les économies permises à la sécurité sociale lors de l'apparition des génériques sont essentielles pour permettre à la sécurité sociale de financer de nouvelles molécules.

II) CONSOMMATION ET FINANCEMENT DU MEDICAMENT.

1. Consommation et financement du médicament.

a. Marché

CA de l'industrie pharmaceutique en France en 2011 : 50 Milliards d'euros.

Trois segments de marché du médicament en France :

- Circuit officinal, remboursable 72% du CA (en baisse)
- Circuit officinal, non remboursable 7% du CA (en stagnation)
- Circuit hospitalier. 21% du CA (en augmentation x2 depuis 1990)

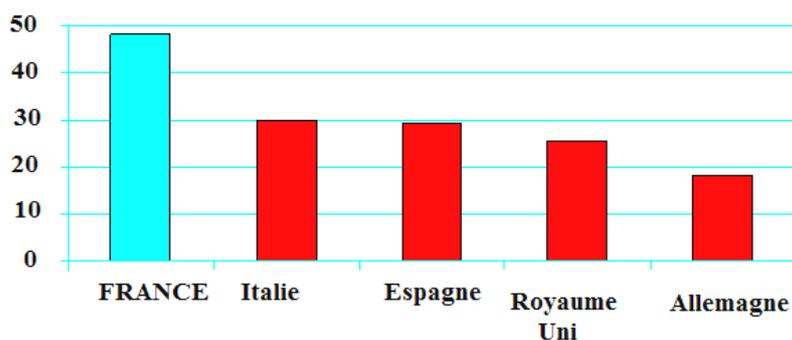
b. Consommation en France et comparaison internationale

Consommation du médicament de ville en 2011 :

- OCDE 530€ / habitant
- France 600€ / habitant (+20%)

En dehors des USA, la France est le premier des grands pays par la consommation en valeur de médicaments.

Une quantité plus élevée en valeur implique-t-elle une consommation plus élevée en volume ?



Nombre de boîtes vendues par habitant en 2008

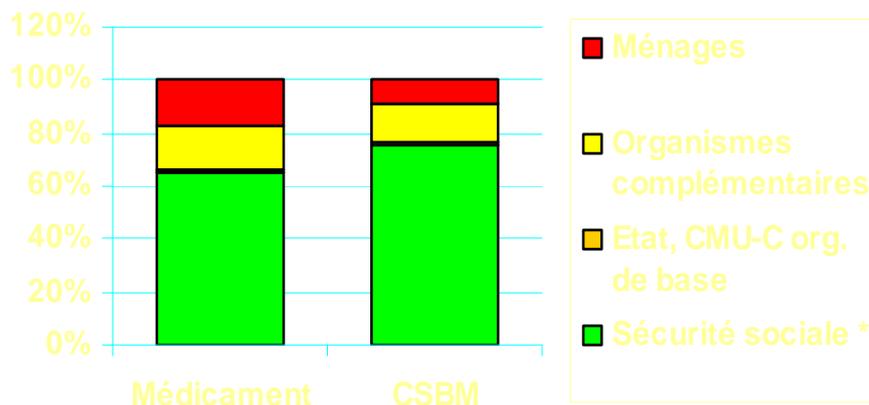
Il existe des méthodes plus élaborées qui permettent au-delà de l'aspect économique de mesurer par classe pharmacologique les consommations différentielles entre pays.

Ces sur-consommations par classes sont prises en compte dans les mécanismes de régulations économique du marché du médicament. (Comité économique des produits de santé.)

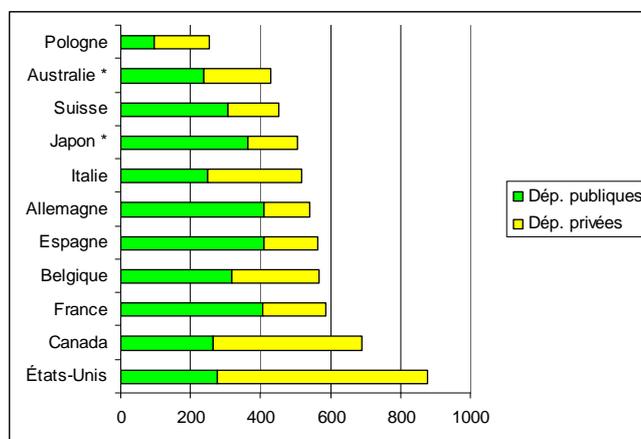
2. Financement du médicament.

a. Prise en charge collective.

Poste moins bien pris en charge que la moyenne par la sécurité sociale.



Pour autant la prise en charge reste l'un des meilleurs de l'OCDE (relative stabilité de la prise en charge ces dix dernières années)



b. Prise en charge individuelle

Un reste à charge sur le médicament nettement plus élevé que sur l'hôpital et sur les soins ambulatoires.

