



# Baromètre 360 du Leem

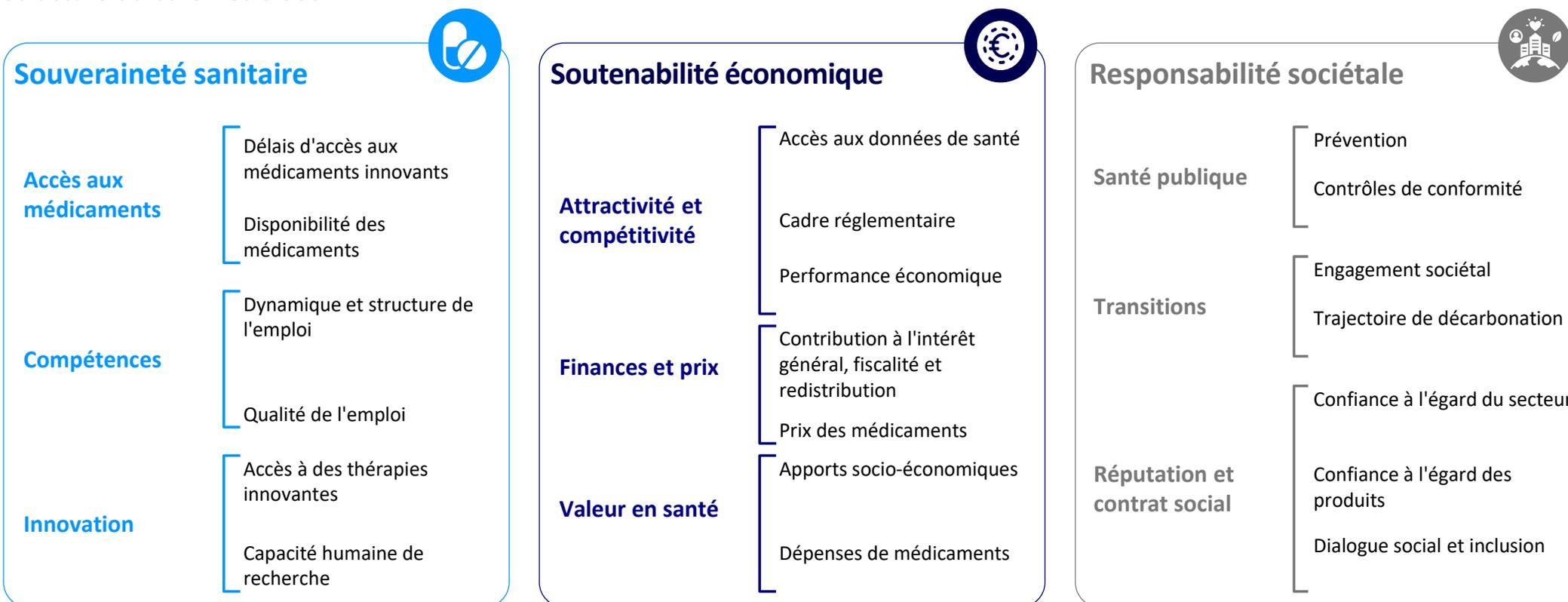
Rapport complet

Paris, 18 juin 2024

Roland  
Berger

# Le baromètre 360 recueille plus de 90 indicateurs pour identifier les leviers de l'attractivité sur toute la filière du médicament en France

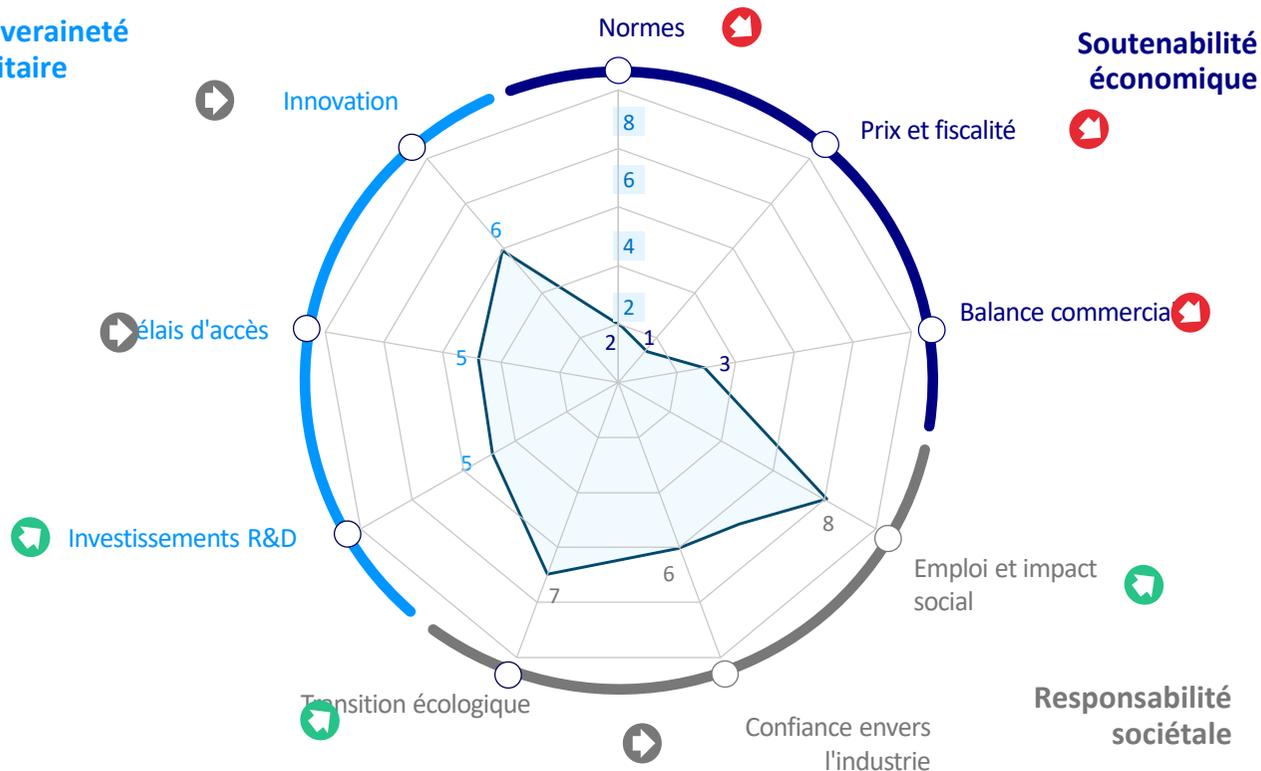
Structure du baromètre 360



# Le premier baromètre sectoriel qui identifie les leviers d'attractivité pour accélérer le leadership de la France en matière de santé

## Baromètre 360 – Synthèse et chiffres clés

### Souveraineté sanitaire



### A retenir

- **Investissements R&D** : 5,9 Mds EUR en 2023, en légère hausse
- **Délai d'accès** : 527 jours en moyenne vs 508 jours dans l'édition de l'Observatoire 2023
- **Innovation** : 3<sup>ème</sup> place européenne en matière de participation à des essais cliniques
- **Normes** : modifications substantielles apportées au PLFSS tous les ans, générant une forte instabilité réglementaire
- **Prix et fiscalité** : prix en France en moyenne 10% inférieurs à ceux des pays européens comparables, taux global d'imposition à 60% du résultat de l'industrie pharmaceutique
- **Balance commerciale** : solde commercial divisé par 10 entre 2014-2022 et 2023
- **Emplois et impact social** : 70% des emplois de l'industrie situés dans les territoires
- **Confiance** : 62% des Français font confiance aux entreprises du médicament
- **Transition écologique** : une bien meilleure prise en compte des impératifs RSE

# Bien que des progrès soient observables, des marges d'amélioration demeurent en matière d'accès aux médicaments

Messages clés du Baromètre 360

## 1.A L'accès aux médicaments



### Délais

- **L'accès des patients aux médicaments innovants progresse en France** grâce au recours important au **dispositif d'accès précoce** par les entreprises et un effort de la HAS et de l'ANSM pour statuer sur les accès précoces dans les 90 jours imposés par la loi
- Les exemples européens montrent que des **marges de progrès collectif subsistent : 63% des médicaments approuvés par l'EMA en décembre 2023 sont disponibles en France (droit commun et accès précoce) actuellement contre 88% en Allemagne** et le délai moyen d'accès des patients aux médicaments en France est de **527 jours (droit commun et accès précoces)**, contre **126 jours** en Allemagne
- L'accès des patients aux médicaments innovants ralentit légèrement en France par rapport aux autres pays européens, avec un **délai d'accès au marché de 527 jours (droit commun uniquement) pour les AMM délivrées entre 2019 et 2022**
- En 2023, le **délai d'évaluation des dossiers d'accès par la HAS (incluant les délais CT et CEESP)** est de **182 jours**, supérieur aux années 2021 et 2022 et comparable à celui de l'année 2020

### Disponibilité

- En 2023, **70 entreprises ont déposé des demandes d'autorisation d'accès précoce pour 188 indications**
- **93% des indications ayant obtenu une ASMR entre I et IV** ont fait l'objet d'une demande d'accès précoce. Parmi les 13 indications n'ayant pas fait l'objet d'une demande d'accès précoce, seules **3 avaient un besoin médical non couvert**
- Les accès précoces accélèrent fortement le **délai d'accès des patients** aux médicaments innovants par rapport au droit commun : **141 jours** de délai moyen pour les médicaments ayant suivi un accès précoce post-AMM contre 629 jours pour les autres sur les AMM reçues entre juillet 2021 et décembre 2023
- Après 3 ans de mise en œuvre, le **dispositif d'accès précoce concerne 63% des médicaments innovants**. L'accès précoce a permis de prendre en charge **100 000 patients entre le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et le 30 juin 2023**, un pas significatif mais limité à l'échelle de la France, p.ex. pour les 13 millions de personnes souffrant d'affection de longue durée

# Les arrêts de commercialisation sont stables entre 2022 et 2023 ; les entreprises déclarent qu'ils sont principalement dus à des déséquilibres économiques

Messages clés du Baromètre 360

## 1.A L'accès aux médicaments



### Disponibilité

- **22 nouveaux médicaments sont en négociation de prix depuis plus de 500 jours**, dont 23% présentant une ASMR comprise entre I et IV, dont 36% en accès précoce et qui pourraient faire l'objet d'une attention spécifique à court terme
- L'augmentation des **déclarations de médicaments en tension (+57%)**, grâce à un meilleur suivi de l'ANSM, a permis d'observer **une inflexion de -4% déclarations de ruptures** par rapport à 2022
- Les entreprises du médicament imputent ces ruptures et tensions à des **capacités de production insuffisantes** dans 59% des cas, et à **l'augmentation rapide des volumes de vente** dans 73% des cas
- Les **arrêts de commercialisation sont stables par rapport à 2022**. Les entreprises du médicament remontent que les **déséquilibres économiques** (65% des cas) et les **capacités de production insuffisantes** (19% des cas) sont les principaux facteurs menant à un arrêt de commercialisation

# Le secteur du médicament est un des principaux pourvoyeurs d'emplois industriels en France avec 106 000 salariés

Messages clés du Baromètre 360

## 1.B Compétences



### *Dynamique et structure de l'emploi*

- Les entreprises du médicament sont l'un des principaux secteurs employeurs de l'industrie en France avec **106 000 salariés** pour les entreprises du médicament, en augmentation de **2,7%** entre 2021 et 2022, tandis que l'emploi industriel progresse de **1,3%** sur la même période
- Le secteur bénéficie de **ressources humaines à fort niveau de qualification** faisant face à des **enjeux générationnels** et de montée en puissance sur les compétences en tension de recrutement, comme la **qualité**, le **règlementaire**, la **maintenance et la donnée de santé**. Dans les années à venir, les entreprises du médicament devront également développer **des compétences sur les technologies d'avenir** (bioproduction, intelligence artificielle, cybersécurité)

### *Qualité de l'emploi*

- Le secteur investit dans ses ressources humaines, avec un effort de formation continue notable, **la moyenne des adhérents du Leem ayant répondu se situant à 2,8% de la masse salariale**
- Avec un salaire moyen supérieur de 4 313 EUR vs 2 588 EUR en France – donnée 2022, **les entreprises du médicament sont parmi les plus attractives en France** en termes de rémunération

# La France pourrait améliorer sa compétitivité en matière d'essais cliniques et de capacité humaine de recherche

Messages clés du Baromètre 360

## 1.C Innovation



### Accès à des thérapies innovantes

- En termes d'attractivité, **l'Europe propose 3 fois moins de programmes accélérés que les Etats-Unis en matière de "breakthrough therapy", et près de 20 fois moins** de programmes accélérés de type "fast track"
- Avec des délais pour démarrer des essais cliniques supérieurs de 10% à l'Espagne, la France stagne à **la 3<sup>ème</sup> place pour les essais cliniques en 2023 en Europe**
- Sur **l'oncologie, la France conserve la 2<sup>ème</sup> place européenne**, démontrant sa capacité à offrir un cadre pertinent pour des molécules innovantes. Mais même dans ce domaine d'excellence français, nous conservons une marge de progression avec près de **90 essais de phases précoces** en oncologie réalisés dans les pays voisins, mais pas en France

### Capacité humaine de recherche

- La **capacité de recherche** en France pour les entreprises du médicament **croît de 3,5% avec 11 898 postes en R&D** en 2022 sur le périmètre des adhérents du Leem vs 11 494 en 2021
- **39% des entreprises ayant répondu à notre enquête entendent renforcer significativement leur effort de recherche** dans les années à venir
- Les **dépenses de recherche et développement s'élèvent à 5,9 Mrd EUR en 2023**, incluant recherche interne, recherche clinique ainsi que soutien et investissement dans l'écosystème
- **Seuls 5% des brevets du secteur déposés en Europe en 2023 le sont en France, alors que le pays représente 14% du PIB européen** (Grande-Bretagne incluse). Pour progresser, les entreprises du médicament proposent notamment de simplifier les procédures administratives et de généraliser la digitalisation des dossiers médicaux

# L'attractivité de la France recule, notamment en raison d'un cadre réglementaire instable

## Messages clés du Baromètre 360

### 2.A Attractivité et compétitivité



#### *Accès aux données de santé*

- **L'accès aux données de santé souffre de longs délais en France.** Près de **2/3 des industriels ont ainsi dû renoncer** à tout ou partie d'un projet de recherche ces dernières années en raison, entre autres, de la qualité des données accessibles et du délai d'accès à ces données
- Parmi les causes de ces renoncements, **75% des industriels évoquent des délais d'accès au système national des données de santé (SNDS) de la CNAM de plus d'un an** et de **plus de 6 mois pour l'accès aux registres et cohortes**. Seul l'accès au **PMSI semble aujourd'hui apporter satisfaction**, avec 73% des industriels déclarant un accès dans les 30 jours
- L'amélioration de cet accès, la qualification préalable des capacités des données à répondre aux besoins, **l'accroissement des capacités de chaînage et la meilleure prise en compte par les autorités de santé** augmenteront l'attractivité de la France qui contribuera à accroître le nombre de projets réalisés en France

#### *Cadre réglementaire*

- Le **cadre réglementaire est perçu comme contraignant et instable** en comparaison à d'autres pays européens : à titre illustratif, sur les 8 derniers PLFSS, la clause de sauvegarde et son mode de calcul ont été modifiés chaque année, et les normes pour l'accès précoce à 7 reprises

#### *Performance économique*

- Les investissements dans l'outil de production s'élèvent à **2 069 M EUR en 2023**, stables par rapport à 2022
- Seuls **9,4% des médicaments innovants autorisés par l'EMA depuis 2017 ont au moins un site fabricant localisé en France en 2022**. A titre de comparaison, cette proportion est de 24% pour l'Allemagne (1<sup>er</sup> pays du panel)
- Malgré un tissu économique développé, **notre compétitivité internationale recule**. En témoigne une balance commerciale de 382 M EUR en 2023 contre un excédent moyen de 3,7 Mrd EUR entre 2014 et 2022

# Plus de 60% du chiffre d'affaires revient aux autorités publiques par la taxe et l'impôt, tout en conservant un des indices prix les plus bas d'Europe

Messages clés du Baromètre 360

## 2.B Finances et prix



### *Contribution à l'intérêt général, fiscalité et redistribution*

- La fiscalité appliquée au secteur pharmaceutique s'élève à plus de 60% du résultat d'exploitation ; 88% de ce montant relève des prélèvements sectoriels, incluant la régulation, la clause de sauvegarde et les contributions sectorielles
- Exprimée en proportion du chiffre d'affaires, la fiscalité appliquée au secteur pharmaceutique s'élève à 26%
- Autrement dit, lorsque l'Assurance maladie rembourse 1€ de médicament, 26 centimes reviennent au bien commun

### *Prix*

- Les prix du médicament en France sont, en moyenne, près de 10% inférieurs à la moyenne européenne dès la fixation du prix et sur l'ensemble du cycle de vie

### *Apports socio-économiques*

- Le médicament crée de la valeur pour la société, contribuant à une vie meilleure pour des millions de Français, pour une dépense stable
- L'impact médico-économique de l'innovation est encore peu renseigné en France et n'est pas suffisamment étudié par la CEESP
- De plus, l'analyse de la CEESP ne prend en compte que les coûts directs (produits, actes...), qui ne représentent pas la réalité de l'apport d'un médicament en termes de transformation du système de soins ou de prise en charge

### *Dépenses de médicaments*

- Le poids relatif des dépenses de médicament par rapport aux dépenses de santé décroît en 2023 pour atteindre 8,9% de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM)

## 2.C Valeur en santé



# Engagées pour un dialogue social de qualité, les entreprises du médicament œuvrent à améliorer la perception du grand public de leurs produits et organisations (1/2)

## Messages clés du Baromètre 360

### c.1 Réputation et contrat social



#### *Dialogue social*

- Les entreprises du médicament se démarquent par la qualité du dialogue social au sein de la branche depuis plusieurs années, **avec 9 accords de branche signés en 2023**. L'industrie pharmaceutique a par exemple été l'une des premières branches à signer un accord sur la transition écologique
- **Le taux d'absentéisme est de 4% contre 5,6% en moyenne en France tous secteurs confondus**

#### *Confiance et réputation*

- La **confiance dans les médicaments atteint 77% en 2023 et 75% des Français** ont confiance dans les **vaccins**
- Le niveau de **confiance à l'égard des entreprises** du secteur pharmaceutique est stable, à **62%**
- Plus de **9 personnes sur 10 pensent que les entreprises du médicament « jouent un rôle vital »** pour la santé de la population française et **plus des trois-quarts pensent qu'elles sont « vitales »** pour « l'économie et la souveraineté sanitaire de notre pays »
- Si **le médicament bénéficie d'une image positive** dans l'opinion car les Français en constatent l'efficacité dans leur vie quotidienne, **l'image des entreprises du médicament est plus mitigée**. Elles sont perçues comme des **acteurs privés cherchant à faire du profit** et souffrent d'une méconnaissance de leurs activités

# Engagées pour un dialogue social de qualité, les entreprises du médicament œuvrent à améliorer la perception du grand public de leurs produits et organisations (2/2)

## Messages clés du Baromètre 360

### c.1 Réputation et contrat social



#### *Image détaillée du secteur*

- Les Français considèrent que **les entreprises du médicament « jouent un rôle vital » pour la santé de la population française (92%) et pour l'économie et la souveraineté sanitaire du pays (77%)**
- Mais, ils considèrent aussi que les entreprises du médicament :
  - ne placent **pas assez les patients au cœur de leurs priorités** (60%),
  - ne **luttent pas assez efficacement contre les pénuries** de médicaments (55%),
  - ne **sont pas assez attentives à leur impact sur l'environnement** (62%),
  - ne **laissent pas les professions de santé libres** dans leurs prescriptions (64%),
  - ne **sont pas transparentes** (68%)
- Le **niveau de confiance dans les entreprises du médicament (62 %)** reste **dans la moyenne des secteurs industriels en France**, derrière l'aéronautique/aérospatial (82%) et le numérique & les télécoms (67%), mais devant d'autres secteurs comme l'agro-alimentaire (59%), le nucléaire (61%) ou la grande distribution (56%).

# La santé publique et les transitions écologique, économique et industrielle sont au cœur de l'engagement des entreprises du médicament

## Messages clés du Baromètre 360

### C.3 Transitions écologique, économique et industrielle



#### Engagement sociétal

- PACTES est le **plan d'engagement sociétal fédérant le secteur du médicament depuis 2021 : 6 piliers** (Patients, Approvisionnement, Collectif, Transparence, Environnement et Stratégie), **40 entreprises en 2023**, avec une volonté d'embarquer toutes les entreprises du secteur d'ici 2026
- En matière de gouvernance, l'auto-évaluation PACTES montre que les acteurs du secteur prennent désormais plus en compte des critères RSE dans leur stratégie d'entreprise et organisent des formations à destination de leurs collaborateurs. **L'évolution de maturité sur ces enjeux est notable entre 2022 et 2023 : de 3,5 à 5,6.**
- **Les entreprises du secteur pharmaceutique contribuent à l'effort requis par les contributions aux REP** : en 5 ans, les contributions aux différents dispositifs (Cyclamed, Adelphe et Dastri) ont augmenté de 40%
- **Plus particulièrement, le taux d'emploi des salariés en situation de handicap est de 4,2%, contre 3,5% en moyenne en France en 2022**
- **L'écart de salaire** entre femmes et hommes se résorbe rapidement et est déjà faible comparé aux autres branches en France (-1,5% contre -4% pour l'ensemble de l'économie)

#### Trajectoire de décarbonation

- **Les entreprises du médicament sont engagées dans un plan de décarbonation ambitieux** : - 50 % d'émissions de CO2 (scopes 1 et 2) et -25% sur le scope 3 d'ici 2030 ; sortie du plastique à usage unique avec la **substitution de 100% des blisters à horizon 2030**
- Un **1<sup>er</sup> accord de branche sur la transition écologique a été signé en octobre 2023** pour accompagner les entreprises dans leur transition écologique et dans leurs engagements en matière de responsabilité sociétale
- Les entreprises du secteur s'engagent notamment à mettre en place : une **commission environnementale - ou tout autre commission ou groupe de travail - dans les entreprises de plus de 300 salariés, un bilan carbone dans un délai de 12 mois**, au moins deux mesures de bonnes pratiques par entreprise avant la fin 2024. Les mesures peuvent porter sur la rémunération des dirigeants, la restauration collective, les achats responsables ou encore les transports, avec une cartographie de la mobilité si des mesures sont prises sur ce dernier point

# La santé publique et les transitions écologique, économique et industrielle sont au cœur de l'engagement des entreprises du médicament

Messages clés du Baromètre 360

## c.2 Santé publique



### Prévention

- La **santé publique est au cœur de l'engagement des entreprises du médicament**, qui investissent pour prévenir du mésusage de leurs produits
- Le **Leem se montre particulièrement attentif à la promotion du bon usage** : une campagne de prévention de 1 M EUR a été lancée début juin 2024 sur la polymédication des personnes âgées
- Cet **enjeu de santé publique recoupe un enjeu économique** : l'objectif fixé dans le PLFSS 2024 de réduire les volumes de médicaments remboursés de 300 millions d'euros



# 1. Souveraineté sanitaire

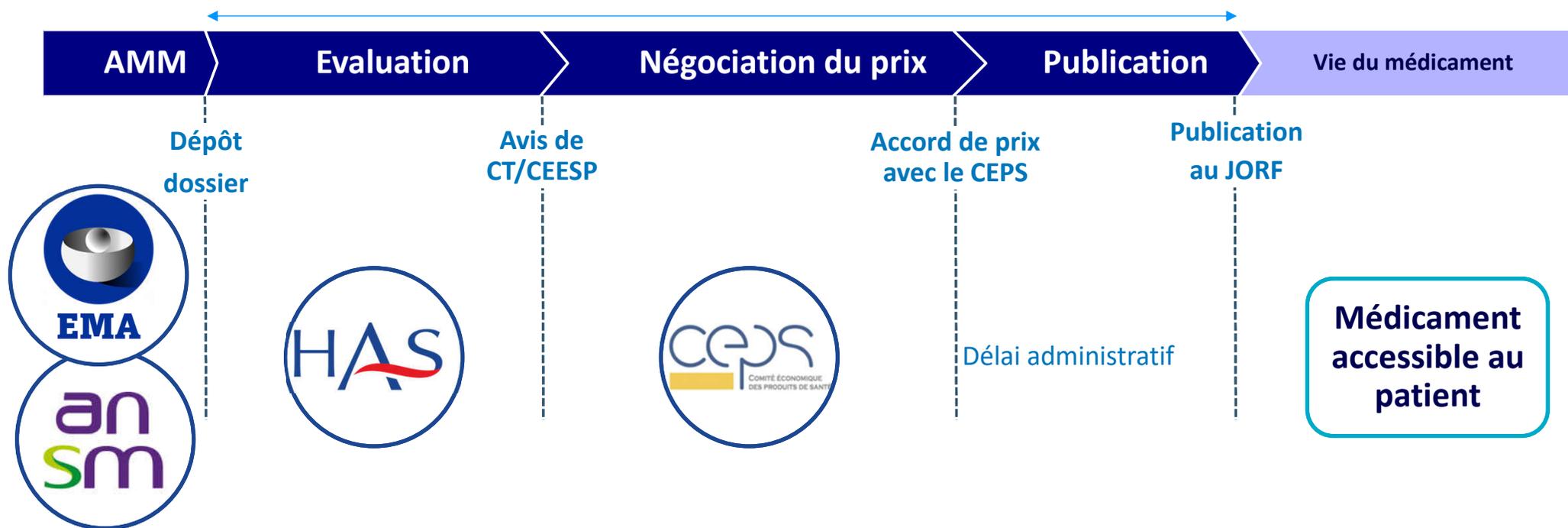


## **1. A. Accès aux médicaments**

# Le parcours d'accès d'un médicament en France est séquencé, distinguant l'évaluation et la négociation du prix

Parcours d'accès d'un médicament en France

*Délai maximal de 180 jours recommandé par la directive Transparence 1)*

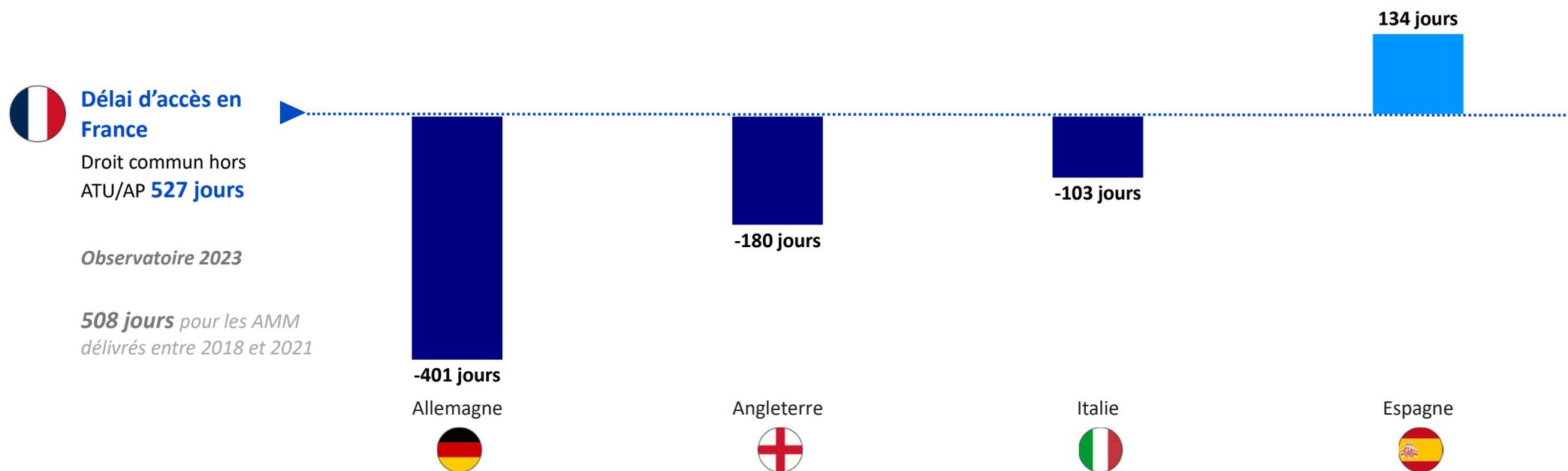


1) Directive européenne n°89/105/CE dite « Directive Transparence »

# Les patients allemands, anglais et italiens bénéficient des médicaments plusieurs mois avant les patients français, hors accès précoce

## Délai d'accès moyen<sup>1)</sup> aux médicaments

[AMM 2019-2022 (primo-inscriptions); # de jours par rapport à la France]

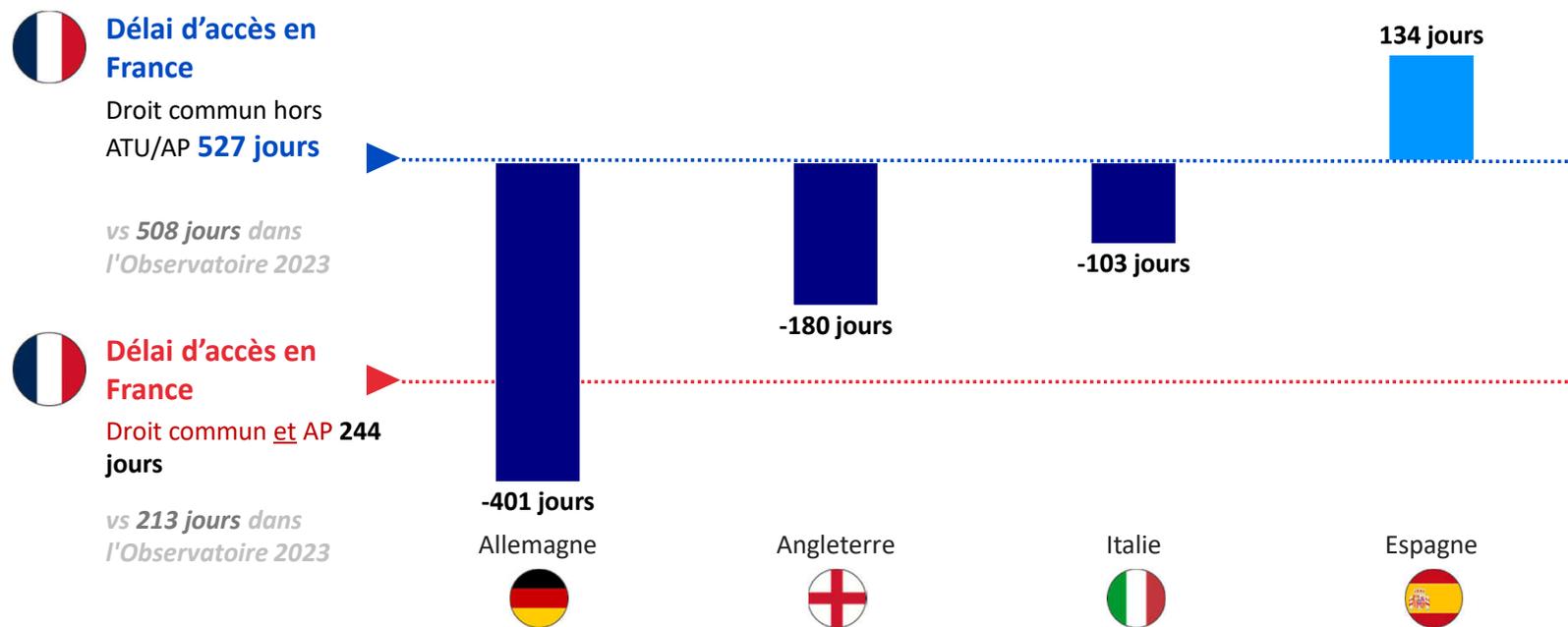


1) Date d'Autorisation de Mise sur le Marché - Année de publication au JORF

# La procédure française d'accès précoce, qui permet à des populations limitées d'accéder à certains médicaments avant l'AMM, réduit de 283 jours le délai moyen d'accès en France selon l'EFPIA

## Délai d'accès moyen<sup>1)</sup> aux médicaments

[AMM 2019-2022 (primo-inscriptions); # de jours par rapport à la France]



### Précision

- L'accès précoce (AP) permet l'accès à certains médicaments avant l'obtention de l'AMM. Ce dispositif dérogatoire concerne uniquement les médicaments présumés innovants dans le cadre de maladies rares, graves ou invalidantes, lorsque aucun traitement approprié n'est disponible et qu'il y a une urgence à traiter
- Bien que ce dispositif dérogatoire permette un accès immédiat au médicament, il reste limité en termes d'indications et de nombre de patients concernés

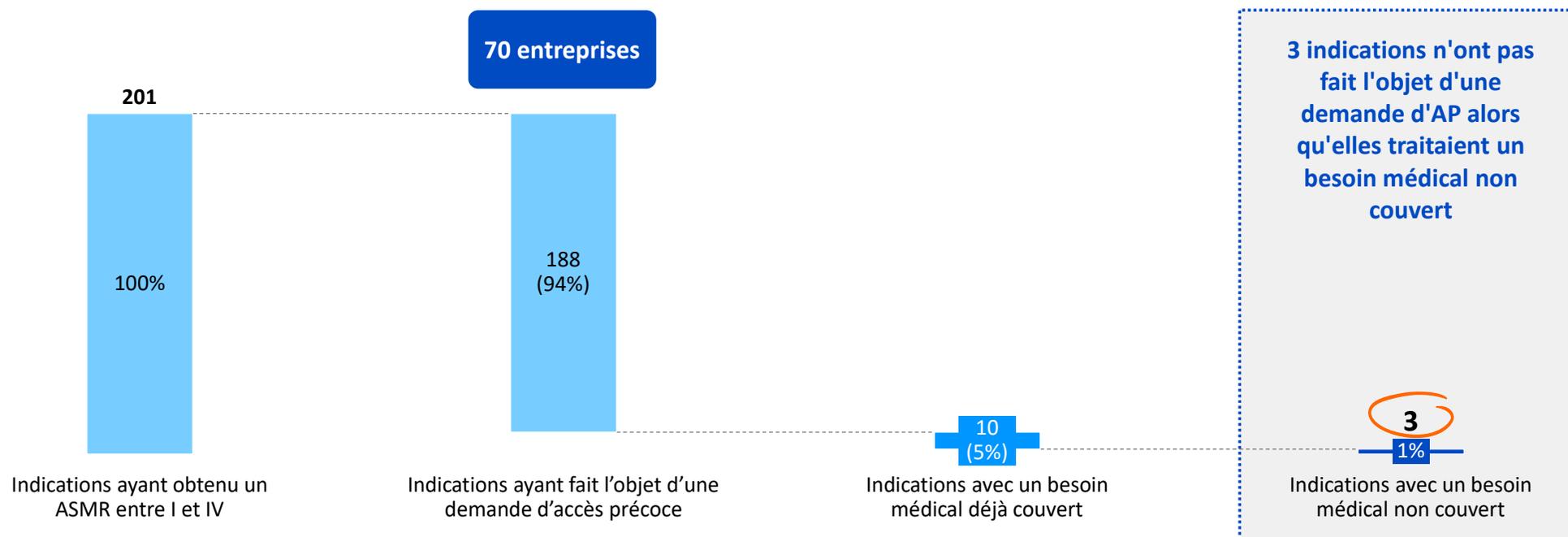


1) Date d'Autorisation de Mise sur le Marché - Année de publication au JORF

## 94% des indications ayant obtenu une ASMR entre I et IV ont fait l'objet d'une demande d'accès précoce

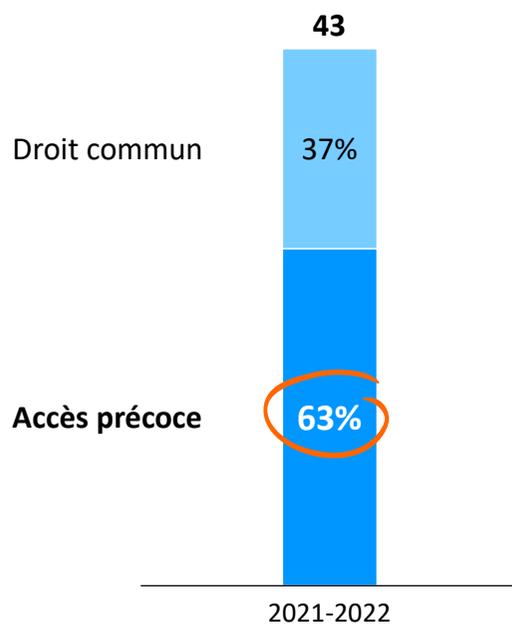
### Recours à l'accès précoce par les entreprises du médicament

[AMM 2021-2024 ; % disponibilité au 31 mai 2024]



## La procédure d'accès précoce fonctionne, mais ne concerne qu'un nombre limité de patients

Proportion des médicaments disponibles via l'accès précoce<sup>1)</sup>  
[Juill. 2021 – Déc. 2022 ; # d'indications]



1) Indications ayant reçu une AMM entre juillet 2021 et décembre 2022

Source: Leem, rapport HAS/ANSM "Accès précoce des médicaments : un bilan positif après deux ans de mise en place du dispositif"

# 100 000

patients ont eu accès à ces médicaments entre le 1<sup>er</sup> juillet 2021 et le 30 juin 2023

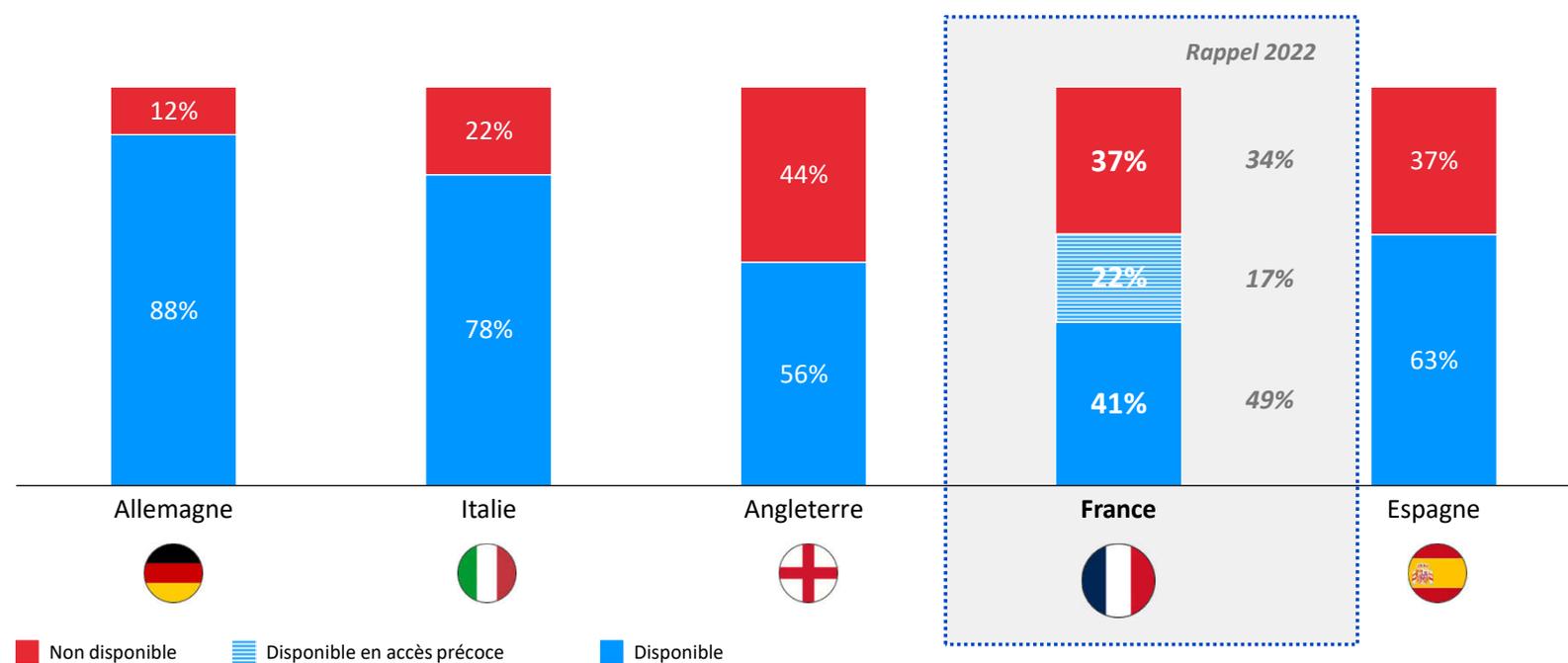
Cependant,

# 13 millions

de personnes souffrent d'ALD et seraient susceptibles accéder à des traitements précoces

## La disponibilité des médicaments est inégale en Europe : 37% des nouveaux médicaments autorisés en Europe ne sont pas disponibles en France contre 12% en Allemagne

Proportion des médicaments disponibles en France et en Europe  
[AMM 2019-2022 ; disponibilité au 31/12/2023 ; # de médicaments]



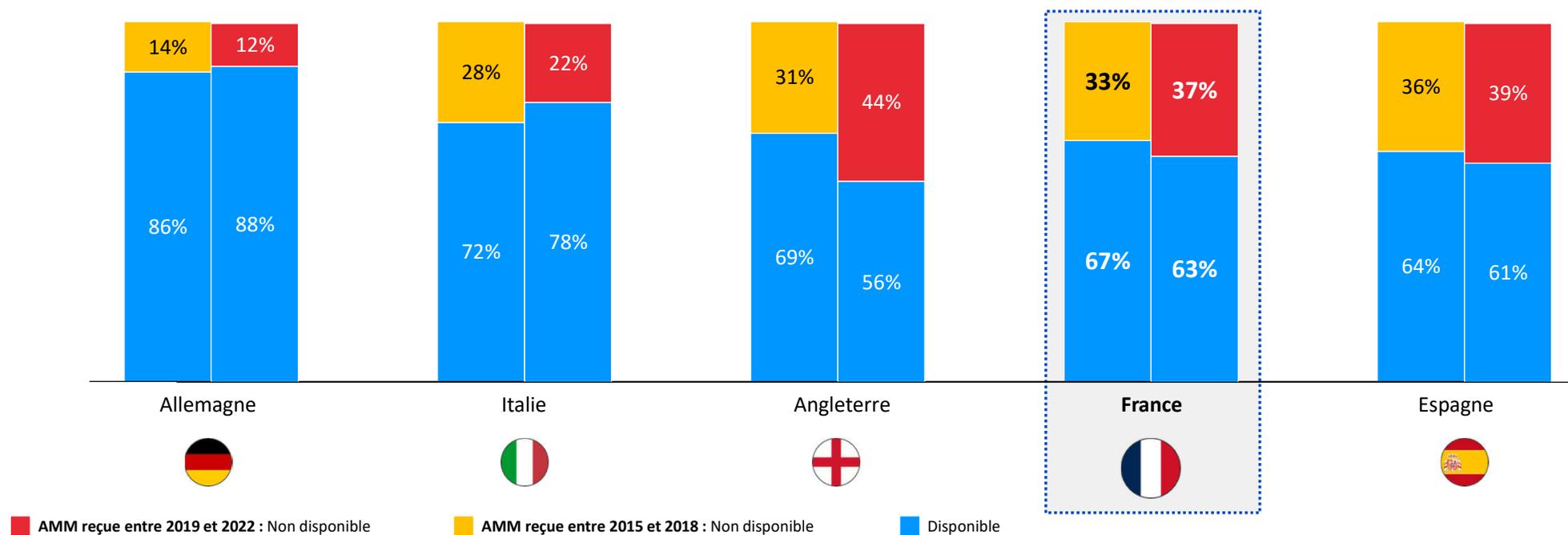
### Commentaire

- Les accès dérogatoires concernent seulement 22% des médicaments ayant reçu une AMM entre 2019 et 2022
- Cette disponibilité est restreinte en raison des indications limitées et du nombre réduit de patients concernés



## Le taux de disponibilité des nouveaux médicaments en France diminue de 4 points - La France reste devancée par l'Allemagne et l'Italie

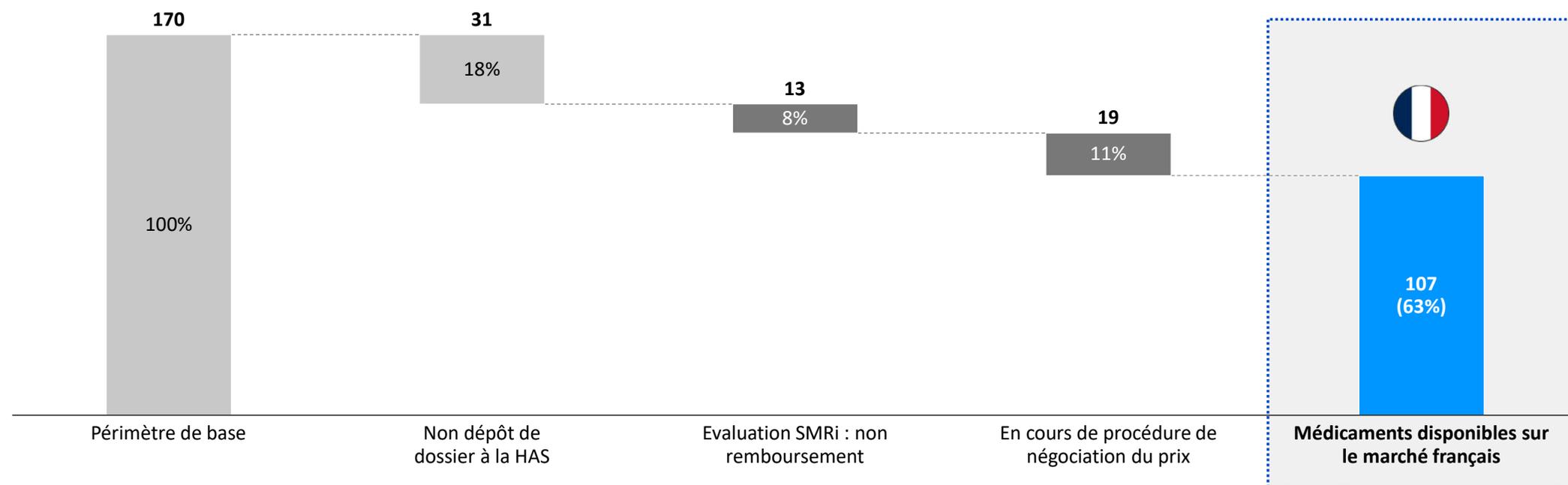
Proportion des médicaments disponibles en France et en Europe [AMM 2015-2018 et disponibilité au 31/12/2019; AMM 2019-2022 et disponibilité au 31/12/2023 ; # de médicaments]



## 63% des médicaments ayant reçu une AMM entre 2019 et 2022 sont disponibles en France et 11% sont actuellement dans le processus de négociation du prix

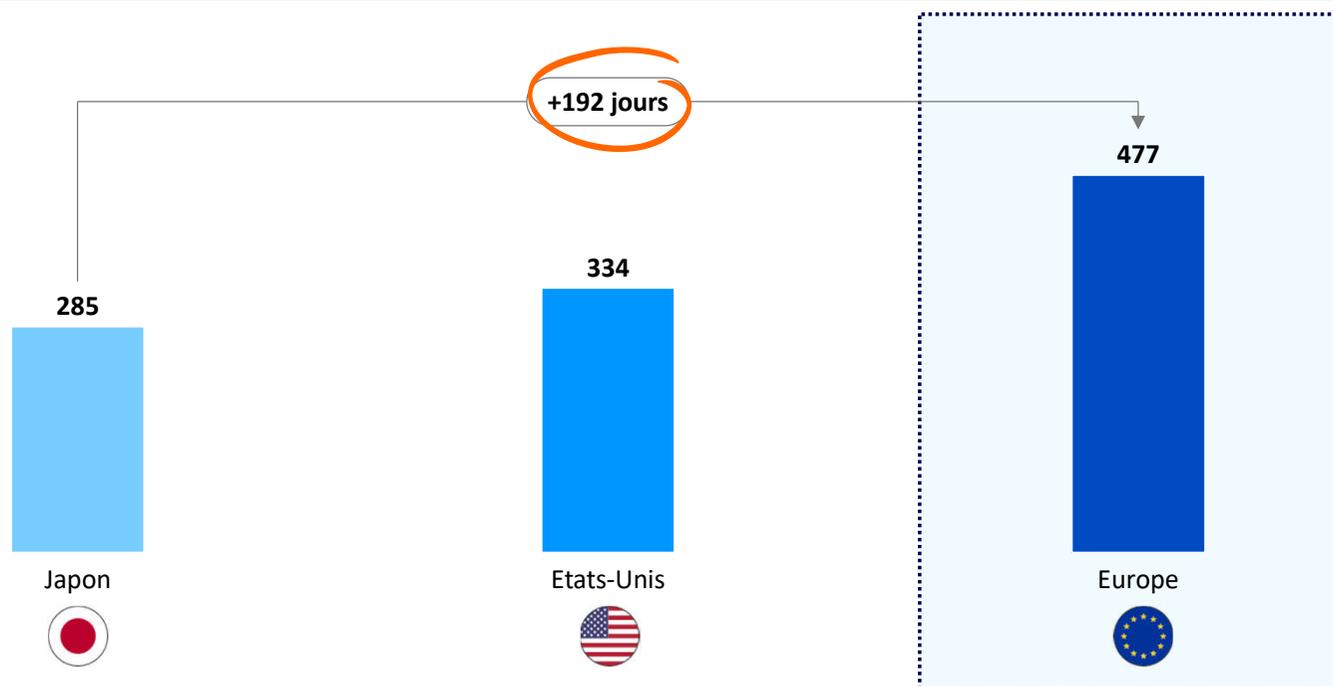
### Taux de disponibilité des médicaments en France par étape du cycle de commercialisation

[AMM 2019-2022 ; % disponibilité au 31 mai 2024<sup>1)</sup>]



## Le délai d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en Europe est supérieur à celui du Japon, selon une étude de référence sur un échantillon de 24 molécules innovantes

Comparaison des délais d'approbation entre le Japon, les Etats-Unis et l'Europe<sup>1)</sup> [AMM 2008-2019 ; # de médicaments autorisés ; délai médian]



### Commentaire

- Les inégalités en termes de délais d'approbation entre les trois régions s'expliquent notamment par des **réglementations différenciées**
- En particulier, les différences d'exigences en matière d'**essais cliniques** sont à l'origine des délais d'approbations inégaux
- Des **caractéristiques exogènes** propres à chaque pays qui déterminent la morbidité, la mortalité, les risques ainsi que les besoins médicaux non satisfaits contribuent aussi à ces différences réglementaires



1) Le périmètre correspond à 24 molécules approuvées au Japon, aux Etats-Unis et en Europe

Source: Tanaka, M., Idei, M., Sakaguchi, H., Kato, R., Sato, D., Sawanobori, K., ... & Ikuma, M. (2021). Rationales of delay and difference in regulatory review by Japan, the USA and Europe among new drugs first approved in Japan. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 87(8), 3279-3291.

# Le délai médian d'évaluation par la HAS (182 jours en 2023) dépasse le délai légal fixé par l'Europe dans 95% des dossiers examinés au cours de l'année dernière

## Délai médian d'évaluation HAS

[avis CT-CEESP 2019-2023; # de jours]

Nombre de dossiers traités

35

42

55

40

19

Dossiers traités en plus de 90 jours par la CT et la CEESP [%]

83%

95%

76%

85%

95%

+20 jours

162

178

149

140

182

2019

2020

2021

2022

2023

### Pourquoi 90 jours?

En application de la directive 89/105/CEE entrée en vigueur le 27 décembre 1988, les autorités nationales des pays de l'UE sont tenues d'adopter une décision relative au prix applicable et au niveau de remboursement dans un délai de 90 jours suivant la réception de la demande.



### Perspectives

Le délai médian d'évaluation des dossiers par la HAS a augmenté au T1-2023 de 33 jours par rapport au T1-2022), sous l'effet :

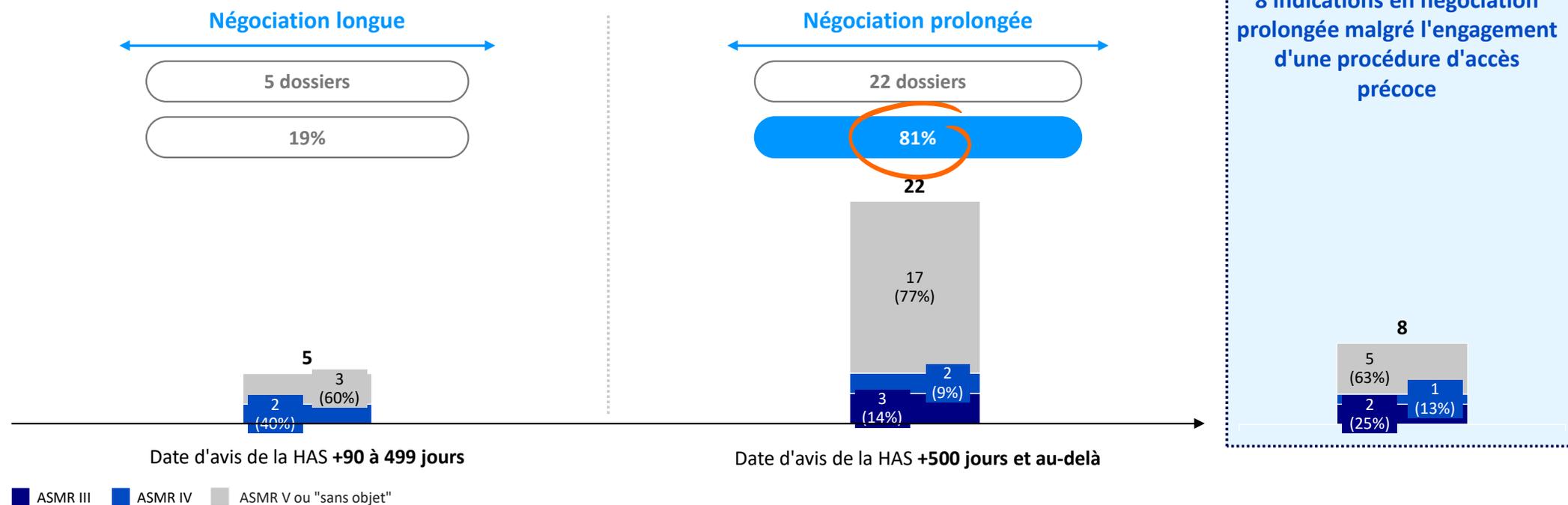
- De l'augmentation des missions qui lui sont attribuées
- De la stabilisation des effectifs



Source: Commission Européenne, HAS, JORF, Roland Berger / Périmètre : primo-inscriptions et extensions d'indications / 1) Le délai HAS court entre la date de recevabilité administrative du dossier et la date la plus tardive entre l'avis rendu par la CT et l'avis rendu par la CEESP, uniquement pour les procédures d'instruction complète (PIC; ) Dépêche HAS de mai 2023

## 81% des nouveaux médicaments (primo-inscriptions) dont le prix n'a pas encore été publié au JORF peuvent être considérés en impasse d'accès

Part des médicaments sans accord de prix par ASMR [AMM 2019-2022 avec avis de la HAS (primo-inscriptions) ; # de jours écoulés depuis l'avis de la HAS]





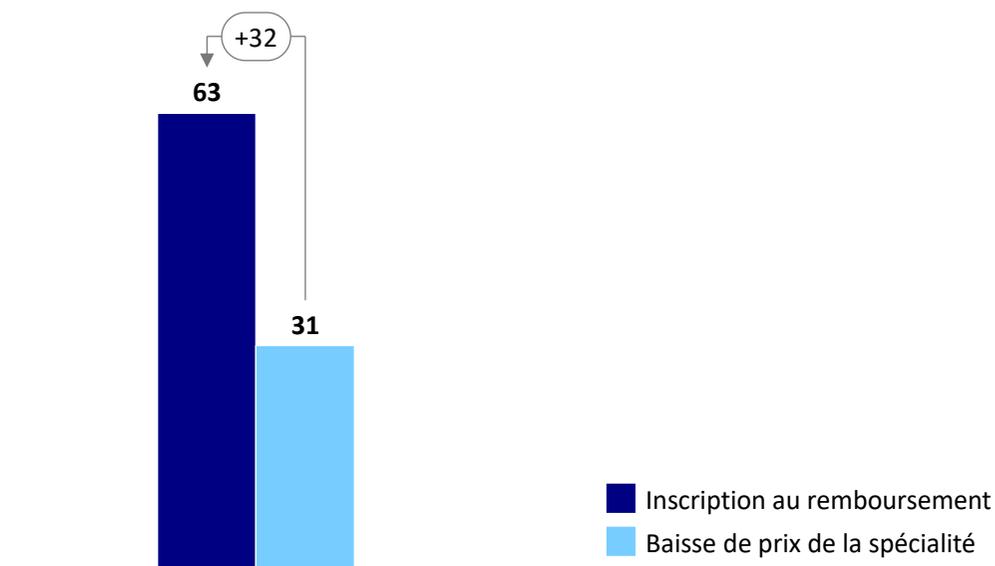
Enquête

## En moyenne, le délai de publication au JORF pour une baisse de prix est deux fois plus court que le délai pour une inscription au remboursement

Simplification



Moyenne des délais entre la date de signature de l'avenant par le président du CEPS et la date de publication au JO par catégorie [2023 ; # de jours]



**Question :** Indiquez en nombre de jours le délai entre la date de signature de l'avenant par le Président du CEPS et la date de publication au JO de l'inscription au remboursement.



# 50%

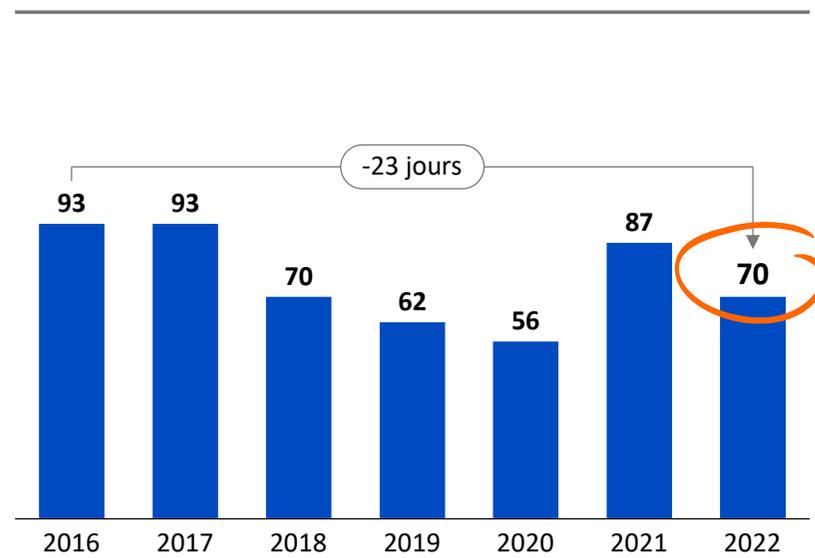
En moyenne, le délai est **2 fois plus long** pour les inscriptions au remboursement



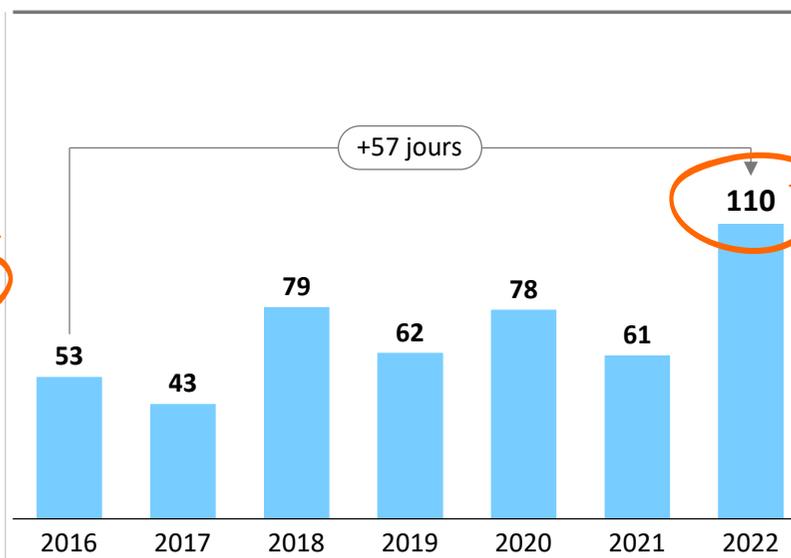
**Question :** Indiquez en nombre de jours le délai entre la date de signature de l'avenant par le Président du CEPS et la date de publication au JO de la baisse de prix de la spécialité

## Le délai de négociation du prix avec le CEPS a diminué de 23 jours entre 2016 et 2023 pour les premières inscriptions en ville pour les non génériques

Délai moyen de négociation en première inscription en ville pour les médicaments non génériques  
[2016-2022 ; # de jours]



Délai moyen de négociation en première inscription à l'hôpital pour les médicaments non génériques et non biosimilaires  
[2016-2022 ; # de jours]



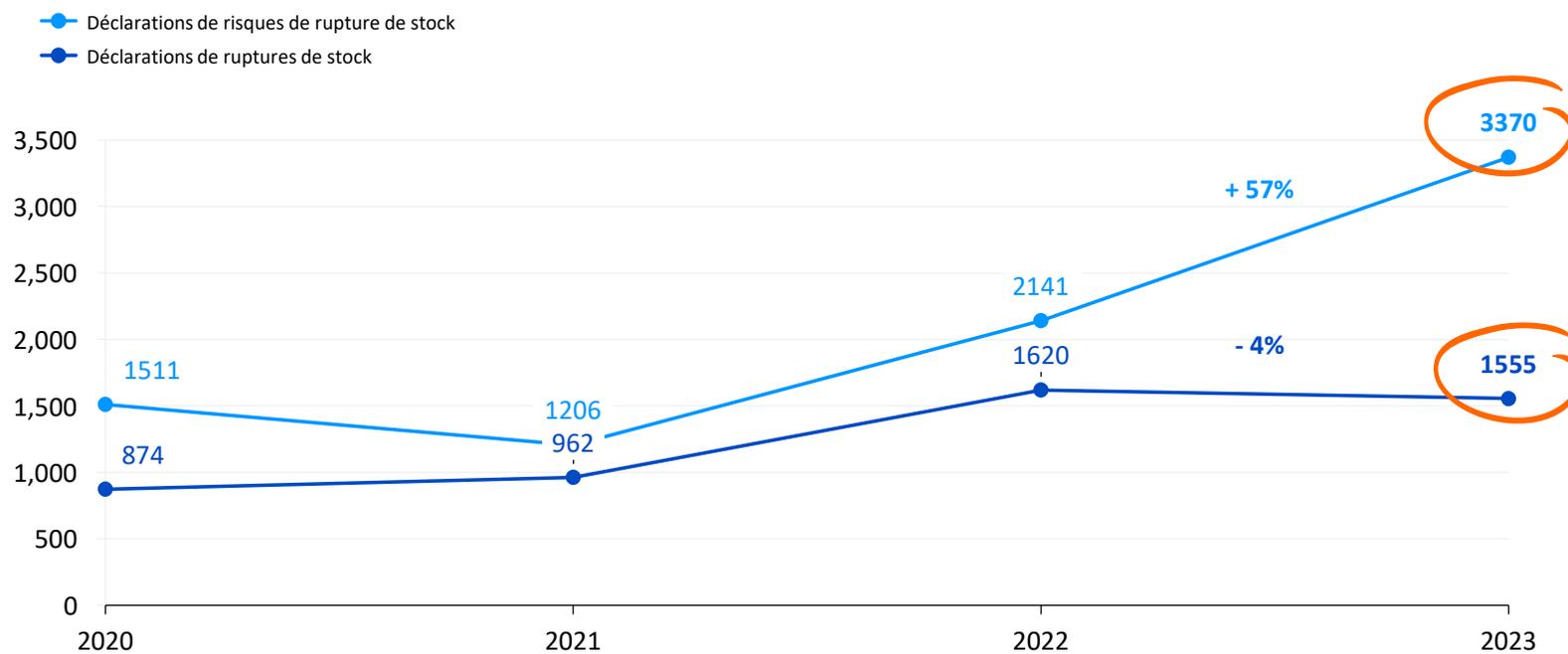
### Données agrégées tirées du rapport annuel du CEPS

- Délai moyen de parution au JORF pour les médicaments non-génériques en ville en première inscription en 2022 : 71 jours (+12 jours par rapport à 2022)
- Délai moyen de parution au JORF pour les médicaments à l'hôpital non-génériques et non biosimilaires en première inscription en 2022 : 55 jours (+18 jours par rapport à 2016)



## L'ANSM enregistre une augmentation des déclarations de risques de rupture de stock, tandis que les déclarations de ruptures sont stables

### Déclarations de ruptures de stock et de risques de rupture de stock à l'ANSM [2020-2023; #]



#### Définitions

- L'ANSM comptabilise l'ensemble des déclarations faites par les laboratoires concernant les ruptures de stocks et les risques de ruptures



## Les épisodes de tensions hivernales et de pénuries ont fait l'objet d'un suivi spécifique entre les acteurs industriels et les autorités publiques



### Amoxicilline

La **période hivernale** étant marquée par une **augmentation habituelle** de l'incidence des pathologies hivernales telles que la grippe ou la bronchiolite, les **antibiotiques**, comme l'amoxicilline et l'amoxicilline-acide clavulanique, font l'objet de **difficultés importantes de répartition** des boîtes



### Paracétamol

La consommation des **médicaments contre la fièvre**, au-devant desquels se trouve le paracétamol, **croît fortement en hiver**, soulevant des enjeux pour sécuriser la couverture **des besoins pour les patients** et limiter les tensions sur ces médicaments majeurs de l'hiver



### Prednisone

Les **corticoïdes administrés par voie orale**, à l'instar de la prednisone ou de la prednisolone, sont très couramment utilisés comme **anti-inflammatoires et régulièrement confrontés** à d'importants **épisodes de tension**, limitant l'accès aux médicaments

Signature d'une **charte par l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique** (industriels, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers) s'engageant à une **répartition équitable des stocks sur le territoire**, coordonnée par **l'ANSM et l'Ordre national des pharmaciens**



## L'augmentation des volumes de vente est rapportée comme la cause principale ou majeure des ruptures de stock dans plus de 70% des cas

Les principales causes de ruptures de stock remontées par les industriels sont : [2023 ; %]

L'augmentation des volumes de vente

73%

Les capacités de production insuffisantes

59%

Les défauts d'approvisionnement

37%

■ Cause principale ou cause majeure

Question : Quelles sont les principales causes ayant conduit aux ruptures ?



# 60%

des répondants ont signalé des ruptures de stock au cours des deux dernières années

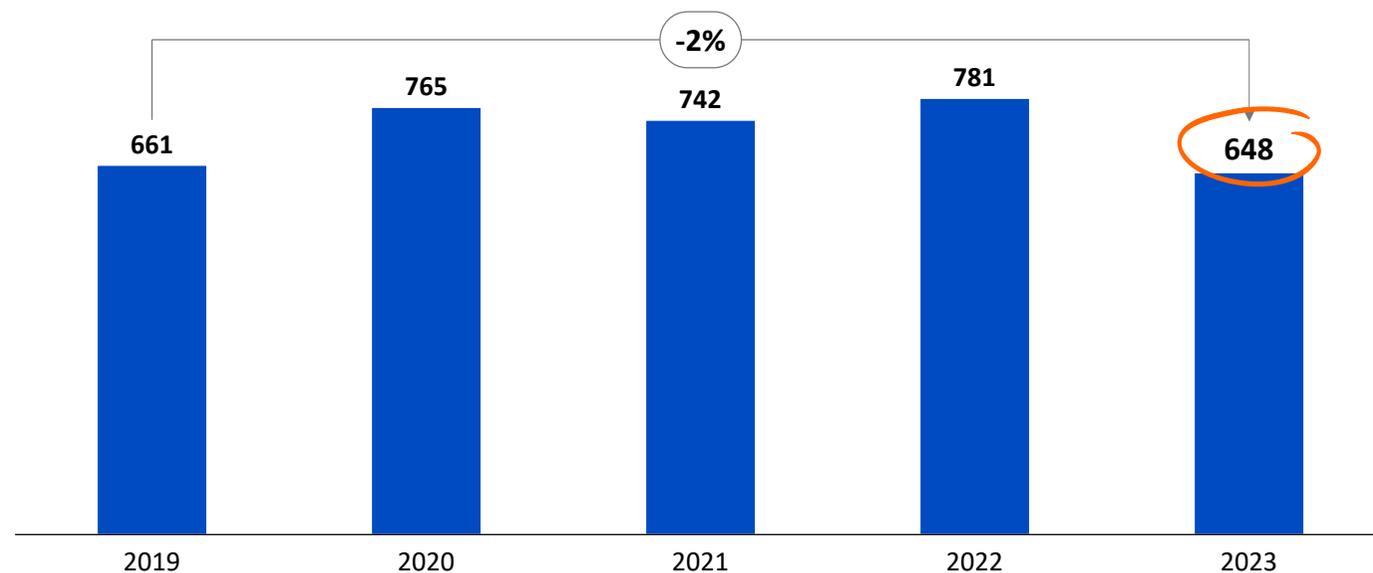
Les ruptures durent en moyenne

# 63 jours

Question : Avez-vous été confronté à des ruptures de stock pour des médicaments que vous commercialisez ces deux dernières années ?

## Le nombre de déclarations d'arrêts de commercialisation s'élève à 648 en 2023, en recul de 2% par rapport à 2019

Nombre d'arrêts de commercialisation déclarés par les industriels  
[2019-2023 ; # d'arrêts de commercialisation]



### Précision méthodologique

- Les déclarations d'arrêts de commercialisation sont accessibles via le Répertoire des spécialités pharmaceutiques (accessible à partir du site de l'ANSM)



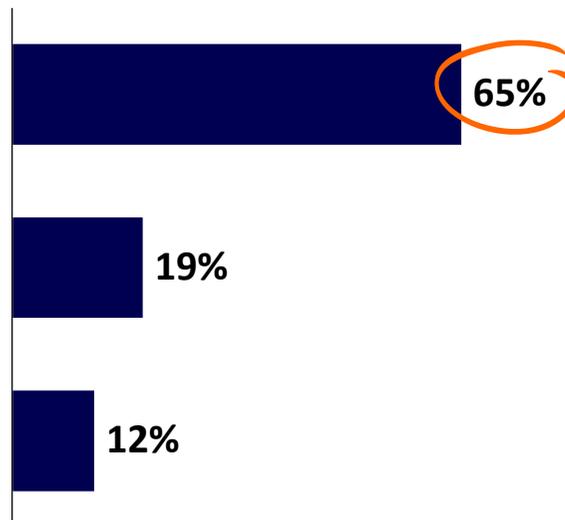


## Les déséquilibres économiques sont identifiés comme une cause principale ou majeure d'arrêt de commercialisation dans 65% des cas

Les **principales causes d'arrêt de commercialisation** remontées par les industriels sont :

[2023 ; %]

Les **déséquilibres économiques**



Les **capacités de production insuffisantes**

Les **défauts d'approvisionnement**

■ Cause principale ou cause majeure

**Question :** Quelles sont les principales causes ayant conduit à la décision d'arrêt de commercialisation ?  
Plusieurs réponses possibles



# 70%

des répondants ont signalé avoir procédé à un **arrêt de commercialisation** au cours de ces dernières années

**Question :** Avez-vous décidé d'arrêter la commercialisation de médicaments au cours de ces dernières années ?

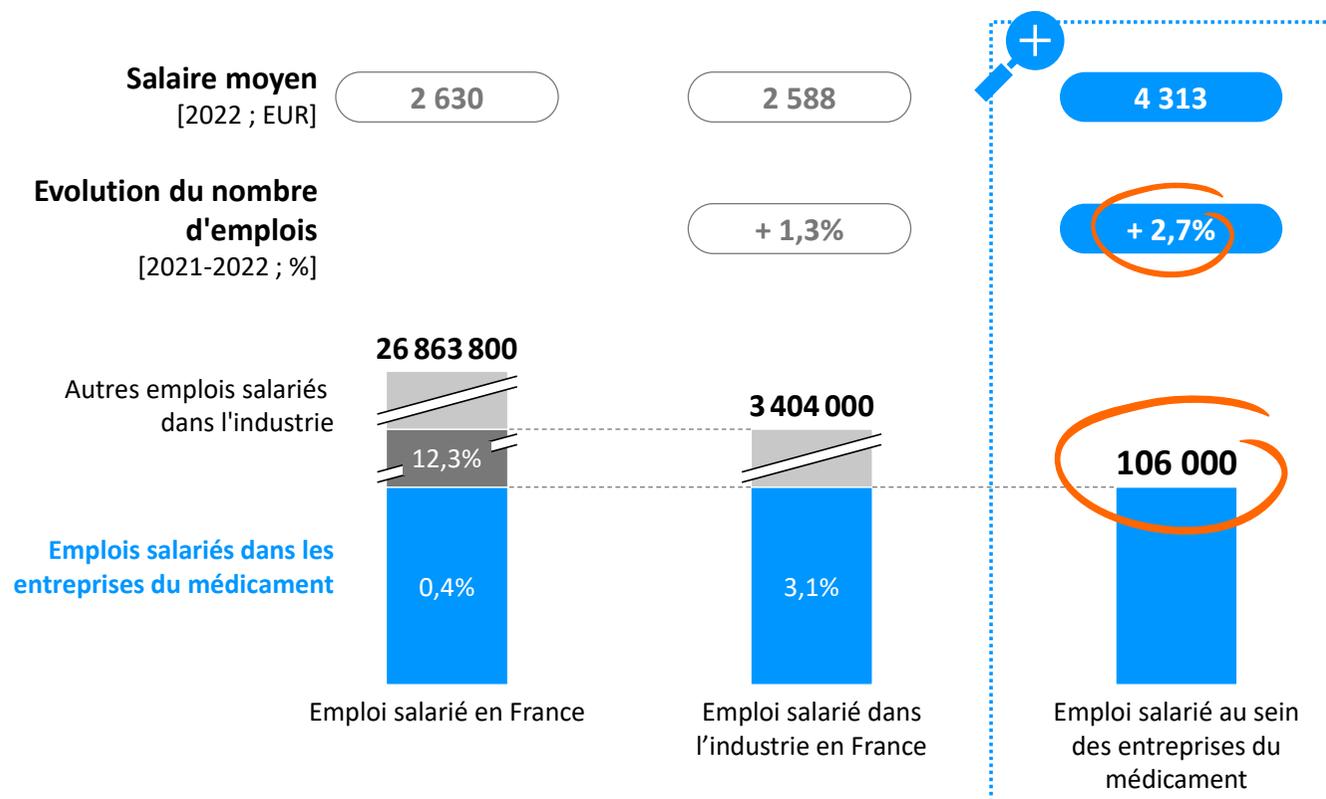


# 1. B. Compétences

## L'emploi salarié au sein des entreprises du médicament a crû de 2,7% entre 2021 et 2022, contre 1,3% à l'échelle de l'industrie, et bénéficie d'un salaire moyen plus élevé



Emploi salarié dans l'industrie et dans la branche [2022 ; # d'emplois]



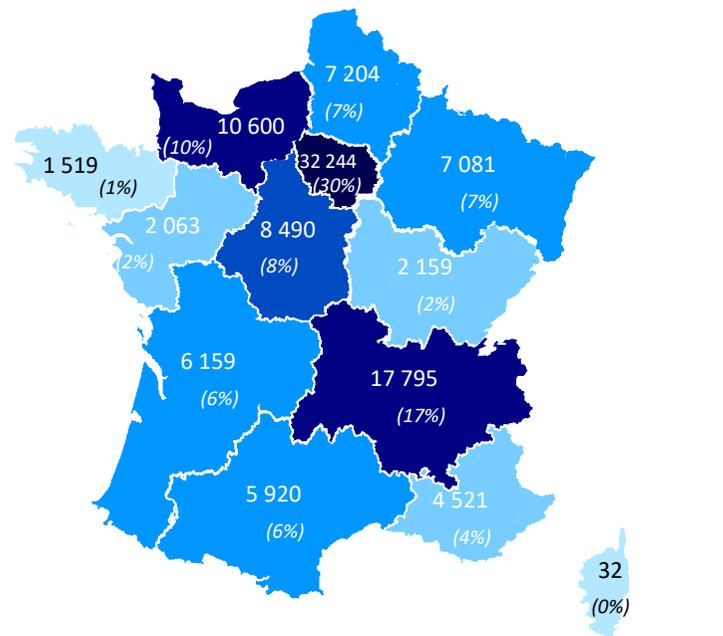
### Commentaire

- La rémunération moyenne plus élevée s'explique par le niveau de qualification élevé des salariés employés dans les entreprises du médicament : près de 60% des salariés sont des équivalents-cadres



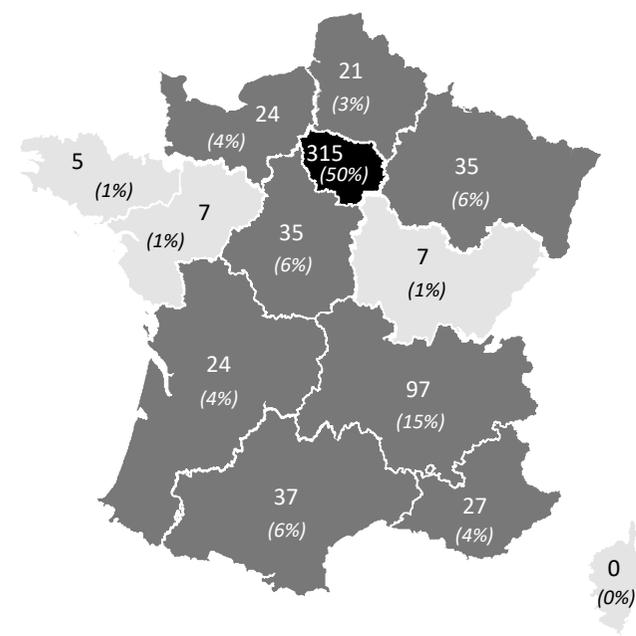
# Les territoires sont dynamisés par le secteur pharmaceutique : 70% des emplois de l'industrie pharmaceutique se trouvent hors Île-de-France

Répartition des salariés selon leur lieu de résidence  
[2022 ; # de salariés]



1) Etablissements de l'industrie pharmaceutique recensés par la DARES  
Source: Leem / Tableau de bord de l'emploi

Nombre d'établissements<sup>1)</sup> par région  
[2022 ; # d'établissements]



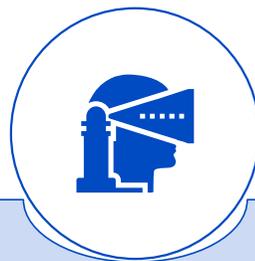
# L'industrie du médicament doit relever de nouveaux défis et peine encore à recruter du personnel pour certains métiers



## Métiers en tension

- Technicien et responsable de laboratoire de contrôle
- Technicien(ne) / responsable de maintenance
- Chargé(e) / responsable des affaires réglementaires
- Pharmacovigilance
- Data Scientist

## Tensions de recrutement



## Métiers émergents

- Technicien(ne) en bio-production
- Ingénieur(e) Intelligence Artificielle
- Data engineer
- Bio Informaticien(ne)
- Responsable médical

## Compétences à développer

## De nouveaux enjeux

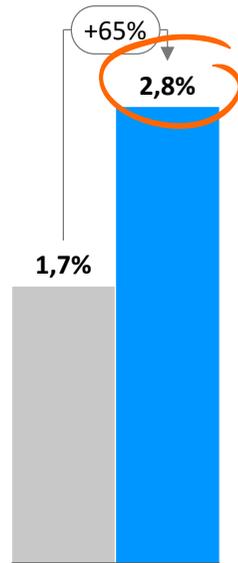
- L'industrie du médicament est un secteur en pleine transformation qui doit relever de grands enjeux économiques et sociétaux, notamment en matière de transitions numérique, écologique et vers la bio-production
- Les entreprises du médicament ont ainsi l'opportunité de développer de nouveaux talents en intégrant des profils diversifiés





# Le secteur investit 2,80% de la masse salariale dans la formation continue, tandis que la moyenne nationale est de 1,70% en France

## Moyenne des dépenses de formation continue par catégorie [2023 ; % de la masse salariale]



- Moyenne nationale calculée par la DARES en 2018
- Moyenne des adhérents du Leem ayant répondu au questionnaire

  
**Moyenne sectorielle pondérée**  
du % de la masse salariale alloué  
à la formation des salariés :

# 2,80%

25% des répondants allouent plus  
de 3,33% de leur masse salariale  
à la formation des salariés

**Question :** Quel est le pourcentage de votre masse salariale alloué à la formation des salariés en France en 2023 ?

Source: Leem, Roland Berger / Enquête auprès des adhérents / 40 répondants représentant 60% d chiffre d'affaires de l'industrie pour le calcul des quartiles / 19 répondants représentant 38% du chiffre d'affaires et 28% des emplois salariés de l'industrie en France pour le calcul de la moyenne pondérée / DARES (2018)

## La filière pharmaceutique génère 3 emplois (indirects ou induits) dans l'économie pour 1 emploi direct dans les entreprises du médicament

Nombre d'emplois générés par les entreprises du médicament en France  
[2020 ; # d'emplois directs, indirects et induits]

Types d'emplois

**Emplois directs**

**99 310**

Définition

- Les **emplois directement** créés par les entreprises du périmètre Leem

**Emplois indirects**

**92 200**

- Les **emplois engendrés par la production** des consommations intermédiaires

**Emplois induits**

**33 900**

- Les **emplois engendrés par les revenus distribués aux salariés** et donc ménages employés dans la branche

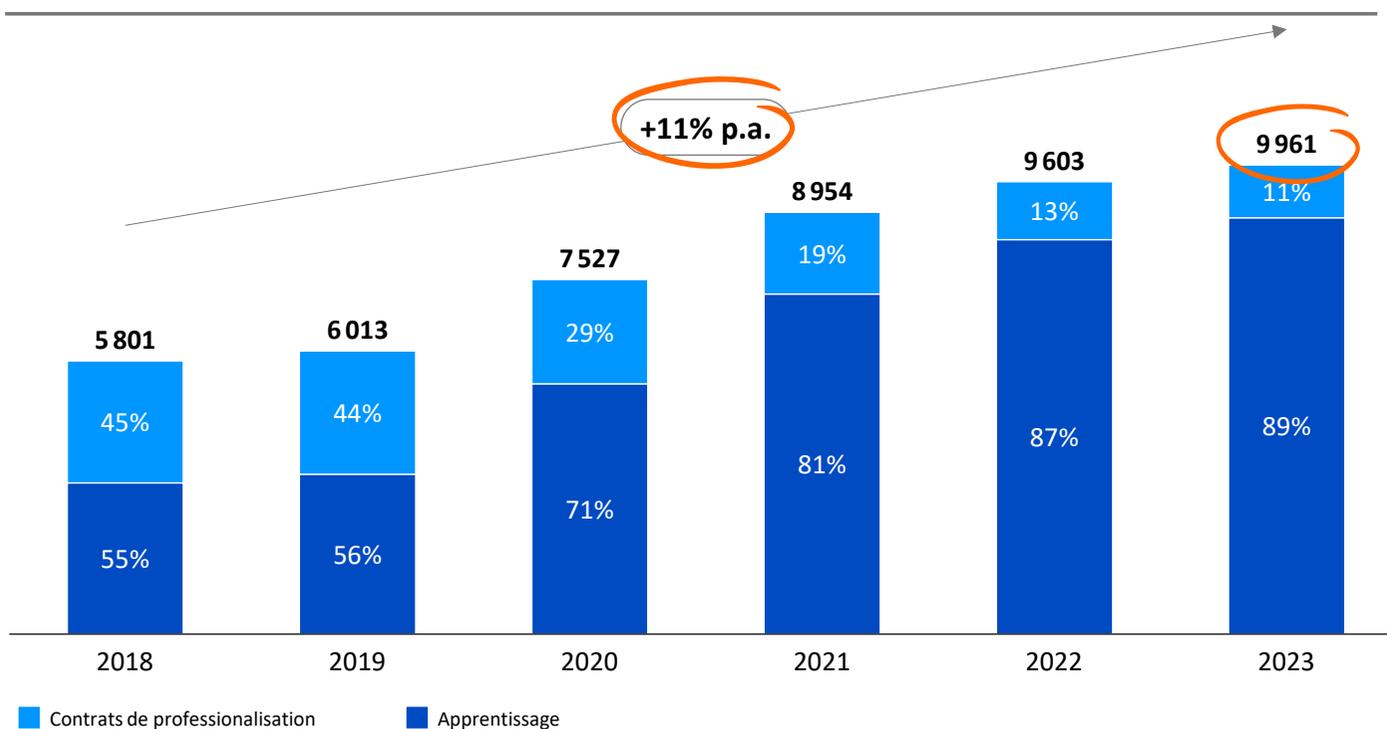


**124 100** salariés  
et  
**25 800** non-salariés travaillant dans le secteur des pharmacies d'officines

**La filière génère 3 emplois dans l'économie pour 1 emploi dans les entreprises du médicament**

## Le nombre des effectifs en alternance dans la branche s'élève à 9 661 en 2023, en croissance de 11% par an entre 2018 et 2023

Nombre d'alternants à l'échelle de la branche de l'industrie pharmaceutique  
[2014-2022 ; # d'alternants]



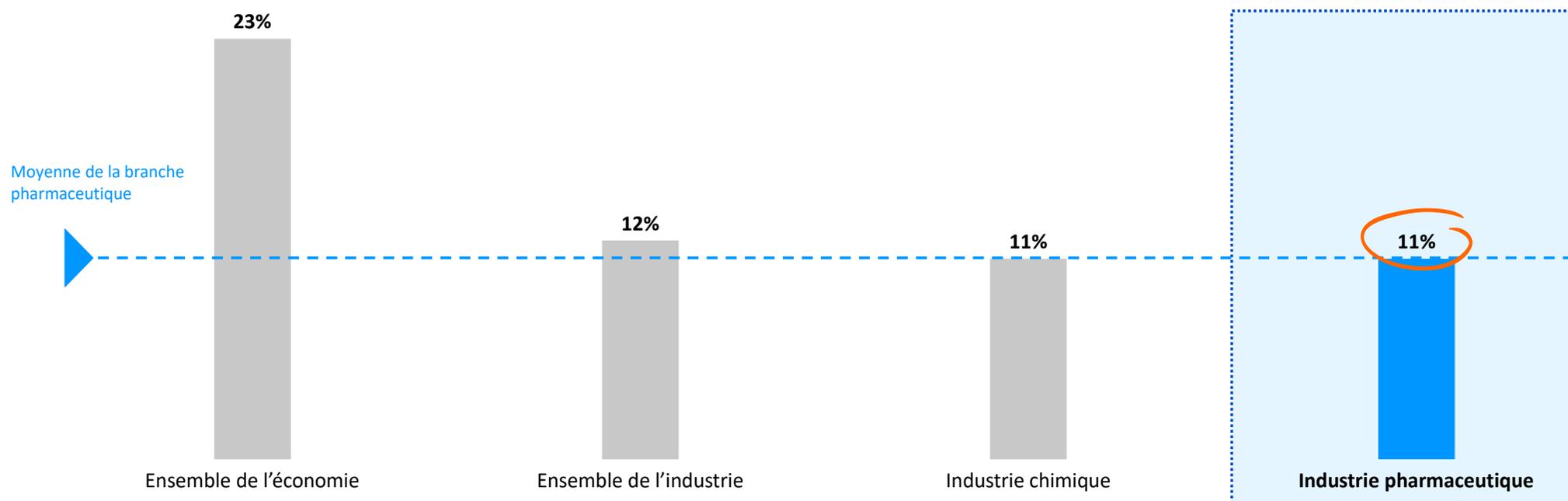
### Commentaire

- Le **taux de recours à l'alternance** dans la branche de l'industrie pharmaceutique, défini comme le rapport entre les effectifs alternants et les effectifs salariés au 31/12, s'élève à **4,1% en 2023**, un chiffre supérieur au niveau national se situant à **3,6%**



## Le taux de turnover dans l'industrie pharmaceutique est de 11% en 2022, ce qui est très inférieur à la moyenne nationale se situant à 23%

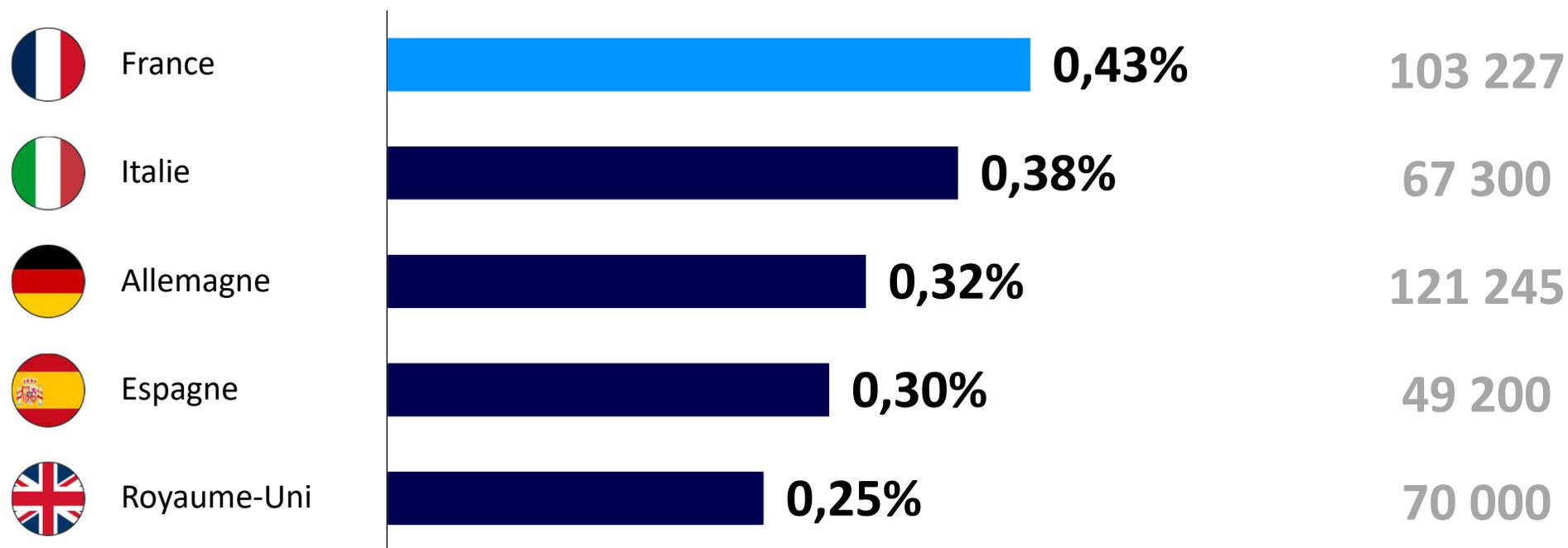
Taux de turnover pour l'ensemble de l'économie, l'industrie et les branches chimique et pharmaceutique [2022 ; %]



## Le secteur pharmaceutique en France emploie plus de salariés relativement à la population active que les pays européens comparables

Taux d'emplois de l'industrie pharmaceutique au sein de la population salariée [2021 ; %]

Emplois de l'industrie pharmaceutique [2021 ; emplois]





# 1. C. Innovation

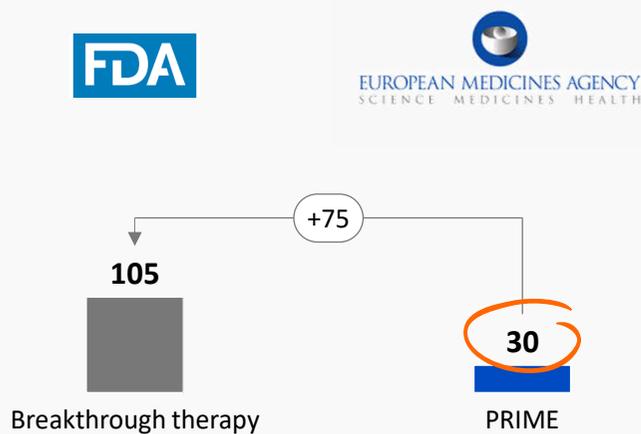
## En termes d'attractivité, l'Europe propose moins de programmes accélérés que les Etats-Unis où les innovations sont prioritairement approuvées

Simplification

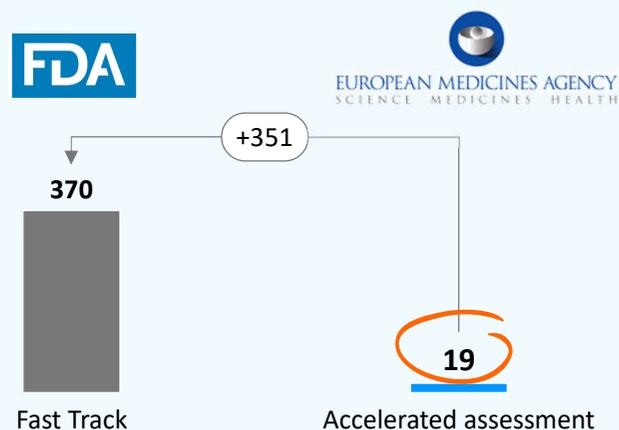


Nombre de programmes ayant bénéficiés de procédures accélérées [2021 ; 2023]

### Comparaison des programmes "breakthrough therapy" et PRIME



### Comparaison des programmes "Fast Track" et "Accelerated assessment"



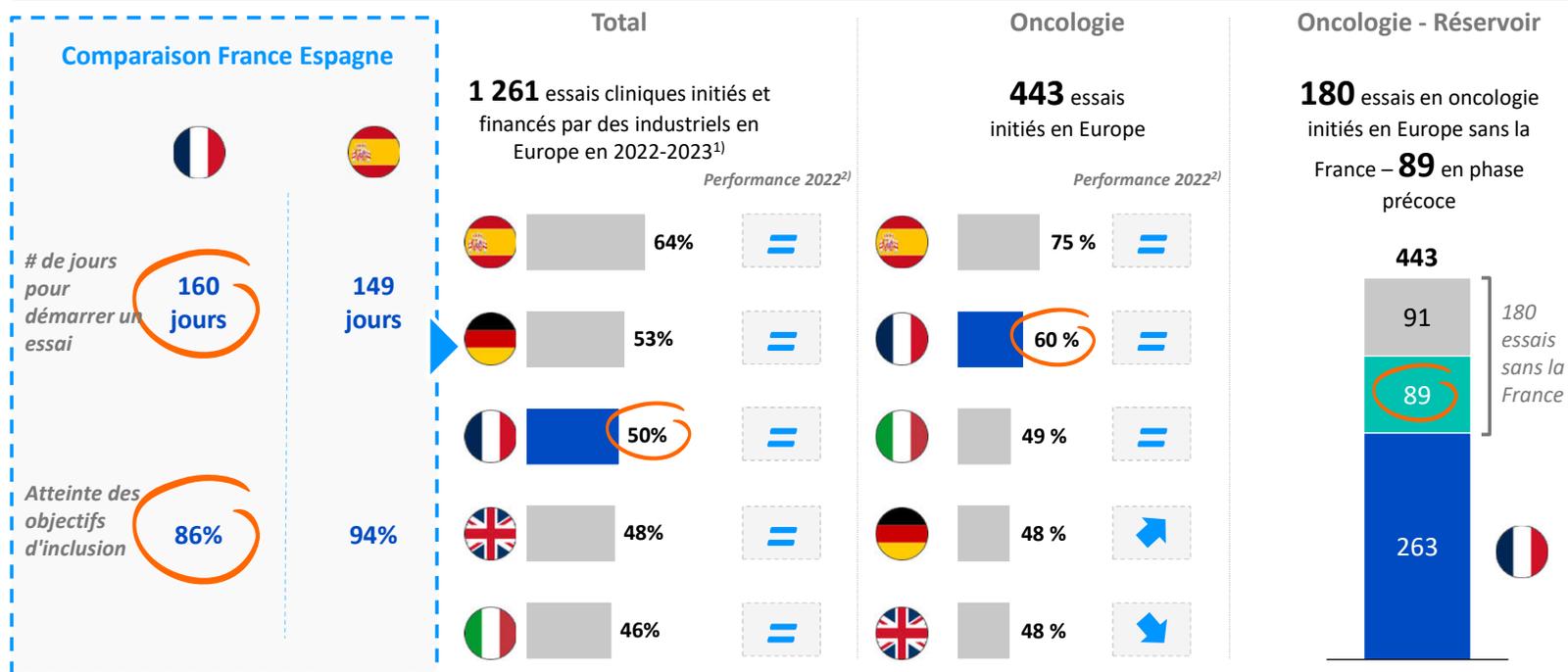
### Précisions méthodologiques

- Les programmes "Breakthrough therapy" et prime d'un côté, "Fast track" et "Accelerated assessment" de l'autre, présentent des similitudes réglementaires qui permettent de les comparer



# La France reste à la 3ème place pour les essais cliniques en 2023 en raison de délais administratifs plus longs et une difficulté à inclure les patients français

Participation aux essais cliniques initiés en Europe par aire et par phase [2022-2023 ; # de jours ; # d'essais cliniques initiés hors volontaires sains]



## La parole des industriels

“

Dans sa forme actuelle, la convention unique impose des lourdeurs administratives qui freinent le lancement des essais.

”

- Adhérent du Leem

## L'Agence de l'innovation en santé

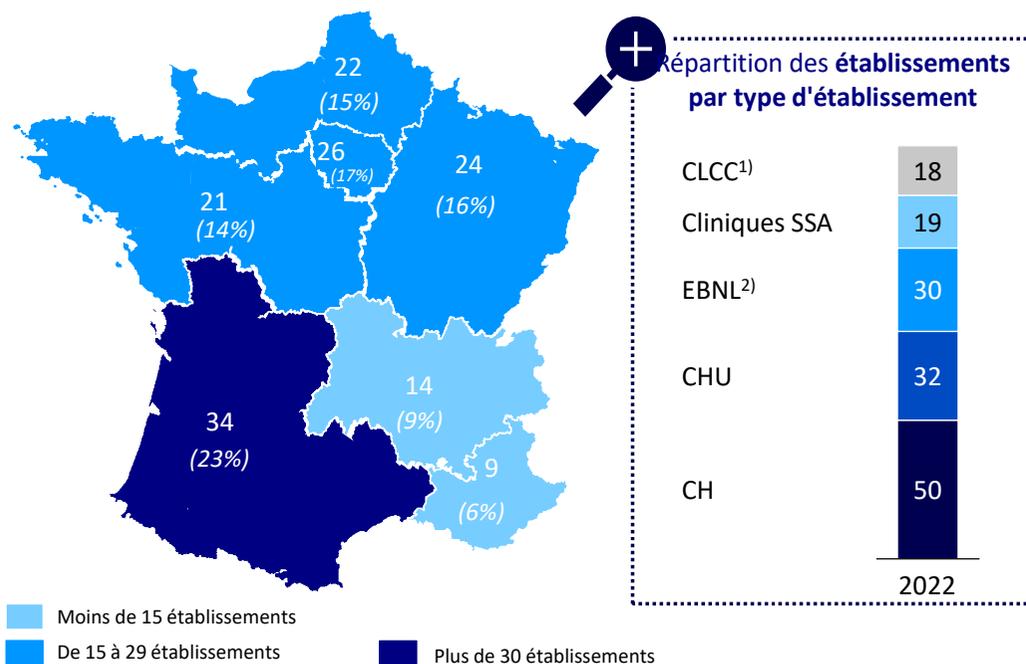
mène des travaux pour accélérer le développement et l'appropriation par les acteurs des nouvelles méthodologies en essais cliniques afin d'accélérer le développement des produits de santé

1) Le périmètre porte sur l'année 2022 et le premier semestre de l'année 2023 ; 2) Le classement de l'édition 2023 reposait sur la part du nombre d'essais initiés sur le territoire par des industriels rapporté aux essais industriels dans le monde

# 83% des établissements de santé (ES) ayant participé à des essais cliniques en 2023 se situent hors Île-de-France

## Répartition des établissements de santé partenaires des essais cliniques industriels par inter-région

[2022 ; # d'établissements de santé partenaires pour les essais cliniques industriels]



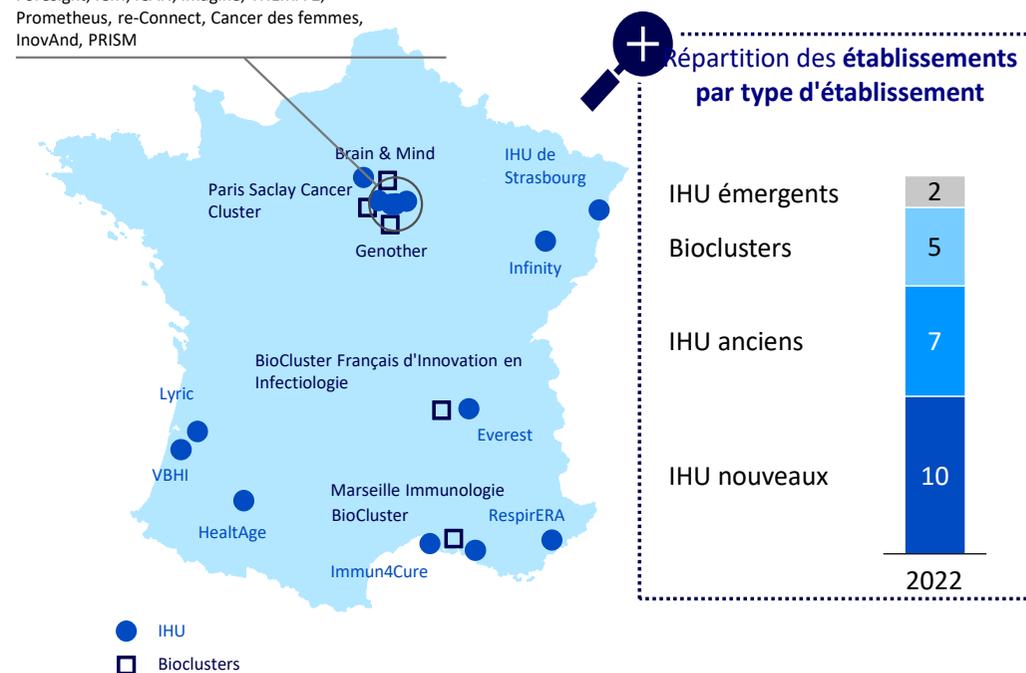
1) Centre de lutte contre le cancer ; 2) Etablissement à but non lucratif

Source: Leem

## Répartition des bio-clusters et des IHU en France

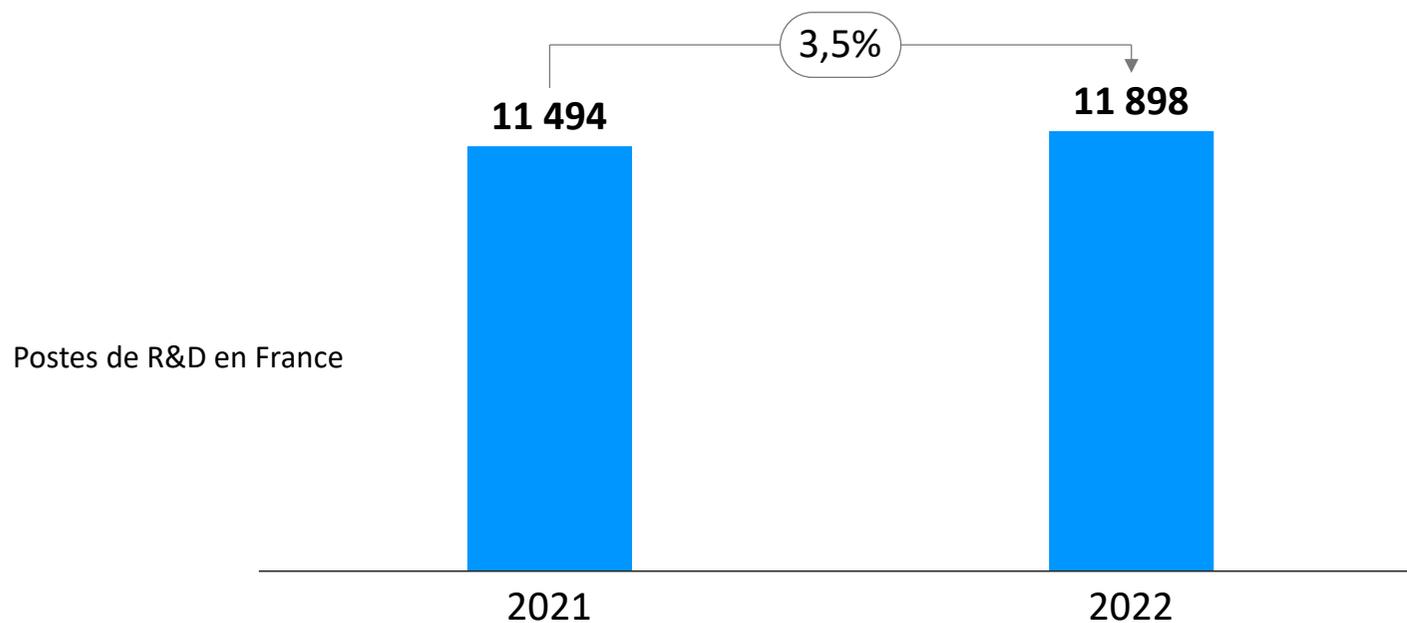
[2023 ; # de bioclusters; # d'IHU]

Foresight, ICM, ICAN, Imagine, THEMA 2, Prometheus, re-Connect, Cancer des femmes, InovAnd, PRISM



## Les entreprises du médicament ont augmenté leurs capacités de recherche de 3,5% entre 2021 et 2022

### Emplois en R&D en France pour les entreprises du médicament [2021-2022 ; EUR m]



#### La parole des industriels

“

*Nous avons besoin d'une meilleure reconnaissance des emplois et des investissements dans la recherche.*

- Adhérent du Leem ”

“

*Il faut aujourd'hui renforcer l'attractivité des métiers de la recherche partenariale et clinique en assurant une professionnalisation avec de vraies carrières.*

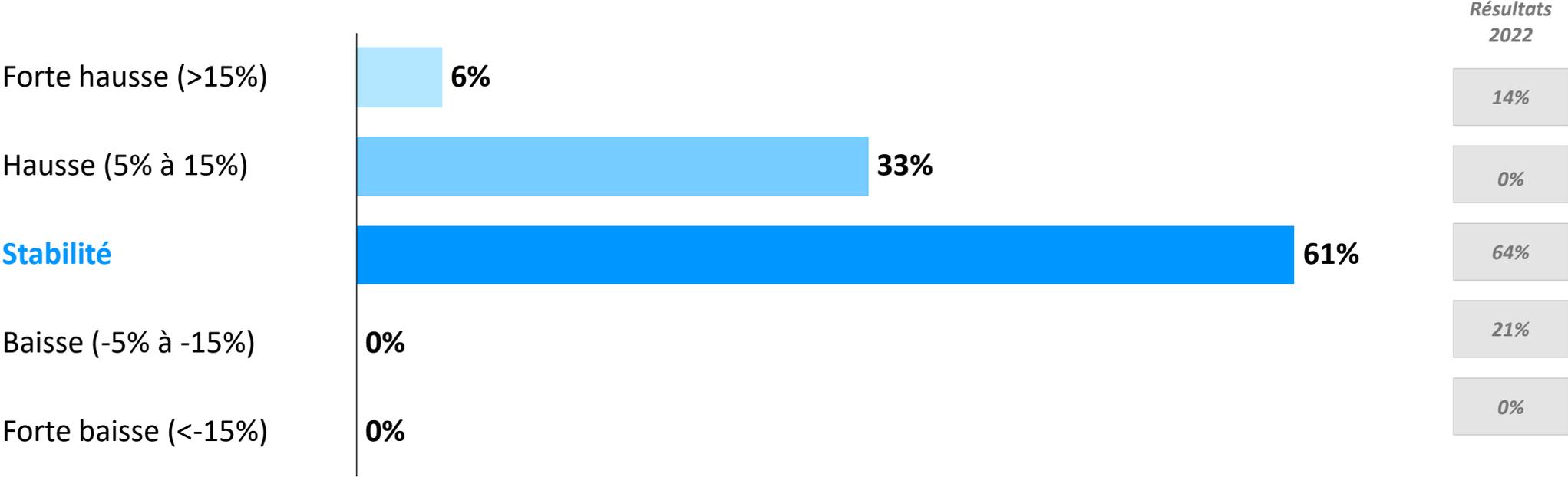
- Adhérent du Leem ”



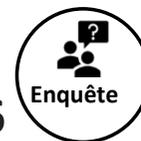


# Près de 40% des entreprises ayant répondu à l'enquête anticipent une hausse de leurs investissements en R&D dans les 3 ans

Quelle dynamique pour la dépense R&D en France pressentez-vous pour les 3 années à venir ? [2023 ; %]



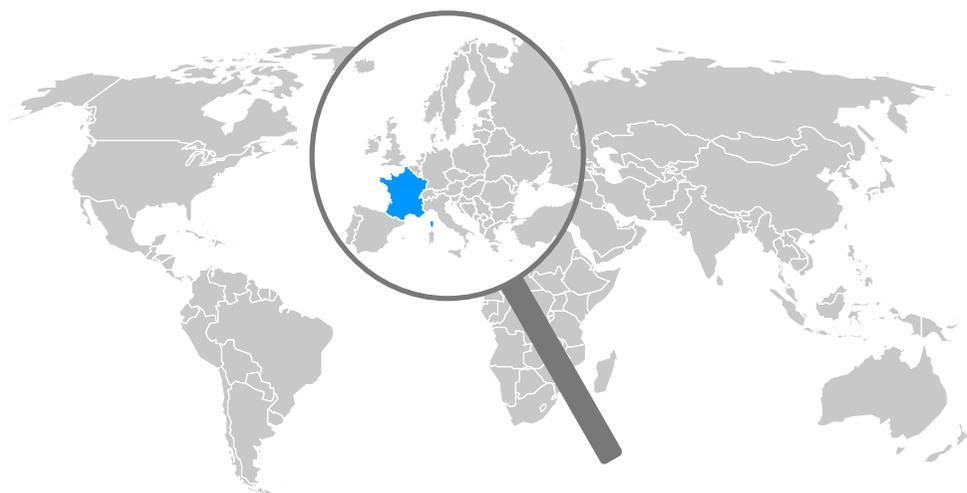
Source: Leem, Roland Berger / Enquête auprès des adhérents / 31 répondants représentant 61% du chiffre d'affaires de l'industrie en France



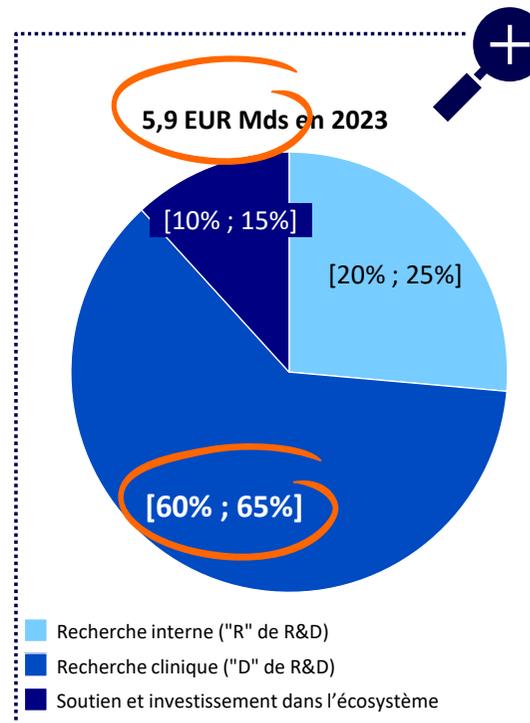
Enquête

# Le secteur du médicament est un contributeur majeur aux investissements en R&D : près de 6 Mds EUR en 2023, dont 60% dans la recherche clinique

## Dépenses d'investissement en France – R & D par catégorie [2023 ; EUR Mds]



La France représente **6%** des dépenses totales déclarées de R&D dans le monde, qui s'élève à **56,7 EUR Mds en 2023 pour les adhérents du Leem ayant répondu au questionnaire**



1) Dépenses intérieure de recherche des entreprises ; 2) Dépenses intérieures de recherche dans le secteur des administrations

Source: : Leem, Roland Berger / Enquête auprès des adhérents / 31 répondants représentant 61% du chiffre d'affaires de l'industrie en France

### Guide méthodologique



Les dépenses en R&D réalisées en France ont été **calculées par extrapolation** à partir de **chiffres collectés auprès des adhérents du Leem**

### Commentaire

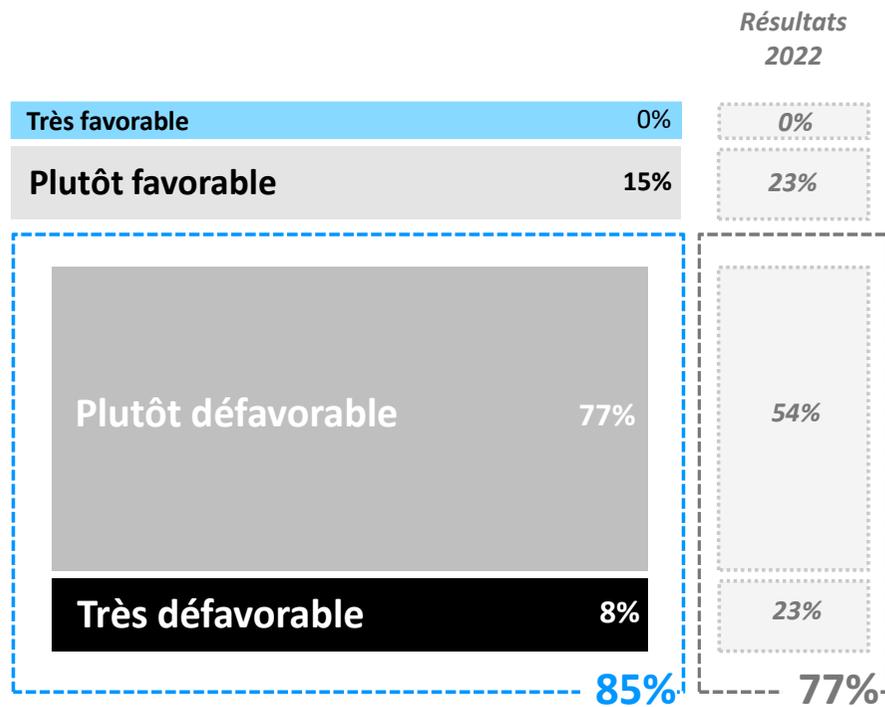
En 2021 et tous secteurs confondus, la **DIRDE<sup>1)</sup>** s'établissait à 36,5 milliards d'euros, tandis que la **DIRDA<sup>2)</sup>** s'élevait à 19,0 milliards d'euros



# La France n'est pas perçue comme un terrain propice aux investissements pour 85% des entreprises répondantes qui jugent peu probable d'y investir à 3 ans

## Comment qualifieriez-vous le niveau d'attractivité actuel de la France pour l'industrie pharmaceutique ?

[2023 ; %]



## Comment qualifieriez-vous la probabilité pour votre organisation d'investir en France dans les 3 années à venir ?

(1 = très peu probable ; 5 = très probable)

[2023 ; %]





Enquête

## La complexité et l'instabilité de la régulation constituent le principal frein à l'investissement en R&D selon les répondants

Simplification



Pourriez-vous citer les principaux freins à l'investissement et à la localisation de capacités R&D en France pour votre organisation et pour les autres acteurs de votre secteur ?



### Complexité et instabilité de la régulation

- Augmentation des **contraintes réglementaires**
- **Imprévisibilité de la régulation**

*Exemple mobilisé : Stabilité et prévisibilité sont deux éléments essentiels qui permettent les investissements de long et moyen terme, que sont par exemple les lignes de fabrication*



### Coûts élevés de production

- **Impôts de production élevés**
- Coût et rareté de la **main d'œuvre qualifiée**

*Exemple mobilisé : Les difficultés liées au recrutement de postes techniques sont trop récurrentes pour faire de la France un terrain propice aux investissements*



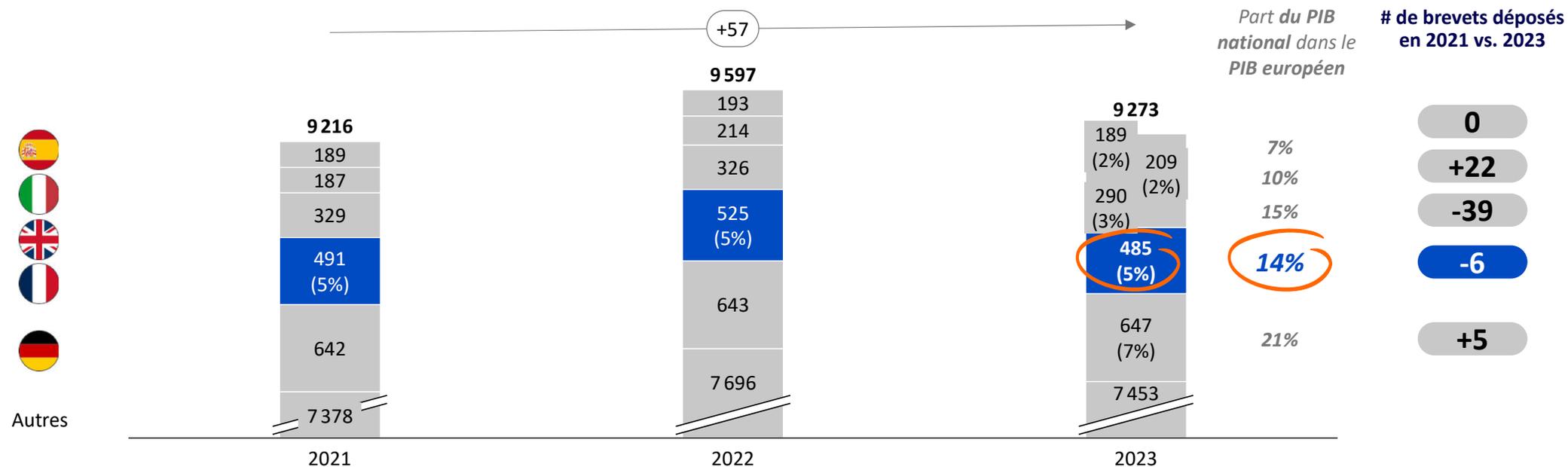
### Rentabilité faible

- Niveau trop faible des **prix des médicaments**
- **Fiscalité sectorielle élevée**

*Exemple mobilisé : La clause de sauvegarde met en péril l'investissement global dans le secteur*

La part des brevets déposés en France sur la totalité des brevets déposés en Europe est faible, surtout si on la compare à la production de richesse du pays

### Nombre de brevets déposés par pays en Europe dans le secteur pharmaceutique [2021-2023 ; # de brevets déposés ; % des brevets déposés en Europe]





Enquête

## La simplification des procédures, la disponibilité de la donnée médicale et le renforcement des compétences sont souhaités par les industriels pour investir

Simplification



Quelles sont selon vous les mesures incitatives et pistes d'amélioration à explorer avec les pouvoirs publics pour améliorer l'attractivité pour la R&D pharma sur le territoire ?



### Simplifier les procédures et réduire la longueur des démarches administratives

- Accélérer les **autorisations** et réduire les délais de **contractualisation**
- Faciliter la **décentralisation des essais cliniques**
- *Exemple mobilisé* : Les exigences administratives et réglementaires de la convention unique ne permettent pas de démarrer les essais en 120 jours



### Généraliser la digitalisation des dossiers médicaux et l'interopérabilité des données médicales

- Assurer plus de transparence en harmonisant les chartes de **partage de données**
- Favoriser l'**utilisation secondaire** des données et accélérer leur **accessibilité**
- *Exemple mobilisé* : Améliorer les délais d'extraction des données du SNDS



### Consolider le socle de compétences sur le territoire

- Renforcer l'**attractivité** des métiers de la recherche clinique
- Garantir la présence de **personnel qualifié** au sein des structures de R&D publiques
- *Exemple mobilisé* : Renforcer les compétences du personnel des CPP<sup>1)</sup>

1) Comités de Protection des Personnes



## 2. **Soutenabilité économique**



## **2.A. Attractivité et compétitivité**

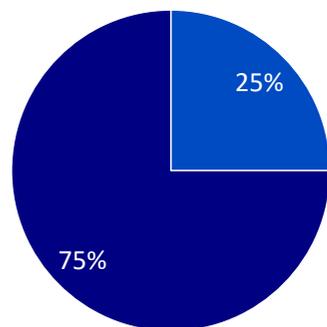
# L'accès aux données de santé souffre de longs délais en France : plus d'un an pour extraire des données du SNDS

Simplification



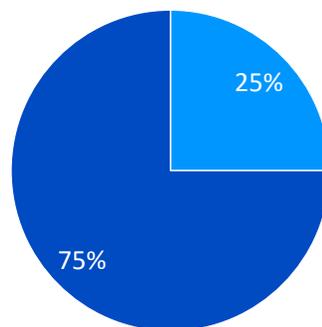
Délais d'accès aux données de santé par type de données [2022-2023 ; % ; mois]

## Extractions SNDS (CNAM)



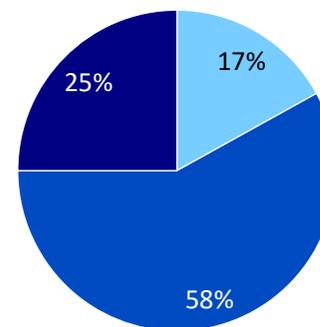
75% des industriels déclarent **des délais d'accès > 1 an** (voire >18-24 mois )

## Examens de dossiers médicaux



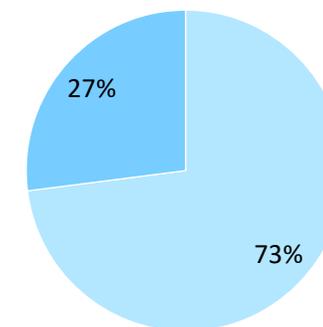
75% des industriels déclarent **des délais d'accès compris entre 6 et 12 mois**

## Cohortes et registres



58% des industriels déclarent **des délais d'accès compris entre 6 et 12 mois**

## PMSI



73% des industriels déclarent **des délais d'accès < 1 mois**

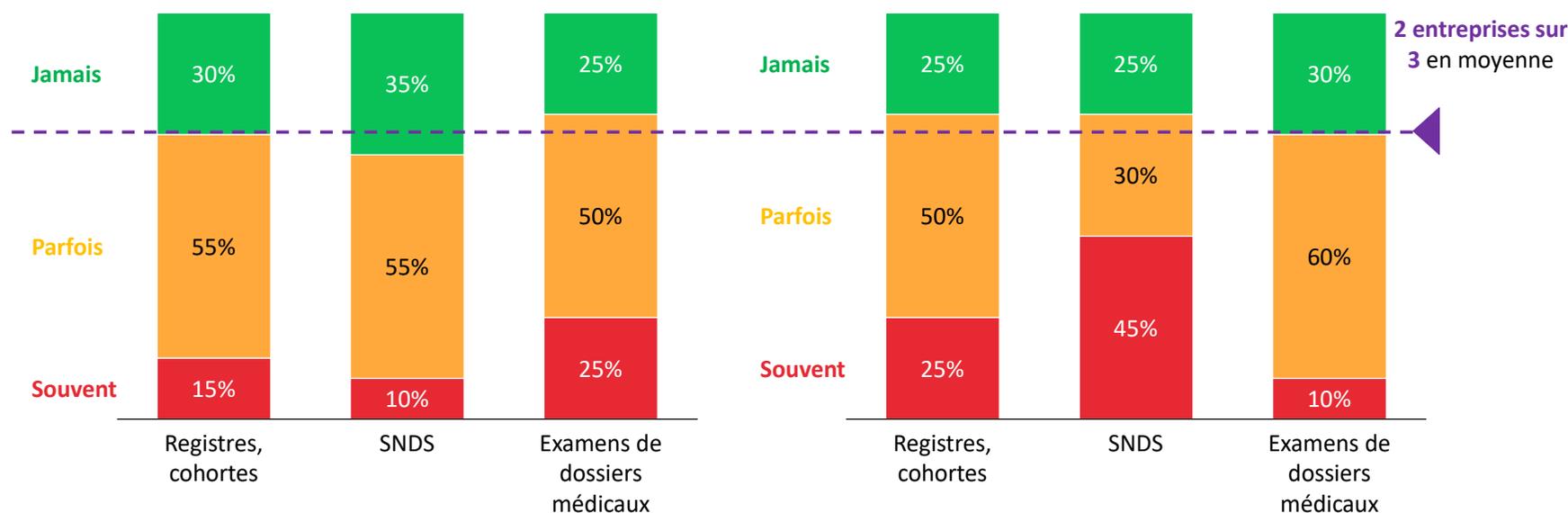
<1 mois   2-3 mois   <6 mois   6-12 mois   >1 an

# Environ 2 entreprises sur 3 renoncent à tout ou partie d'un projet de recherche à cause d'une difficulté liée à l'accès aux données de santé

Proportion des acteurs renonçant à tout ou partie d'un projet de recherche en raison d'une difficulté liée à l'accès aux données [2023 ; % ; mois]

## Renoncement à un ou plusieurs objectifs de recherche

## Abandon de l'intégralité du projet de recherche



Simplification



### Précisions

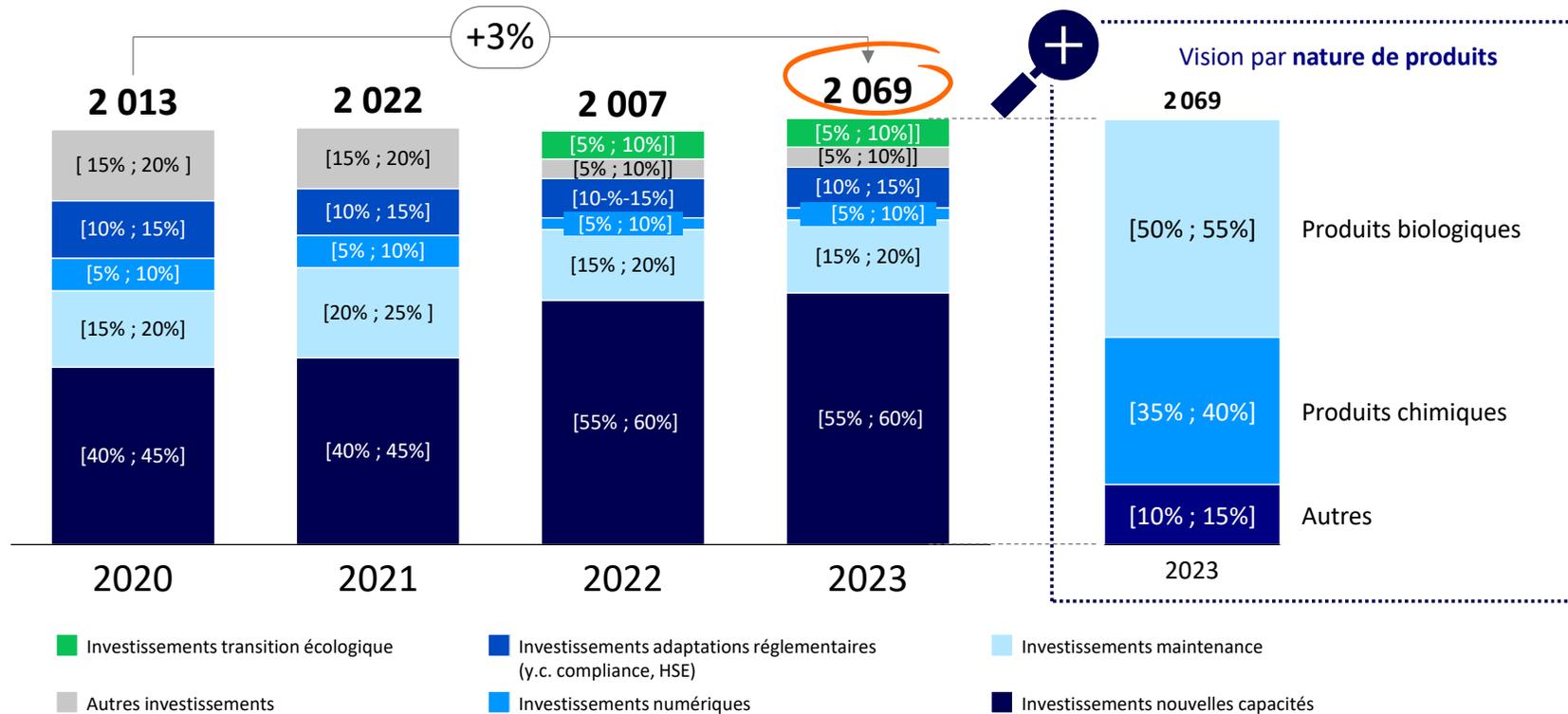
- Les causes de renoncement à un projet de recherche peuvent être multiples :
  - Qualité insuffisante des données (étendue, complétude, insuffisance etc.)
  - Délais d'accès trop longs
  - Budget requis trop élevé





# Les investissements de production sont en hausse, majoritairement consacrés à l'augmentation ou l'adaptation des capacités existantes

## Dépenses d'investissement en France – Investissements de production par catégorie [2020-2023 ; EUR m]



**Guide méthodologique**

Les dépenses en investissements de production réalisées en France ont été **calculées par extrapolation** à partir de **chiffres collectés auprès des adhérents du Leem**

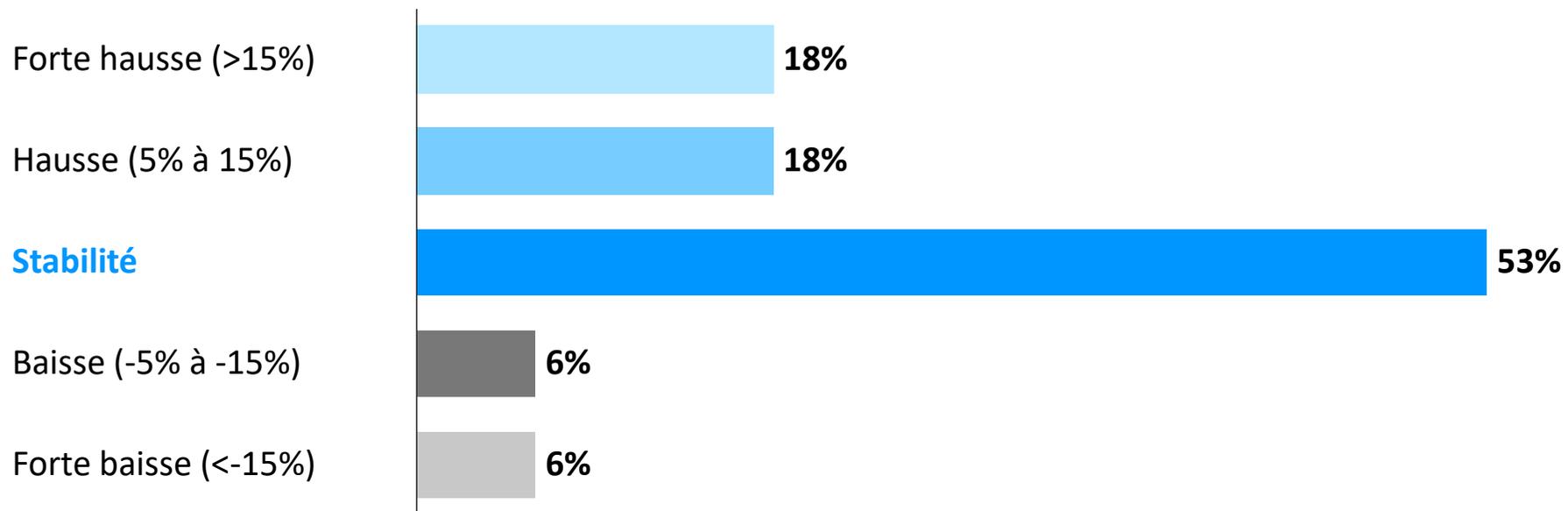


Source : Leem, Roland Berger / Enquête auprès des adhérents / 37 répondants représentant 59% des emplois de production de l'industrie en France



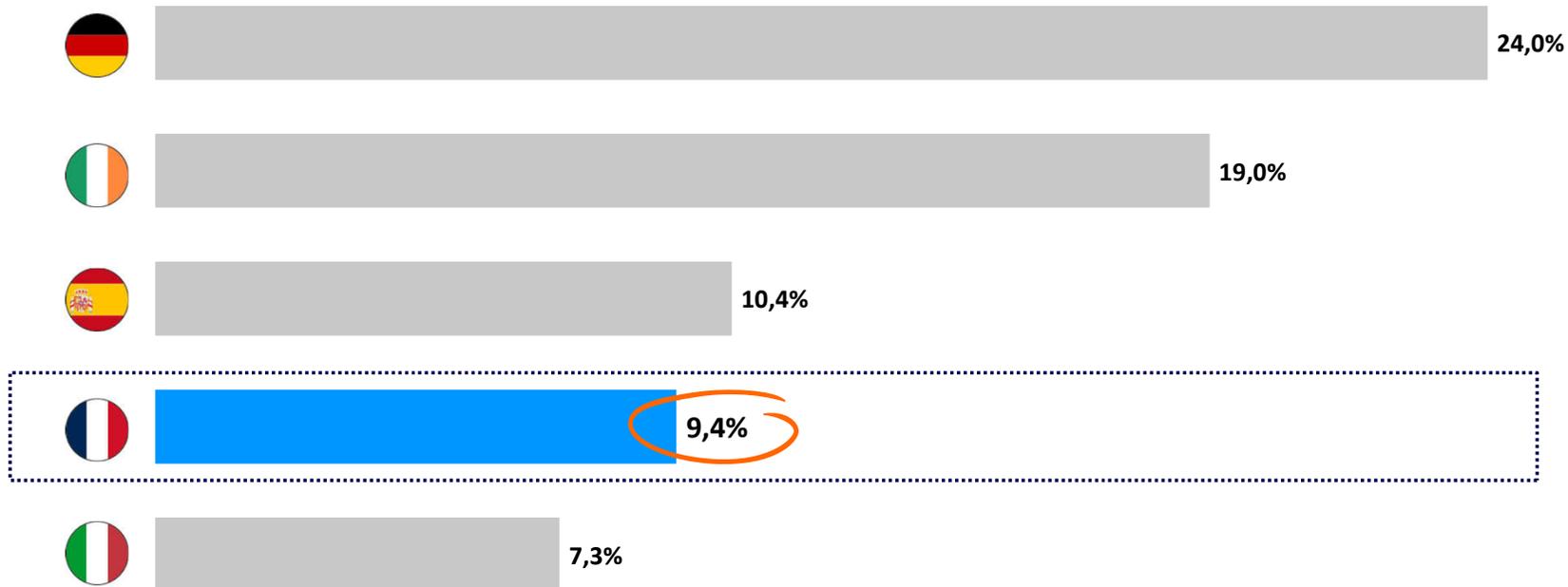
## Près de 36% des entreprises ayant répondu à l'enquête anticipent une hausse de leurs investissements en production dans les 3 ans

Quelle dynamique pour les investissements de production en France pressentez-vous pour les 3 années à venir ? [2023 ; %]



## La France est en retrait de ses homologues européens pour la production de nouveaux médicaments : seuls 9,4% des médicaments innovants autorisés par l'EMA depuis 2017 ont au moins un site fabricant localisé en France en 2022

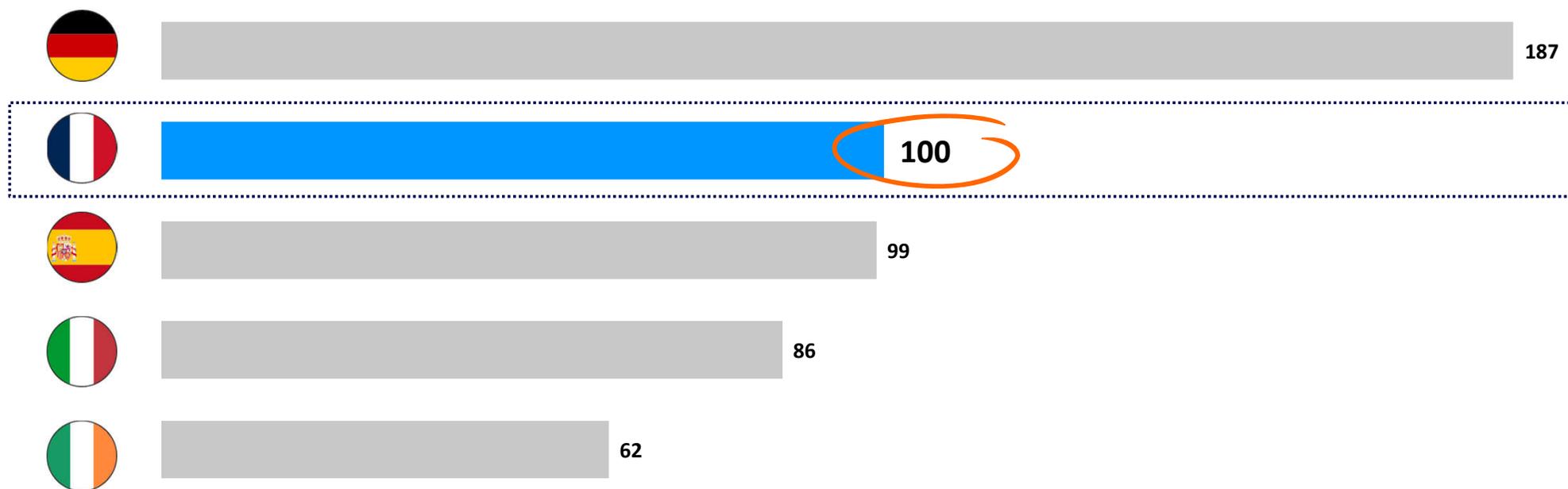
Proportion des médicaments innovants autorisés par l'EMA depuis 2017 ayant au moins un site fabricant dans le pays considéré  
[Indications autorisées entre 2017 et 2022 ; %]



## La France compte moins de sites certifiés GMP que l'Allemagne, mais en possède plus que l'Italie

### Répartition géographique des sites certifiés GMP<sup>1)</sup> de médicaments en Europe

[2023 ; # de sites en base 100]

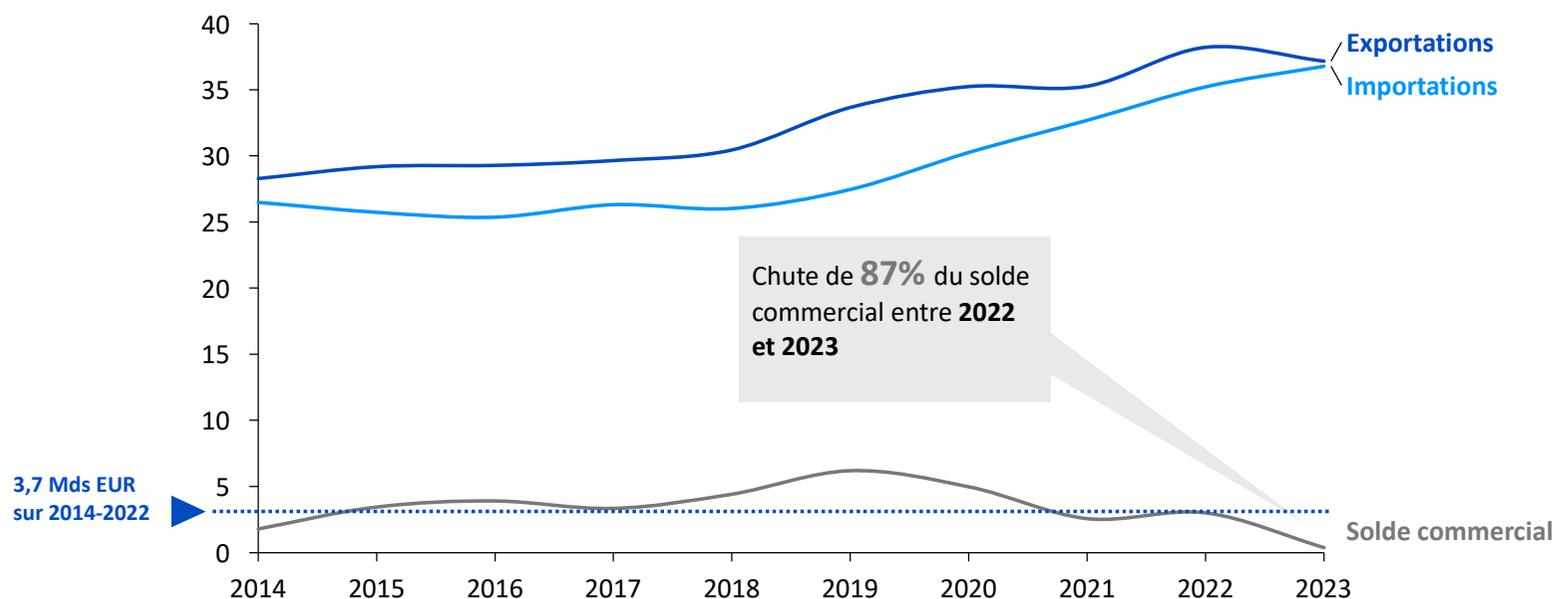


1) « Les bonnes pratiques de fabrication (BPF), ou Good Manufacturing Practices (GMP) en anglais, sont les principes et lignes directrices à respecter pour la fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire. Les GMP appliquées aux médicaments constituent une référence législative opposable lors des inspections effectuées dans des entreprises pharmaceutiques par les autorités compétentes. »

## La balance commerciale du médicament a été divisée par 10 : 383 millions d'euros en 2023 vs 3,7 milliards d'euros en moyenne entre 2014 et 2022

Données Douanes françaises

Evolution de la balance commerciale française pour les produits pharmaceutiques [2014-2023 ; EUR Mds]



### Commentaire

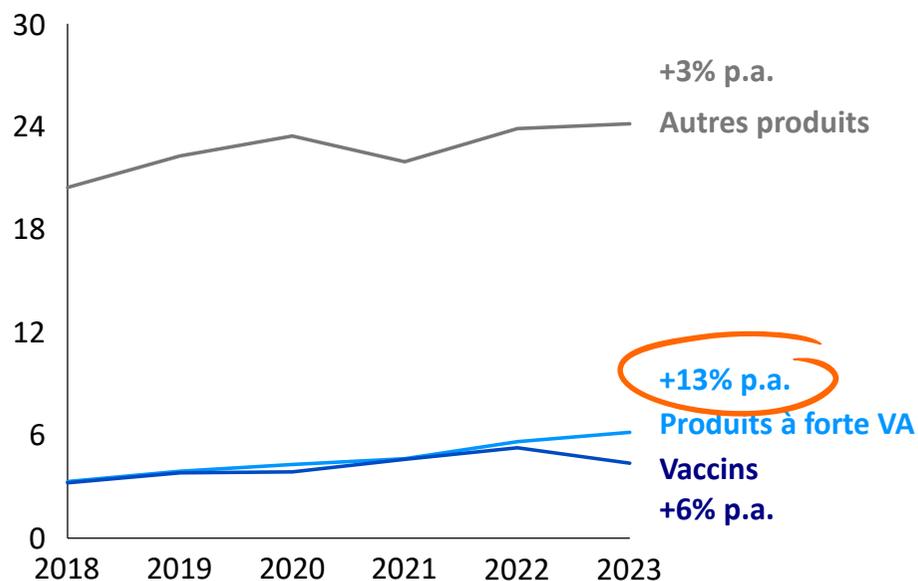
- Le solde du secteur pharmaceutique s'est dégradé en 2023, notamment du fait de la hausse des importations de produits immunologiques et du ralentissement des exportations



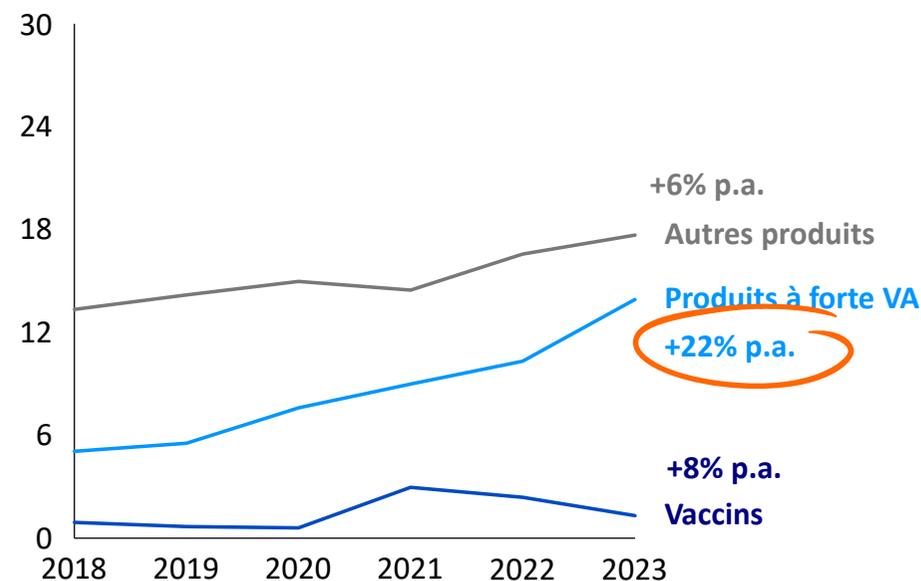
## La France exporte de moins en moins les médicaments matures qu'elle produit et importe de plus en plus de produits innovants qu'elle ne produit pas suffisamment

Données Douanes françaises

Evolution des exportations de produits pharmaceutiques par la France par catégorie [2018-2023 ; Eur Mds]



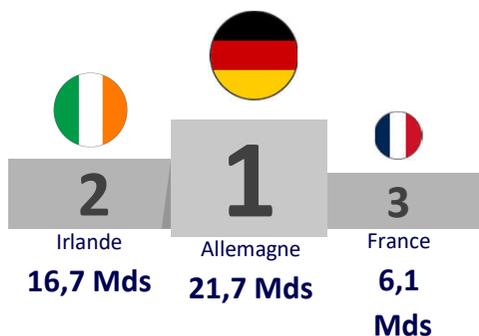
Evolution des importations de produits pharmaceutiques en France par catégorie [2018-2023 ; Eur Mds]



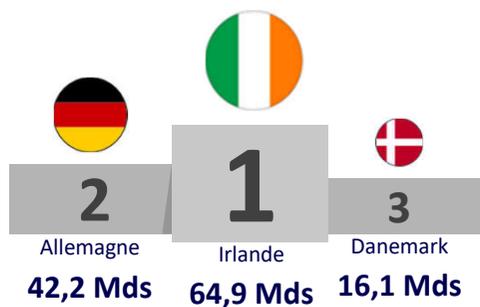
Source: DGDDI / Produits à forte valeur ajoutée : produits de biotechnologie, hormones, insuline (identifiées au sein de la catégorisation utilisée par la DGDDI, au niveau de finesse disponible)

## Les importations ont progressé plus rapidement que les exportations entre 2013 et 2023, éloignant la France du top-3 européen en matière de solde commercial

En 2013, le top-3 pays de l'UE pour le solde commercial :



En 2023, le top-3 pays de l'UE pour le solde commercial :



Données Eurostat

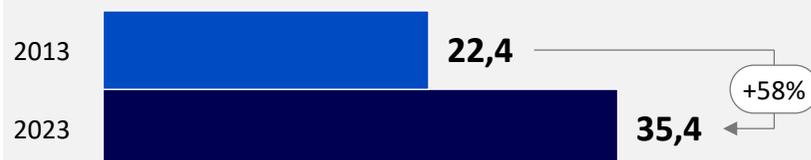
### Chiffres France secteur pharma



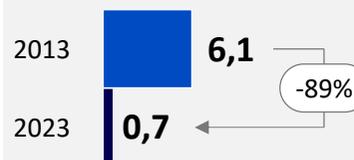
#### Exportations



#### Importations



#### Solde commercial

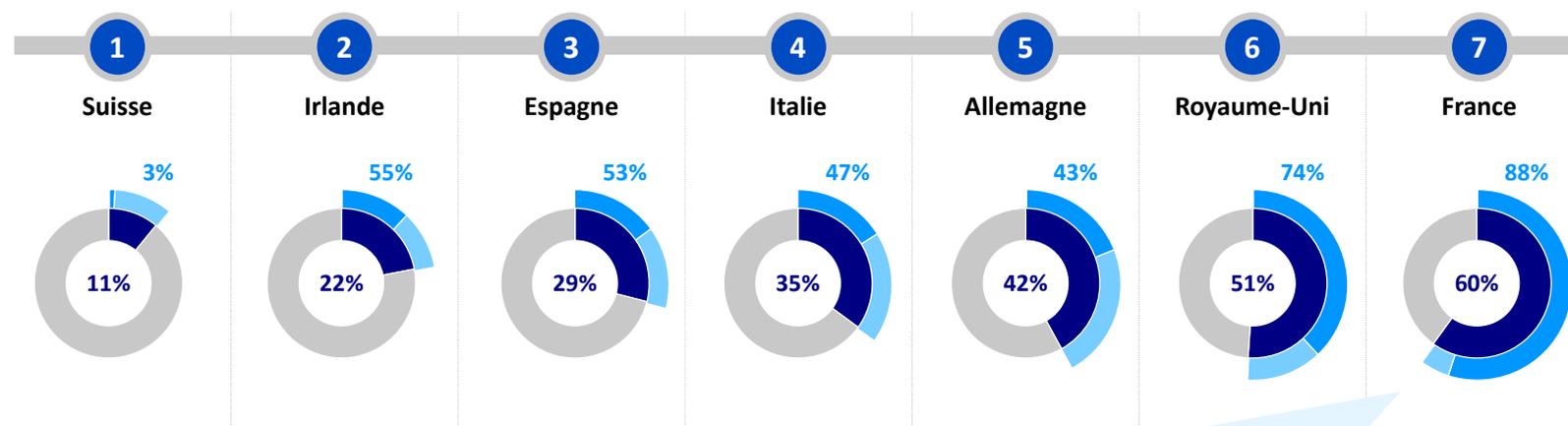




## 2.B. Finances et prix

# La fiscalité en France est la plus lourde d'Europe pour les entreprises du médicament, avec un taux global à 60 % du résultat d'exploitation

## Taux de prélèvement obligatoire sur le secteur pharmaceutique [2023; %]



En France, **60% du résultat d'exploitation, soit 26% du chiffre d'affaires**, des entreprises du médicament est redistribué par le biais de la fiscalité générale et des prélèvements sectoriels : pour **1 euro** de médicament remboursé, **26 centimes** reviennent au bien commun

■ Taux global de prélèvements    ■ Part de prélèvements sectoriels    ■ Résultat courant avant impôts

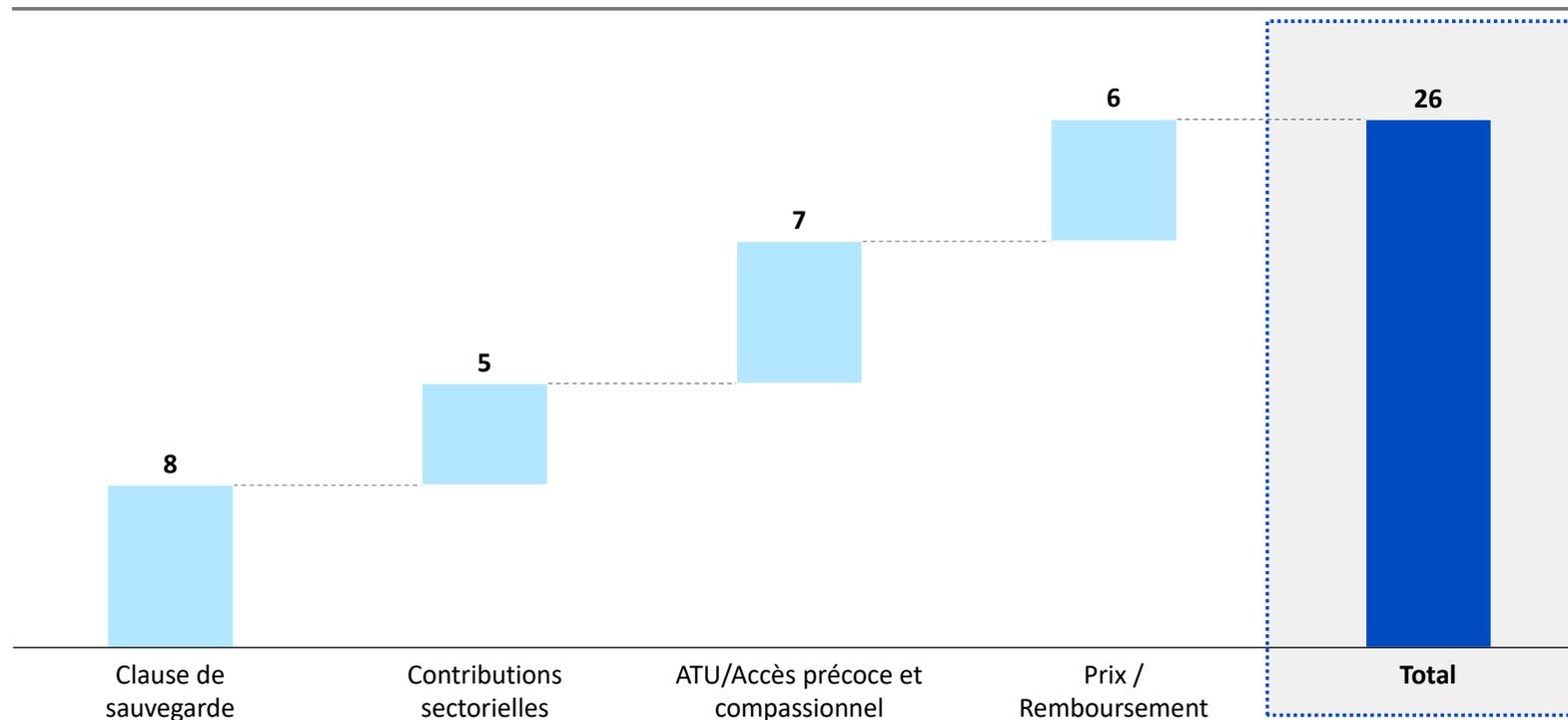
### Commentaire

- Au niveau Européen
  - La fiscalité générale connaît une dynamique d'allègement (par exemple l'impôt sur le bénéfice des sociétés)
  - Les mesures de régulation sectorielle ont tendance à se durcir (par exemple les mécanismes de clauses de sauvegarde ou "claws back")
- En France, les prélèvements sectoriels compensent le phénomène d'allègement de la fiscalité générale



## Le cadre législatif est perçu comme instable, principalement du fait des modifications successives des dispositions clés au fil des PLFSS

### Modifications législatives par catégorie de mesures (dans les LFSS) [2017-2024 ; # de modifications]



Source: PLFSS, Leem

Simplification



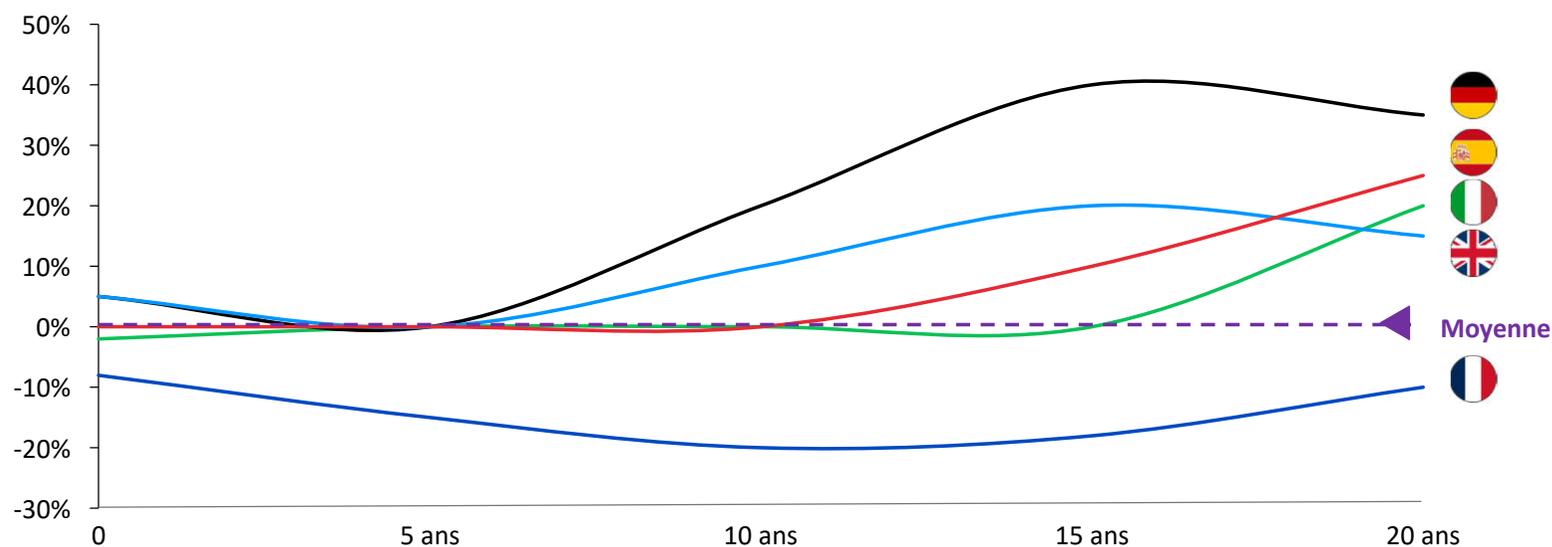
#### Exemples

- **PLFSS pour 2017**
  - Modification de l'assiette de la clause de sauvegarde (CA "brut")
  - Distinction ville/hôpital
- **PLFSS pour 2019**
  - Retour à une assiette nette des remises
  - Unification des assiettes ville et hôpital
- **PLFSS 2023**
  - Modification des modalités de répartition de la contribution



## Les prix des médicaments en France sont les plus bas du top 5 en Europe et sont au moins 10% inférieurs à la moyenne des autres pays européens tout au long du cycle de vie du produit

Comparaison de l'évolution des prix des médicaments en France et en Europe<sup>1)</sup> [Années du cycle de vie ; % de la moyenne]



### Notice méthodologique

- L'étude a été réalisée par l'autorité de santé suédoise (TLV) et compare l'évolution des prix des médicaments au sein d'un panel de 20 pays, dont l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, l'Espagne et la Grande-Bretagne



1) Etude réalisée sur les prix faciaux et pour la médecine de ville uniquement

**Le montant M est passé de 23,6 à 26,4 milliards d'euros entre 2019 et 2024, et la croissance annuelle a accéléré de 1% entre 2019 et 2020 à 6% entre 2023 et 2024**

### Evolution du montant M [2019-2024 ; EUR m]

Taux de croissance  
annuel du montant M



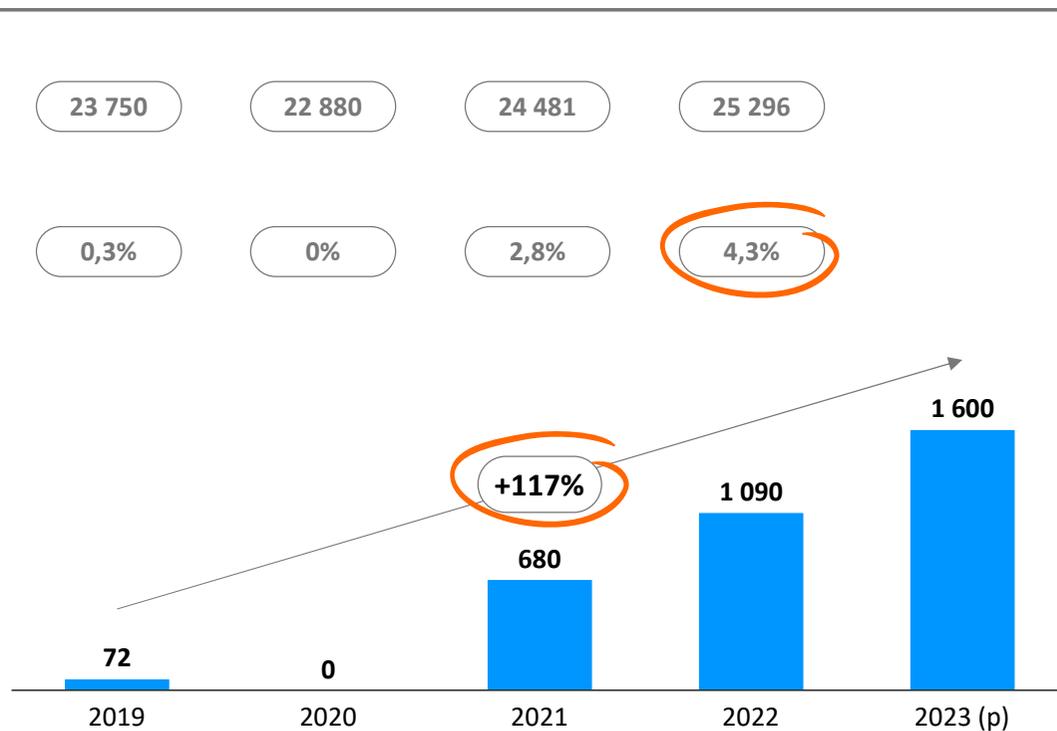
### Commentaire

- Le « **montant M** » correspond au montant du chiffre d'affaires net régulé au-delà duquel l'industrie doit reverser à l'Assurance maladie une part de son chiffre d'affaires excédentaire : il s'agit de la « **contribution M** », dite « **clause de sauvegarde** »



## Le montant de la clause de sauvegarde est passé de 680 à 1 600 millions d'euros entre 2021 et 2023

### Evolution du montant de la clause de sauvegarde [2019-2023 ; EUR m]



### Commentaire

- Entre 2010 et 2020, le montant maximal de clause de sauvegarde appelé pour le secteur s'était limité à 248 millions d'euros
- Ce montant croît systématiquement depuis 2021 et devrait atteindre 1 600 millions d'euros pour l'année 2023



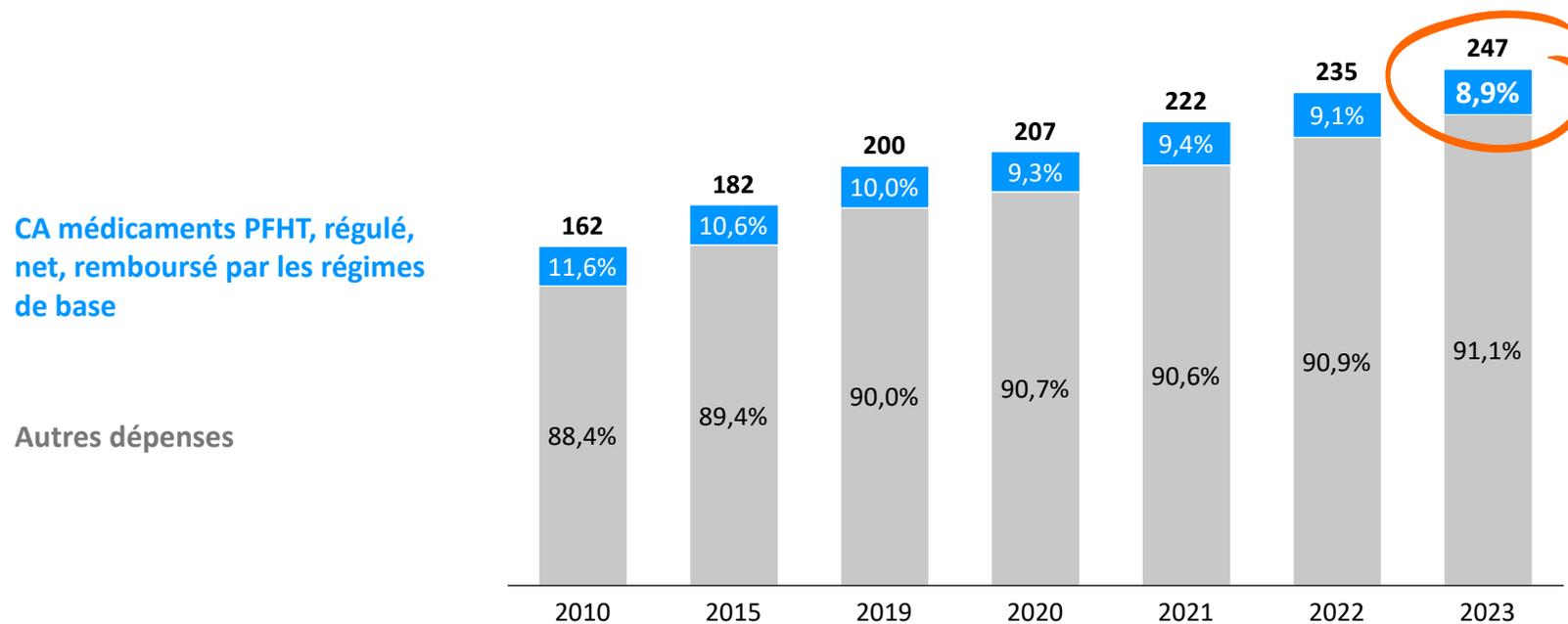


## 2.C. Valeur en santé

## Le poids relatif des dépenses de médicament par rapport aux dépenses de santé diminue entre 2010 et 2023 pour atteindre 8,9% de l'ONDAM

### Evolutions comparées de l'ONDAM et des dépenses de médicaments

[2010-2023 ; EUR Mds ; %]



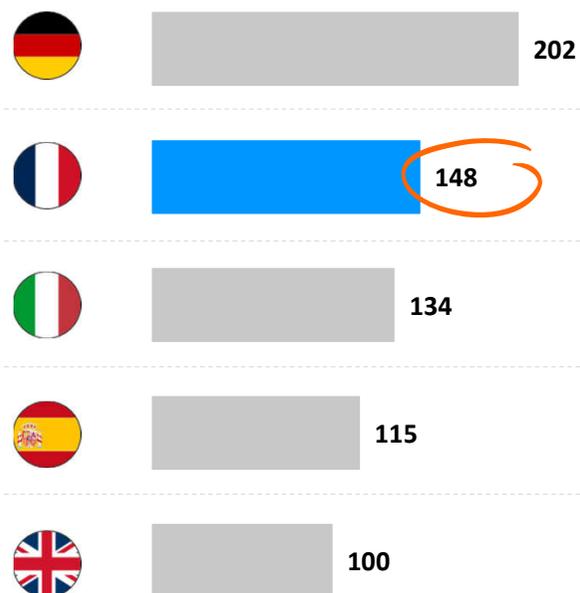
#### Précision

- L'ONDAM pris en compte ici est à périmètre courant et correspond à l'ONDAM constaté, hors surcoûts résultant de la crise du Covid

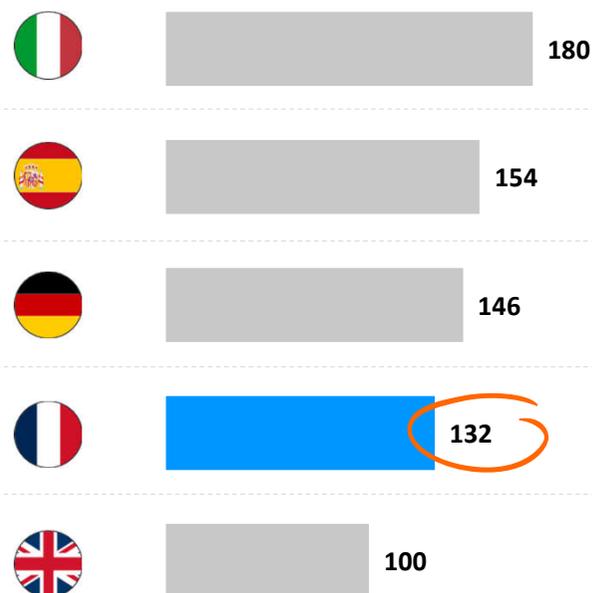


## Rapportées au PIB ou aux dépenses de santé, les dépenses pharmaceutiques en France sont plus faibles qu'en Italie, en Espagne et en Allemagne

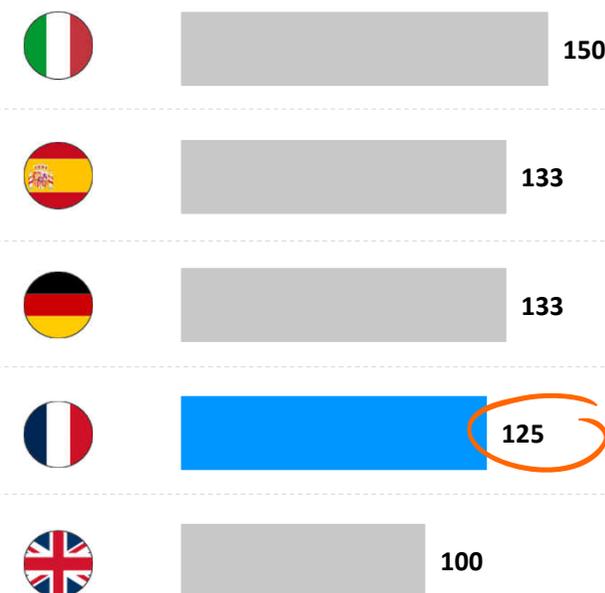
**Dépenses pharmaceutiques**  
[2021 ; USD/habitant en indice base 100]



**Dépenses pharmaceutiques**  
[2021 ; % des dépenses de santé en indice base 100]

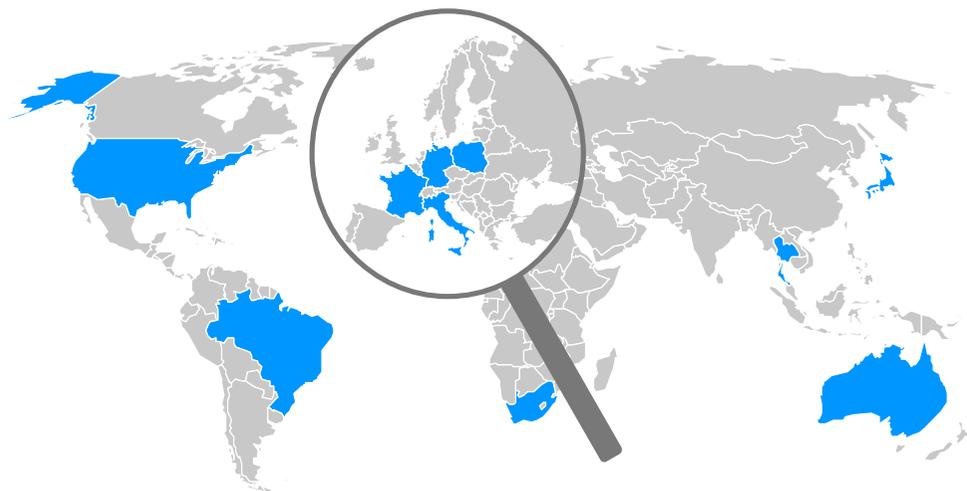


**Dépenses pharmaceutiques**  
[2021 ; % du PIB en indice base 100]



# Pour l'ensemble de la société, les vaccins rapporteraient jusqu'à 19 fois l'investissement initial requis, soit 4637 USD par individu vacciné

Une étude de l'IFPMA menée au sein d'économies développées ou émergentes



**10 pays ont été sélectionnés** afin de représenter **différents systèmes de santé** : Australie, Brésil, France, Allemagne, Italie, Japon, Pologne, Afrique du Sud, Thaïlande et Etats-Unis

Un retour sur investissement avec un impact notable sur le PIB

**19x**

Les vaccins pour adultes peuvent rapporter **près de 19 fois leur investissement initial**

**4 637 USD**

L'équivalent du retour sur investissement serait de **4 637 USD par individu vacciné**

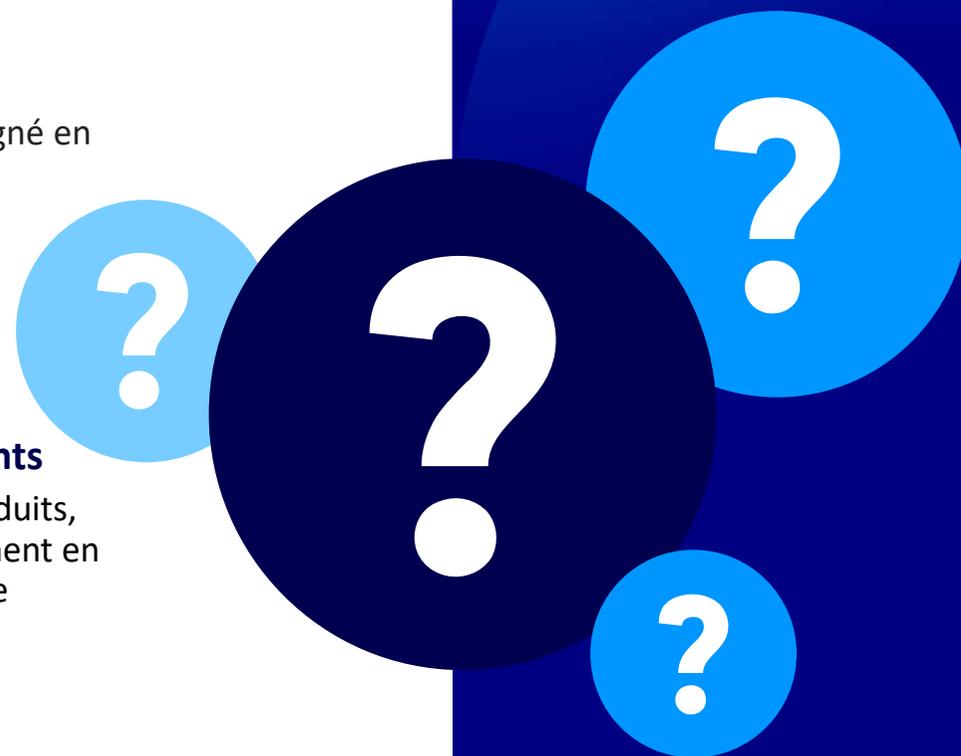
## L'impact médico-économique demeure peu étudié par la HAS et soulève encore de nombreuses questions

### 1 Une évaluation concentrée sur un trop faible nombre de médicaments

L'impact médico-économique de l'innovation est encore peu renseigné en France et n'est pas suffisamment étudié par la CEESP

### 2 Une minoration de l'impact organisationnel des médicaments

L'analyse de la CEESP ne prend en compte que les coûts directs (produits, actes...), qui ne représentent pas la réalité de l'apport d'un médicament en termes de transformation du système de soins ou de prise en charge





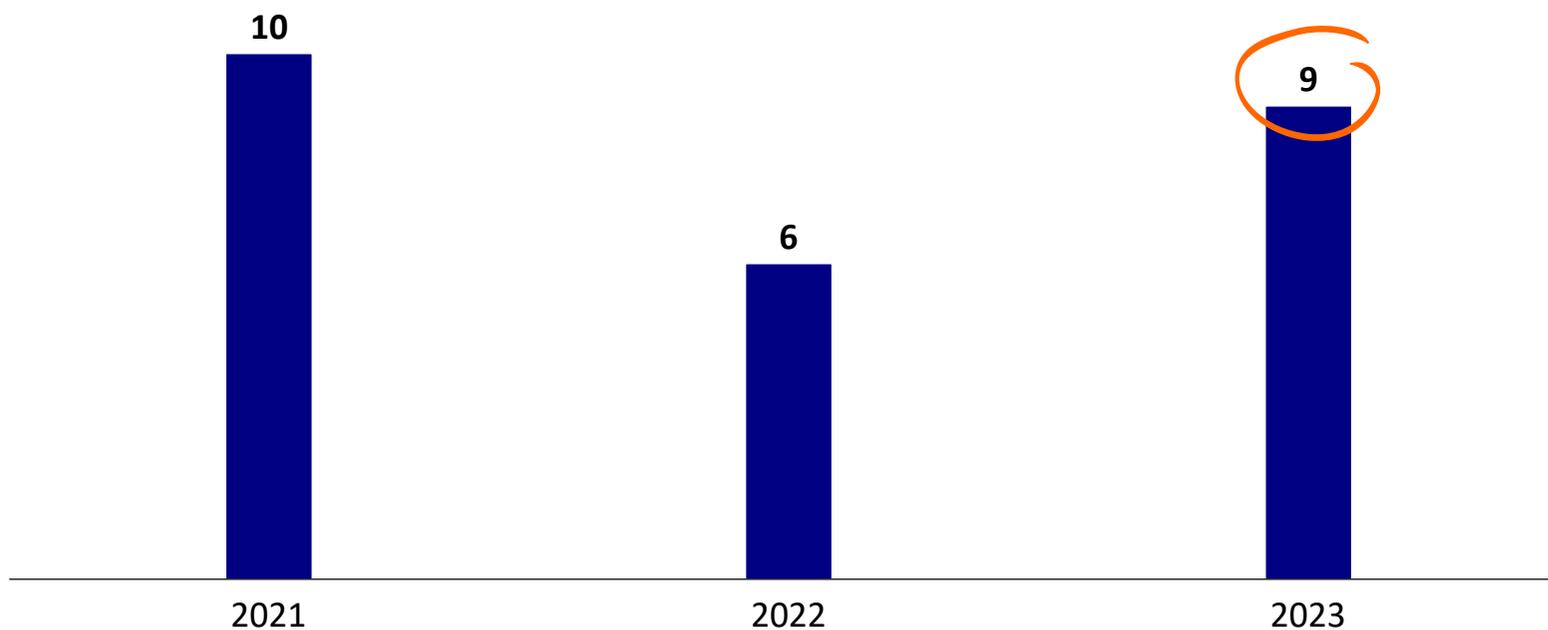
## **3. Responsabilité sociétale**



## **3.A. Réputation et contrat social**

## La qualité du dialogue social se traduit par le nombre d'accords signés en 2022, avec 9 accords de branche signés

Accords de branche signés  
[2022 ; # d'accords signés]



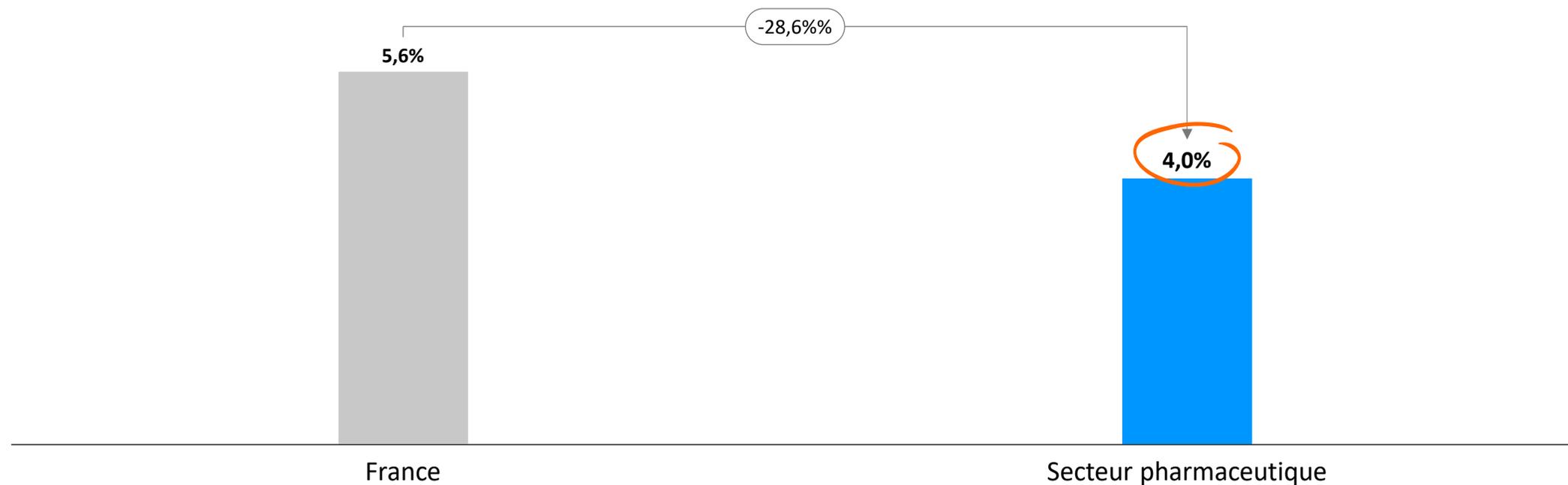
### Commentaire

- Les entreprises du médicament se démarquent par la qualité du dialogue social au sein de la branche depuis plusieurs années, **avec 9 accords de branche signés en 2023**
- L'industrie pharmaceutique a par exemple été l'une des premières branches à signer un accord sur la transition écologique



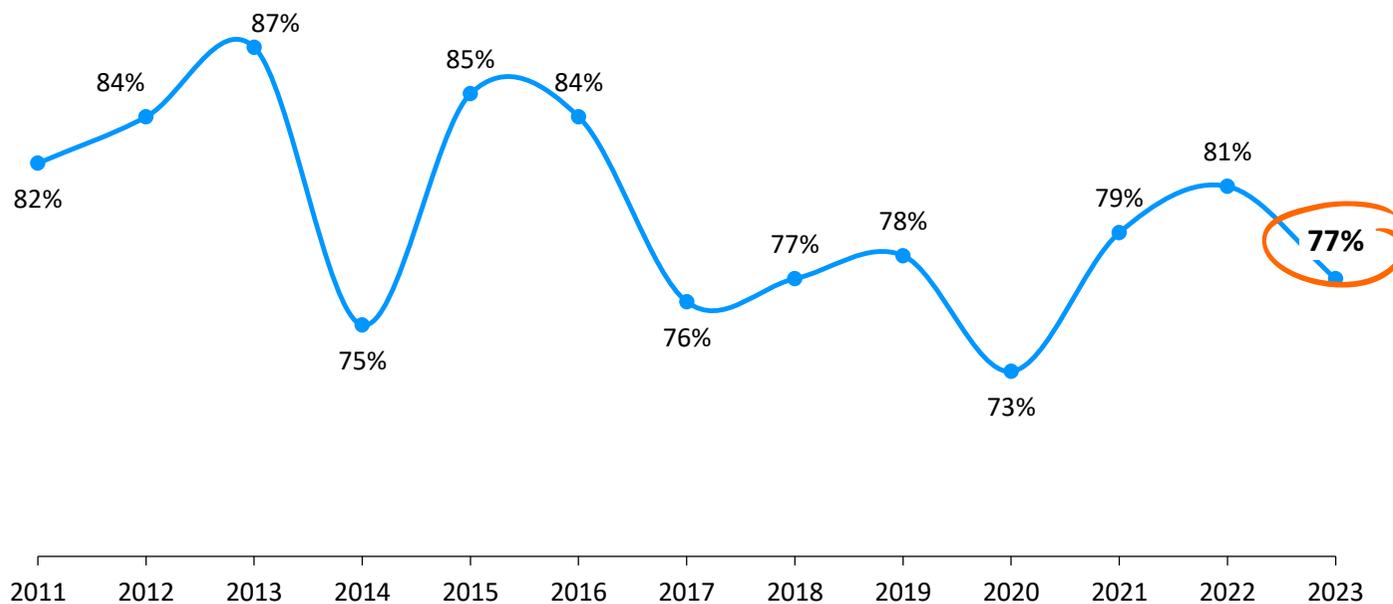
**Le taux d'absentéisme est de 4,0% en 2023 et bien plus faible que la moyenne nationale, qui s'élève à 5,6%**

**Taux d'absentéisme**  
[2023 ; %]



## La confiance dans les médicaments atteint 77% en 2023 – En moyenne, elle était de 80% entre 2011 et 2023

Evolution du niveau de confiance moyen dans les médicaments [2012-2023 ; %]



Niveau de confiance moyen dans les médicaments sur la période :

**80%**

Question : En général, faites-vous tout à fait confiance, plutôt confiance, plutôt pas confiance ou pas du tout confiance aux médicaments ?

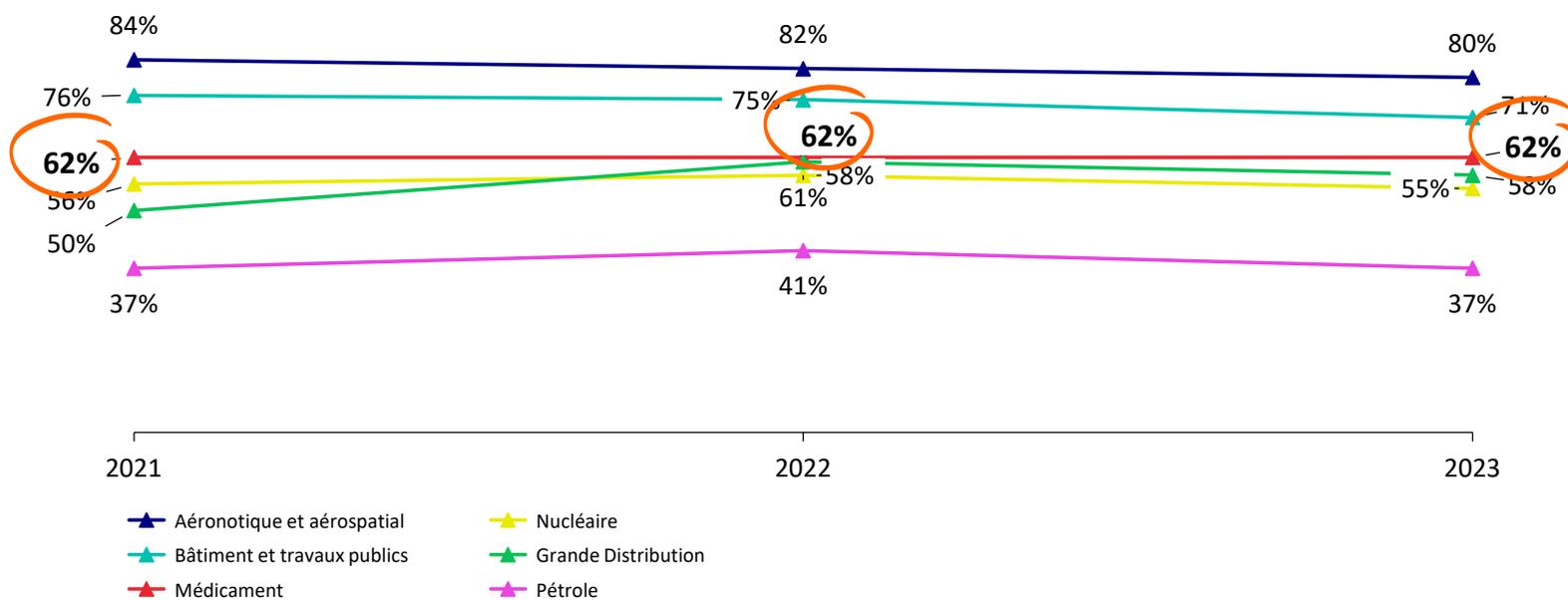
## Le niveau de confiance dans les entreprises du médicament est stable à 62% en 2023, ce qui place le secteur dans la moyenne haute des secteurs industriels en France

### Comparaison de l'évolution du niveau de confiance des secteurs industriels en France

[2021-2023 ; %]

Question : Diriez-vous que vous avez tout à fait, plutôt, plutôt pas ou pas du tout confiance dans les entreprises du secteur ?

(Base : France)



### Commentaire

Avec un **niveau de confiance de 62%**, les entreprises du médicament se hissent à la **moyenne des secteurs industriels** en France, derrière l'aéronautique & l'aérospatial (82%) et le numérique & les télécoms (67%) ; mais devant d'autres secteurs comme l'agro-alimentaire (59%), le nucléaire (61%) ou encore la grande distribution (56%)



# En 2022, les Français reconnaissent que les entreprises du médicament améliorent la vie des patients, mais les jugent négativement sur d'autres aspects

## Une reconnaissance de l'utilité des entreprises du médicament ...

Pouvez-vous dire si les affirmations suivantes correspondent à l'image que vous avez des entreprises du médicament ?

Pour vous, les entreprises du médicament...

### Santé

Contribuent fortement aux progrès et avancées dans le traitement des maladies



Sont indispensables au bon fonctionnement du système de santé



Jouent un rôle important dans l'augmentation de l'espérance de vie



Fournissent des médicaments de qualité et efficaces



### Economie

Sont un secteur stratégique essentiel pour la France



Sont une source importante d'emplois en France



Contribuent à la croissance économique de la France



Rôle vital

”

Les entreprises du médicament jouent un rôle vital

”

Pour la santé de la population française

92%

Pour l'économie et la souveraineté sanitaire

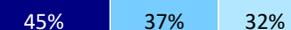
77%

## ... même si des critiques de fond demeurent sur la manière de remplir leur mission

Pouvez-vous dire si les affirmations suivantes correspondent à l'image que vous avez des entreprises du médicament ?

Pour vous, les entreprises du médicament...

Luttent efficacement contre les pénuries de médicaments



Placent les patients au cœur de leurs priorités



Sont attentives à leur impact sur l'environnement



Laissent les professionnels de santé libres dans leurs prescriptions, sans chercher à les influencer



Agissent de manière transparente

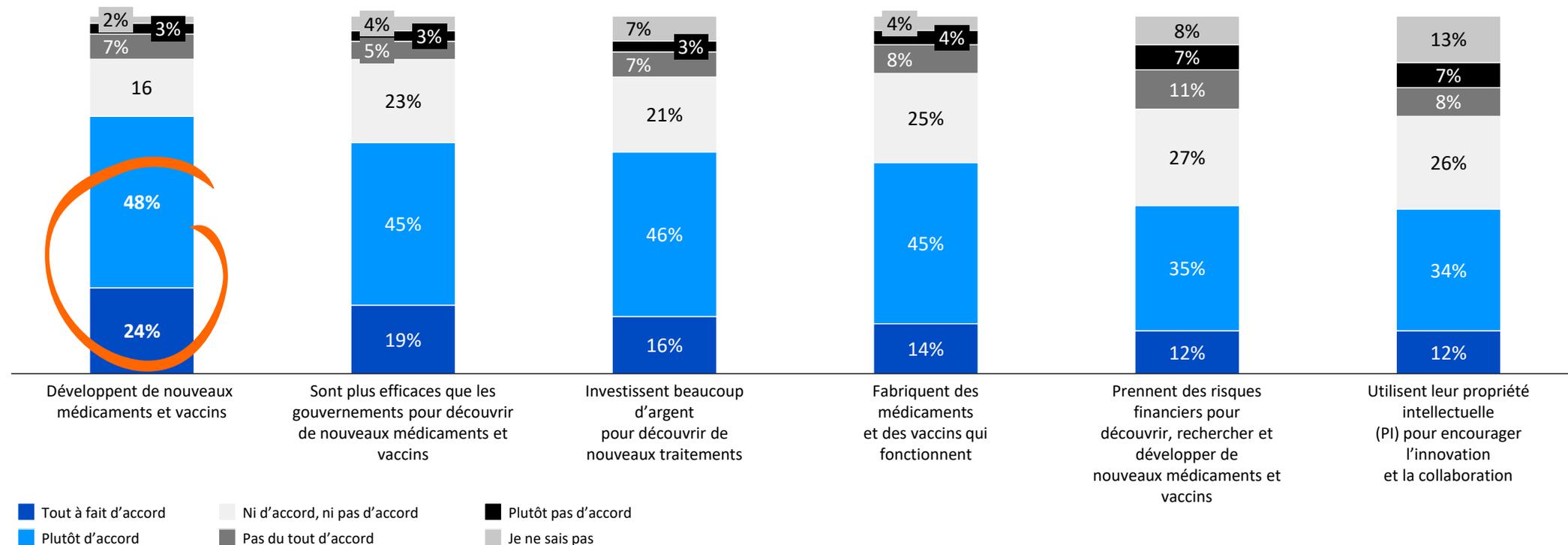


■ Grand public ■ Elus ■ Professionnels de santé

## En 2023, 72% des Français estimaient que les entreprises pharmaceutiques innovent en développant de nouveaux médicaments et vaccins

### La perception de l'innovation en France

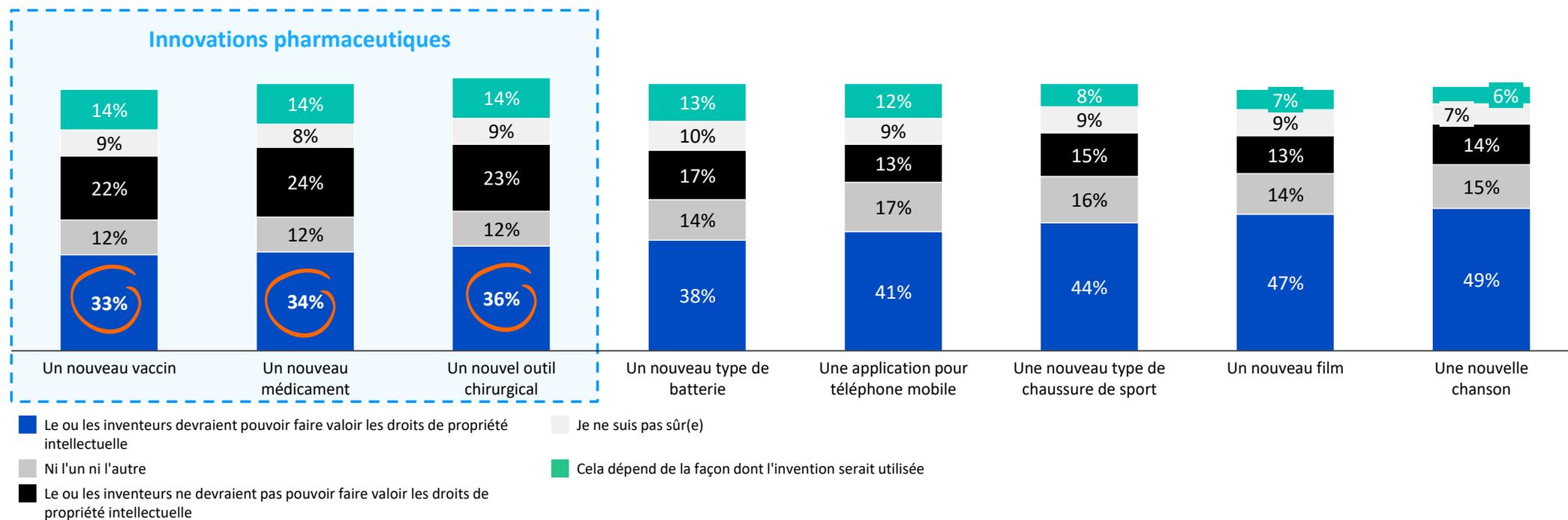
[2023 ; %] (R&D et innovation)



Source: Etude IPSOS novembre 2023 pour l'IFPMA "Perceptions par le grand public du secteur pharmaceutique"

## Mais seulement 1/3 des Français estimaient que les inventeurs de médicaments, de vaccins ou d'outils chirurgicaux devraient faire valoir les droits de PI

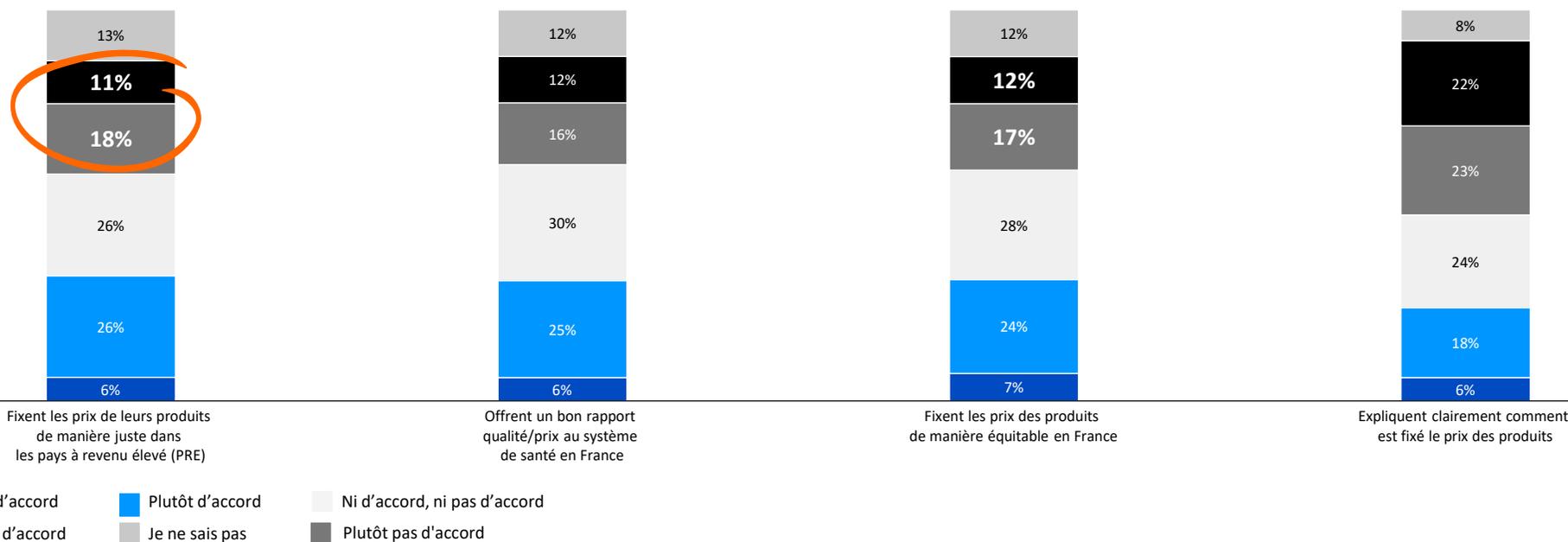
La perception du rôle de la propriété intellectuelle en France par type d'invention  
[2023 ; %]



Source: Etude IPSOS novembre 2023 pour l'IFPMA "Perceptions par le grand public du secteur pharmaceutique"

## En 2023, 29% des Français pensaient que les prix ne sont pas fixés équitablement

### La perception des prix du médicament en France [2023 ; %]

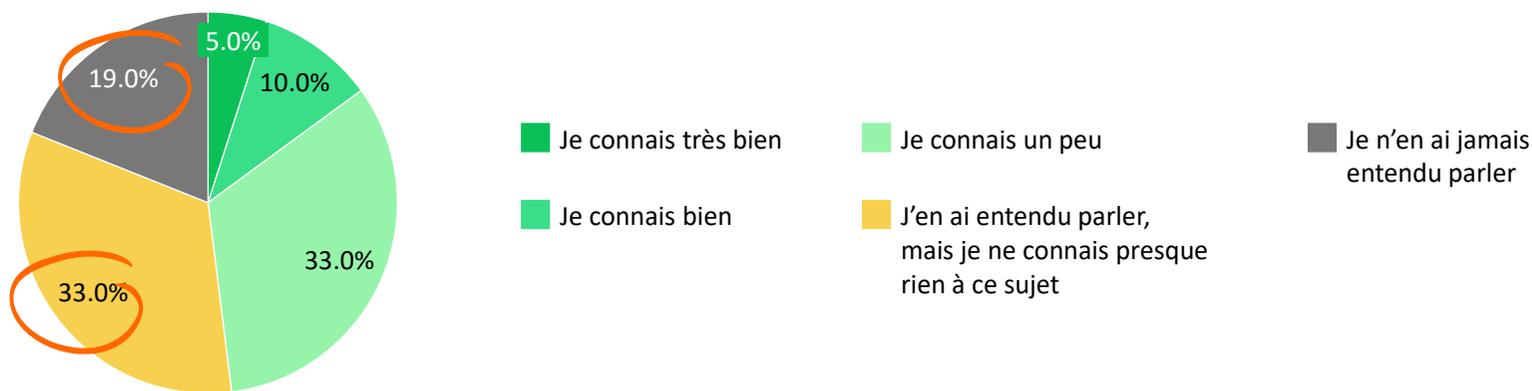


Source : Etude IPSOS novembre 2023 pour l'IFPMA "Perceptions par le grand public du secteur pharmaceutique"

## En 2023, plus de la moitié des Français disent ne pas connaître suffisamment les entreprises du médicament

La connaissance du secteur pharmaceutique par le grand public en France [2023 ; %]

**52%** des Français disent ne pas connaître le secteur pharmaceutique



D'après vous, dans quelle mesure connaissez-vous chacun des secteurs suivants ?

Secteur pharmaceutique

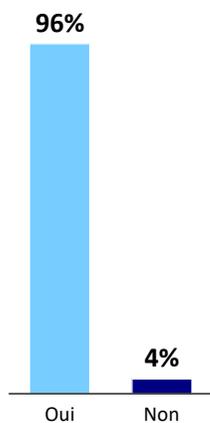
(Base : France ; n= 1 000)



# 86% des répondants déclarent disposer de procédures intégrant les règles déontologiques<sup>1)</sup> définies par le secteur

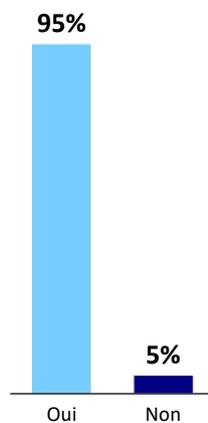
## Comité d'éthique et de déontologie à l'échelle du secteur [2023 ; %]

**Question :** A votre connaissance, le secteur s'est-il doté d'un comité d'éthique et de déontologie ?



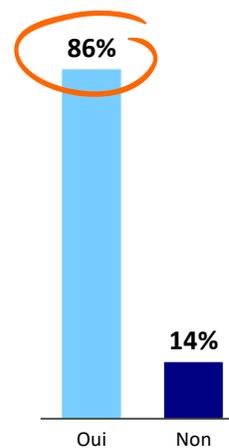
## Charte déontologie à l'échelle du secteur [2023 ; %]

**Question :** A votre connaissance, le secteur s'est-il doté d'une charte de de déontologie ?



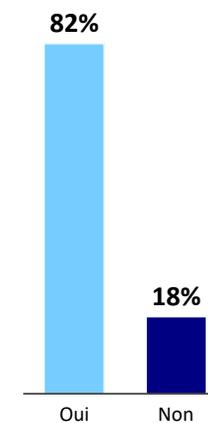
## Dispositions déontologiques professionnelles du Leem à l'échelle de l'entreprises [2023 ; %]

**Question :** Votre entreprise dispose-t-elle de procédures intégrant les dispositions déontologiques professionnelles du Leem ?



## Respect des dispositions déontologiques professionnelles du Leem [2023 ; %]

**Question :** Votre entreprise dispose-t-elle de procédures permettant de vérifier le respect des dispositions déontologiques professionnelles du Leem ?



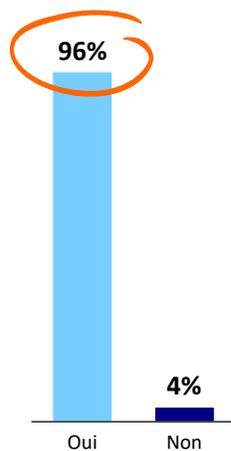
1) Dispositions déontologiques professionnelles du Leem



# 96% des répondants déclarent avoir un code de conduite à l'échelle de l'entreprise et proposer des formations associées à ce code

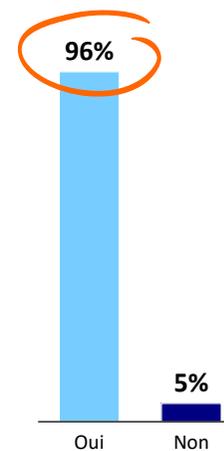
## Code de conduite à l'échelle de l'entreprise [2023 ; %]

**Question :** Votre entreprise dispose-t-elle d'un code de conduite ?



## Formation pour le personnel associées au code de conduite [2023 ; %]

**Question :** Si oui, votre entreprise dispose-t-elle de formations pour le personnel associées à ce code de conduite ?

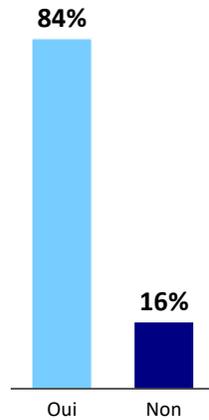




# 92% des répondants qui ne sont pas soumis à la loi Sapin 2 ont mis en place des outils permettant de prévenir et détecter les faits de corruption

## Communication anticorruption à l'échelle de l'entreprise [2023 ; %]

Question : Votre entreprise dispose-t-elle d'une communication régulière de l'instance dirigeante sur le dispositif anticorruption (écrite et/ou orale) ?



## Dispositif anticorruption à l'échelle de l'entreprise [2023 ; %]

Question : Votre entreprise dispose-t-elle d'outils ayant pour objectif de prévenir et détecter les faits de corruption (uniquement pour les entreprises non soumises à l'article 17 de la Loi Sapin II) ?





## 3.B. Santé publique

# Le Leem a lancé une campagne de prévention à hauteur de 1 million d'euros visant à promouvoir le bon usage des médicaments



## Un défi en matière de santé publique



### *Les hospitalisations*

Les **accidents liés au médicament** (ou « iatrogénie médicamenteuse ») sont responsables chaque année de plus de **130 000 hospitalisations** et **près de 1,3 million de journées d'hospitalisation**



### *Les décès évitables*

Les accidents liés aux médicaments entraînent également **plus de 10 000 décès** (3 fois plus que les accidents de la route) : dans 45 à 70% des cas, ils seraient évitables



## Des enjeux économiques importants



### *Les dépenses en médicaments*

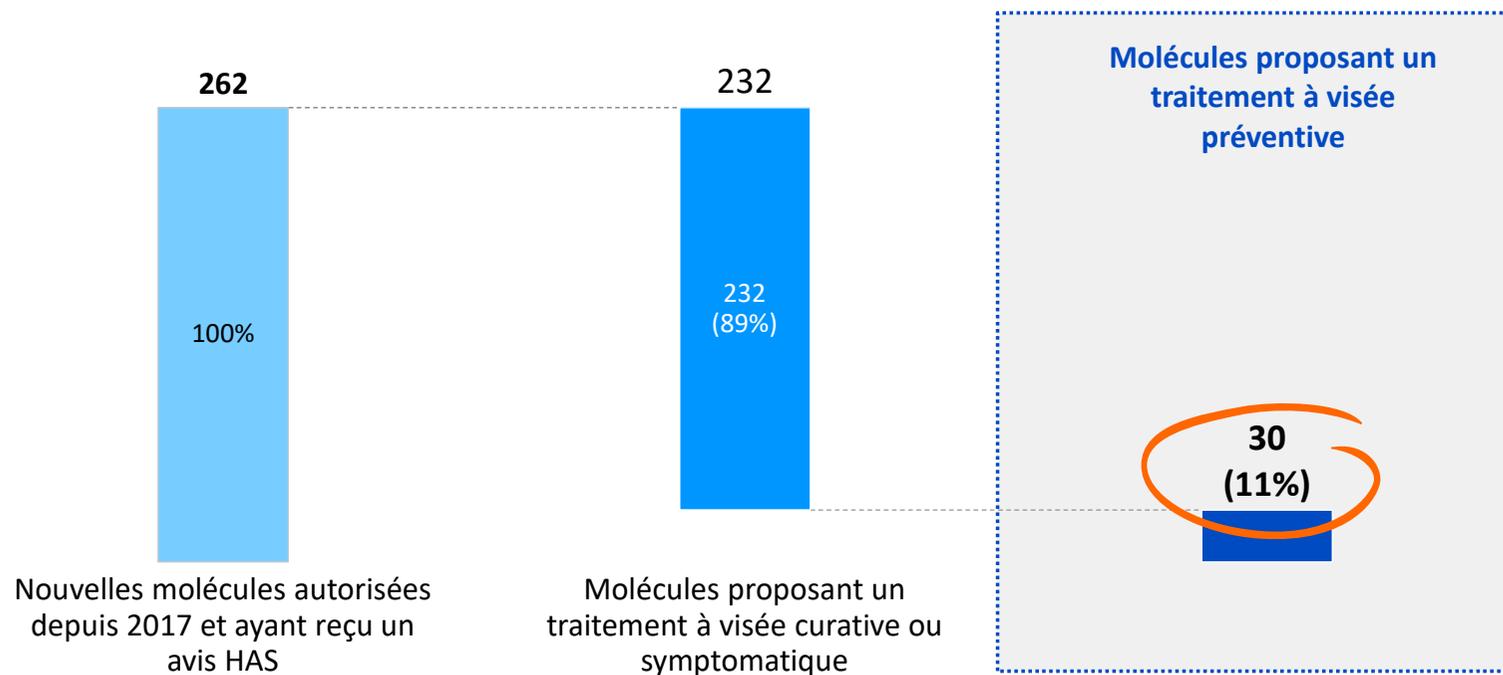
L'objectif de réduction des dépenses de médicaments pourrait s'élever à **plus de 300 millions d'euros annuels**

Une nécessité d'agir pour tous les acteurs de la santé

## Les médicaments à visée préventive représentent environ 11% des indications en primo-inscriptions ayant reçu un avis CT entre 2017 et 2023

### Spécialités proposant un traitement à visée préventive

[2017-2023 ; # de spécialités]



### Commentaire

- La commission de la transparence qualifie les traitements des indications analysées : visée curative, préventive ou symptomatique





## **3.C. Transitions écologique, économique et industrielle**

## Les entreprises du médicament se sont dotées d'un plan d'engagement sociétal volontaire, articulé autour de six axes

### PACTES : plan d'engagement sociétal



Axe 1  
Patients



Axe 2  
Approvisionnement



Axe 3  
Collectif



Axe 4  
Transparence



Axe 5  
Environnement



Axe 6  
Stratégie

Évaluation 2023



5,2

Intermédiaire

Évaluation 2022:  
4,1

Évaluation 2023



6,4

Intermédiaire

Évaluation 2022:  
6,0

Évaluation 2023



5,4

Intermédiaire

Évaluation 2022:  
4,7

Évaluation 2023



3,8

Intermédiaire

Évaluation 2022:  
3,8

Évaluation 2023



3,5

Intermédiaire

Évaluation 2022:  
2,4

Évaluation 2023



5,6

Intermédiaire

Évaluation 2022:  
3,5

Taux d'emploi des salariés en situation de handicap dans le secteur pharmaceutique

4,2%

Contre 3,5% en France



Écart de salaire de base entre les hommes et les femmes dans l'industrie pharmaceutique

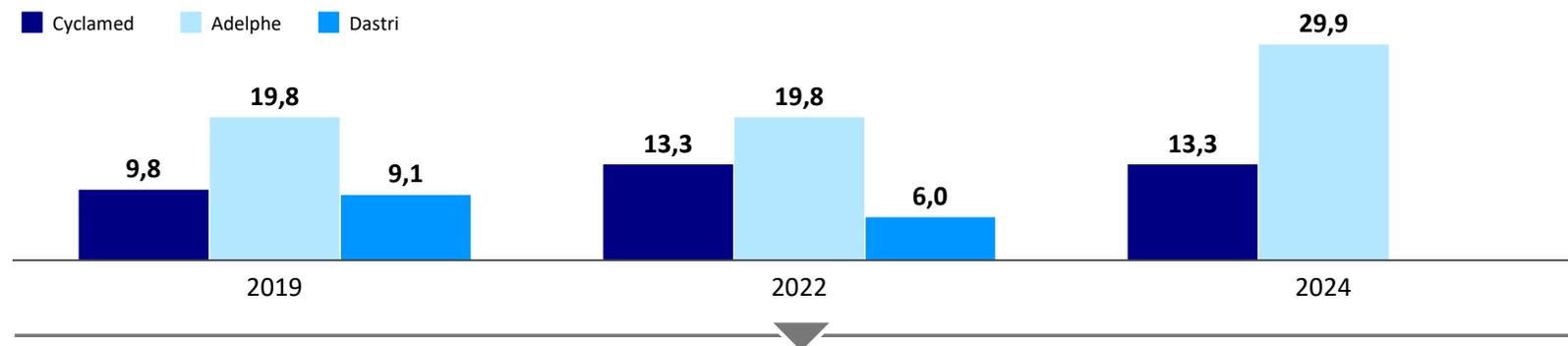
-1,5%

Contre -4% pour l'ensemble de l'économie



## Les contributions au titre de la responsabilité élargie des producteurs ont augmenté de 40% en moyenne en 5 ans

### Evolution des contributions aux REP pour le secteur pharmaceutique [2019-2024 ; EUR m]



#### Commentaire

- L'organisation des filières REP demeure complexe et nécessite d'être simplifiée
- Depuis les **lois anti-gaspillage** pour une économie circulaire de 2021 et **climat résilience** d'août 2021, les **coûts ont augmenté** et les filières se sont multipliées



## Les entreprises du médicament se sont engagées dans la transition écologique avec pour ambition de mobiliser tout le secteur

3

### Un accord de branche ambitieux

- Mise en place de commission environnementales dans les entreprises de plus de 300 salariés
- Etablissement d'un plan carbone dans les 12 mois
- Deux mesures de bonnes pratiques par entreprises avant fin 2024



2

### Une feuille de route de sortie du plastique à usage unique

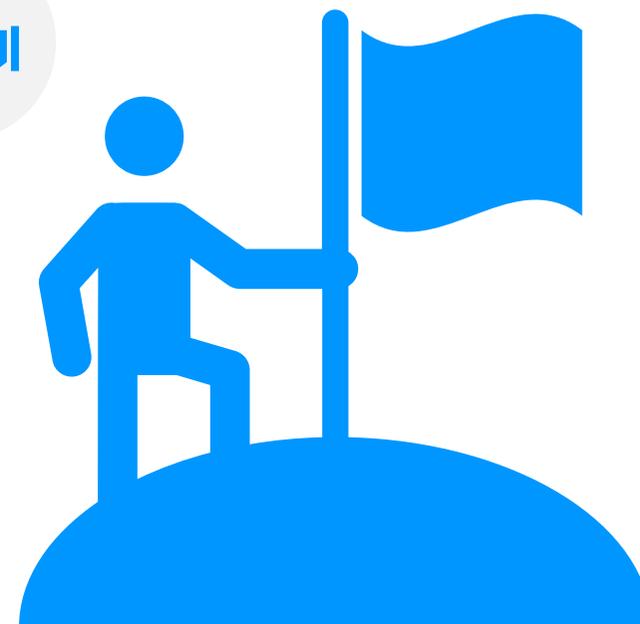
- Substitution de 100% des blister à horizon 2030



1

### Un plan de décarbonation aligné sur les accords de Paris

- -50% sur les émissions des scopes 1 et 2
- -25% sur le scope 3 d'ici 2050





# Annexes

# Le Baromètre 360 est une plateforme de connaissances transverse au Leem, permettant d'aborder de nouveaux angles d'analyse et de communiquer

## Baromètre 360

### 60+ sources retenues

- **Etudes du Leem** : bilan économique, Pactes, rapport sociétal...
- **Remontées des adhérents** directes (ex : enquête observatoire) ou indirectes (ex : Trackstock)
- **Rapports institutionnels** : CEPS, ANSM, HAS...
- **Autres études et sources de données primaires** mises à disposition par des entités de références (ex : rapport annuel de la TLV sur les prix en Europe, OCDE, INSEE, Eurostat...)

Intégration d'une **dimension internationale**



### A. Des bases de données partagées et croisées

- Délais d'accès
- Essais cliniques
- **Compétitivité économique**
- **Investissement production et R&D**
- Liens vers les bases des études Leem
  - Pactes
  - **Emploi et les compétences**
  - ...

10+

Bases de données



### B. Des indicateurs alignés sur la feuille de route

- **Souveraineté sanitaire**
  - Accès aux médicaments
  - Compétences
  - Innovation
- **Soutenableté économique**
  - Attractivité et compétitivité
  - Finances et prix
  - Valeur en santé
- **Responsabilité sociétale**
  - Réputation et contrat social
  - Santé publique
  - Transitions

100+

Indicateurs identifiés



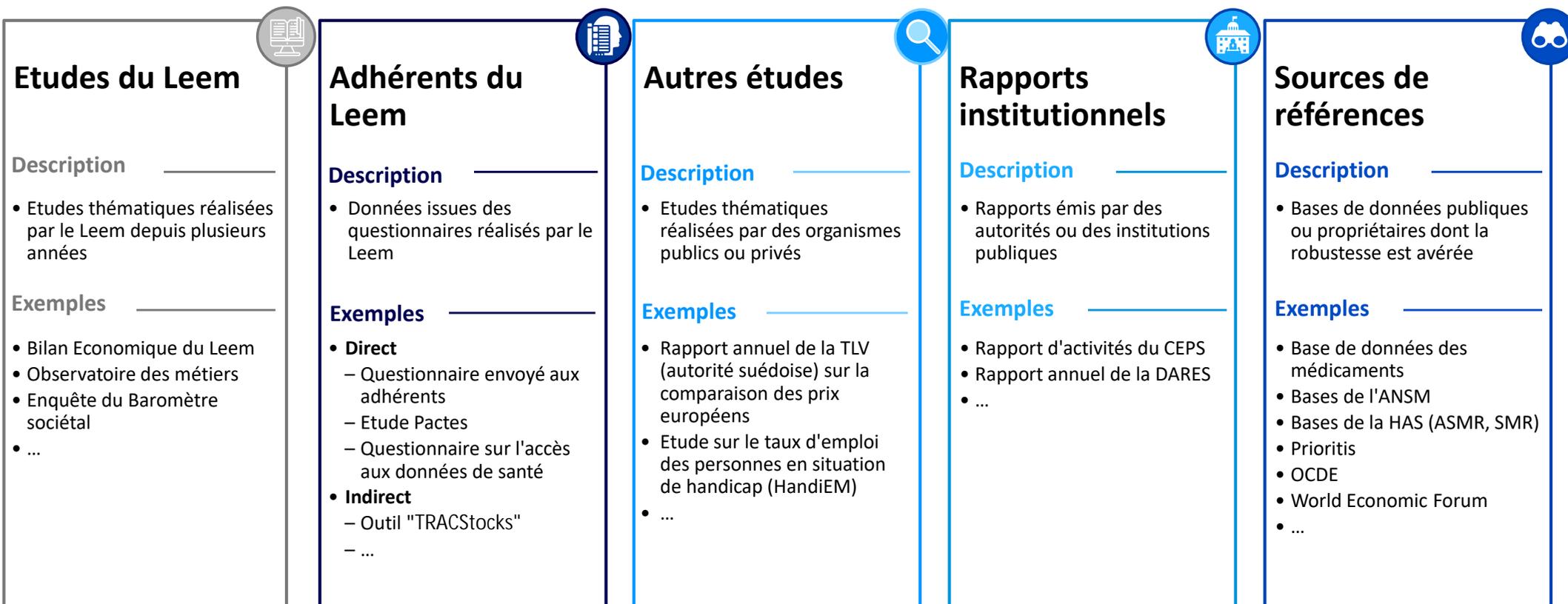
### C. Une utilisation interne et externe

- **Pour le Leem et ses adhérents** :
  - Identification et partage de l'expertise
  - Enrichissement du **travail des comités**
  - **Factualisation des positions relatives des adhérents**
- **Pour les pouvoirs publics** : étalement du dialogue avec des éléments factuels
- **Pour le grand public** par une **mise à disposition des données** dans une logique de transparence et de co-construction



# Le Baromètre se fonde sur plus de 60 sources de données de référence, capitalisant sur l'effort et les ressources de toutes les directions du Leem

Baromètre 360 : cartographie des sources de données retenues

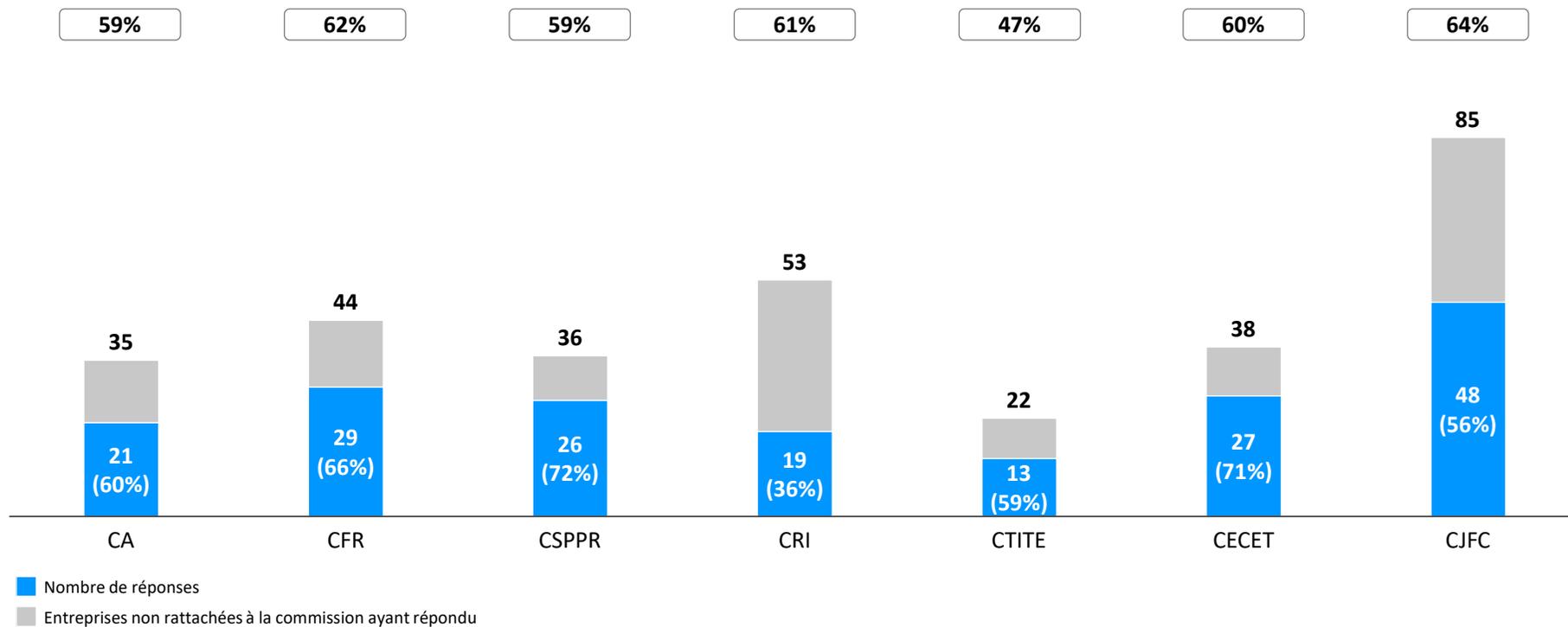


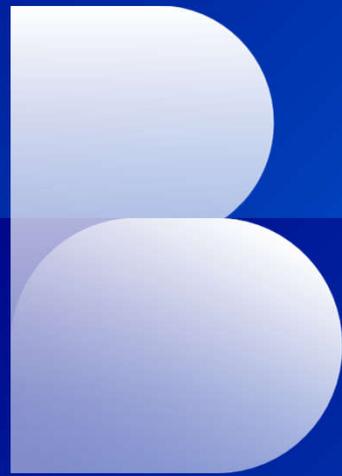
## Le taux de complétude du questionnaire varie de 32% pour la CRI à 68% pour la CECET

### Représentativité de l'échantillon ayant répondu au questionnaire

Représentativité en termes de chiffre d'affaires [%]

Nombre d'entreprises





Roland  
Berger