

GRUPE DE TRAVAIL INDUSTRIE DE SANTE



Sommaire

- **Périmètre de travail**
- **Constats**
- **Tendances**
- **Problématiques et pistes de travail**
- **Annexes**

Périmètre de travail

- Industrie pharmaceutique
- Biotechnologies
- Dispositifs médicaux ayant une activité de recherche
- Epidémiologie
- Matériel médical
- E-santé

Constats

- **Une importante présence internationale et une forte rentabilité associés à l'industrie des médicaments** : 45% de la production est exporté. La France est par ailleurs le premier producteur européen de médicaments avec 210 sites, le premier exportateur de médicaments vers le reste de l'Europe et le troisième exportateur mondial derrière l'Allemagne et les USA (*Bilan 2008*). Les échanges commerciaux de médicaments représentent le 4ème excédent commercial de la France avec 7,1 milliards d'euros -un résultat en progression de 22 % par rapport à 2007- (*Bilan 2008*).
- **Une capacité de production des biotechnologies sous-exploitée** : si le secteur des biotechnologies américain emploie 195 000 personnes (130 employés en moyenne par entreprise) l'Europe n'emploie que 81 947 (47 employés en moyenne). Par ailleurs, le Royaume-Uni possède 4 fois plus d'entreprises de biotechnologies cotées que la France.
- La France **3^{ème} marché européen des dispositifs médicaux** (matériels) avec 6,2 milliards d'euros (Source : Espicom, Business Intelligence, 2008).

Constats

- **Un marché interne important** : la part des dépenses de santé dans le PIB est de 11% en France, 2 points au dessus de la moyenne de l'OCDE. Ce chiffre est proche de celui de l'Allemagne (10,6%) et nettement supérieur à ceux de l'Italie (9%) et du Royaume-Uni (8,4%). La France arrive en fait troisième des pays de l'OCDE après les Etats-Unis (15,3%) et la Suisse (11,3%) (OCDE).
- **Un secteur très dynamique en termes d'innovation** : deux tiers du montant des aides à l'innovation d'OSEO sont attribuées à des projets de rupture technologique dans les domaines de la santé (OSEO).
- **Des partenariats science-industrie en développement mais encore faibles** pour développer une stratégie de recherche appliquée efficace (cf. Etats-Unis)
- Une **collaboration public/privé amorcée et encouragée** par les pôles de compétitivité, la Stratégie nationale recherche et innovation (SNRI) et le CSIS en cours.

Des chiffres clés du secteur sont disponibles en ANNEXE



Tendances

À compléter avec benchmarking

- **Un investissement en recherche et développement en augmentation** : au cours des 15 dernières années, les effectifs de Recherche et Développement ont été multipliés par deux, notamment par la mise en place de 8 pôles de compétitivité dans le secteur, dont 3 mondiaux.
- **Une rentabilité à la baisse, conditionnée par une utilisation de plus en plus importante des génériques** (une boîte sur cinq vendues en pharmacie) et une importance croissante de l'automédication (427 millions de boîtes vendues en 2007 contre 423 en 2002) (*Bilan 2008*).
- La prééminence des grands laboratoires limite les possibilités de développement d'innovations de rupture. La **sous-traitance** et la **politique des partenariats avec des laboratoires et centres de recherche de taille moyenne** constituent donc de des facteurs clés pour rendre l'activité plus dynamique. Une réflexion sur les modalités de protection de la propriété intellectuelle et le financement devrait accompagner l'analyse de cet aspect.

Tendances

À compléter avec benchmarking

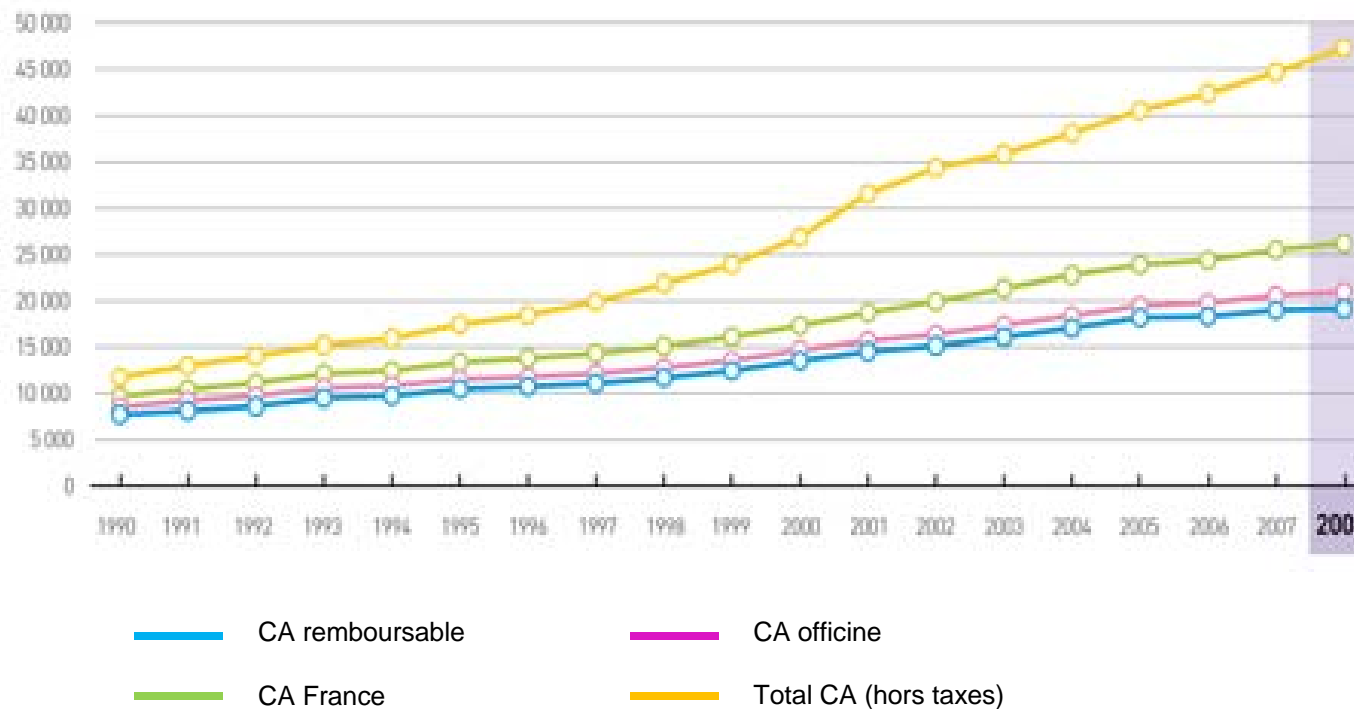
- **Un recours renforcé aux nanotechnologies et à l'utilisation des TIC** dans les thérapies, qui font de la recherche de pointe et l'innovation deux axes clés de travail pour le secteur (FEFIS)
- **Une attractivité en baisse** : recul dans le classement des pays découvreurs de médicaments (la France est passée du 2^{ème} au 6^{ème} rang des découvreurs mondiaux de médicaments – Leem, septembre 2004), réduction du nombre d'essais cliniques (cf. annexes), valorisation insuffisante, expatriation des cerveaux (FEFIS)
- L'e-santé : **un impact majeur** sur la médecine de demain. Ce marché **intègre de nombreux acteurs** dont notamment les fabricants de dispositifs médicaux et les opérateurs Télécoms (l'opérateur Orange chiffre la croissance de ce secteur entre 15 et 20 % sur les cinq prochaines années).
- **Des exigences de plus en plus fortes en matière de sécurité.**

Problématiques et pistes de travail identifiées

- Renforcer l'articulation public-privé en faveur de l'investissement en R&D de santé et le recours à des mécanismes de financement innovants comme les PPP.
- Promouvoir un environnement réglementaire lisible et pérenne, en mesure de renforcer l'attractivité du secteur : propriété intellectuelle, prix des médicaments, remboursement des médicaments par la sécurité sociale.
- Promouvoir le travail coopératif entre laboratoires pour mieux répondre aux enjeux de société (allongement de la durée de vie, épidémies, ...)
- Favoriser la projection à l'international du secteur.
- Accompagner les mutations en cours pour garantir la prédominance de la France dans ce secteur : des biotechnologies produites par les start start up aux produits et processus industriels de demain, en passant par l'e-santé.

Annexes

Evolution du chiffre d'affaires en médicaments (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)



Source : Leem d'après GERS et Statistiques douanières

Annexes

Chiffres clés

Indicateur	2007	2008	Principales tendances observées ces dernières années (hausse / baisse / stagnation)
Part dans le PIB			
Indice de production industrielle			
Nombre d'entreprises*			Concentration du secteur par les 10 premières entreprises : 55% (2007)
Chiffre d'affaires (en millions €)	54 646		Evolution en moyenne annuelle 2003-2007 : 5%
Valeur ajoutée (en milliards €)	15,4		Evolution en moyenne annuelle 2003-2007 : 6%
Solde Commerce extérieur (en milliards €)	9,2		Evolution en moyenne annuelle 2003-2007 : -8,6%
Excédent brut d'exploitation			
Effectifs (en milliers de personnes)	88,3		Evolution en moyenne annuelle 2003-2007 : 1%
Nombre de défaillance d'entreprises	57		Evolution en moyenne annuelle 2003-2007 : -2,1%
Investissements R&D (en milliers €)	527 474		Evolution en moyenne annuelle 2003-2007 : 2,9%
Taux d'endettement (dettes/K)	60%		
Capacité d'autofinancement (en millions d'€)	6 422		

Annexes

Chiffre d'affaires en médicaments (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)

Année	CA remb. ⁽¹⁾	CA non remb. ⁽²⁾	CA officine	CA hôpital	CA France	CA export ⁽³⁾	Total CA (hors taxes)
1990	7 661	784	8 444	1 143	9 588	2 096	11 684
1991	8 072	1 044	9 116	1 281	10 397	2 561	12 958
1992	8 549	1 085	9 635	1 433	11 068	2 958	14 025
1993	9 421	1 113	10 534	1 555	12 089	3 079	15 169
1994	9 650	1 113	10 763	1 639	12 402	3 476	15 878
1995	10 420	1 052	11 472	1 877 ⁽⁴⁾	13 348	4 029	17 378
1996	10 679	1 052	11 731	2 058	13 789	4 619	18 408
1997	11 037	1 060	12 097	2 195	14 292	5 564	19 856
1998	11 632	1 113	12 745	2 302	15 047	6 784	21 831
1999	12 409	1 105	13 515	2 531	16 045	7 805	23 851
2000	13 507	1 128	14 635	2 628	17 263	9 621	26 884
2001	14 478	1 148	15 626	3 049	18 675	12 861	31 536
2002	15 100	1 211	16 311	3 600	19 911	14 467	34 378
2003	16 020	1 300	17 320	4 000	21 320	14 529	35 849
2004	17 010	1 350	18 360	4 400	22 760	15 340	38 100
2005	18 134	1 304	19 438	4 400	23 838	16 747	40 585
2006	18 265	1 497	19 762	4 591	24 353	18 081	42 434
2007	18 965	1 601	20 566	4 935	25 501	19 170	44 671

(1) : remboursable ; (2) : non remboursable ; (3) : y compris sérums et vaccins ; (4) : entrée des produits sanguins stables

Source : Leem d'après GERS et Statistiques douanières

Annexes

Investissements corporels de l'industrie pharmaceutique (1) (en millions d'euros)

Année	Investissements	% croissance annuelle ⁽²⁾	Taux d'investissement ⁽³⁾
1980	99	4,8%	6,5%
1985	240	19,4%	8,2%
1990	500	15,8%	11,1%
1991	457	- 8,5%	9,4%
1992	521	13,9%	10,2%
1993	600	15,2%	10,7%
1994	540	- 9,9%	9,3%
1995	521	- 3,6%	8,0%
1996	591	13,5%	8,6%
1997	727	23,0%	10,3%
1998	753	3,6%	9,8%
1999	725	- 3,8%	8,8%
2000	756	4,3%	8,6%
2001	856	13,3%	8,6%
2002	927	8,2%	8,9%
2003	829	- 10,6%	7,9%
2004	970	17,0%	8,2%
2005	960	-1,0%	7,5%
2006	818	- 14,8%	6,5%
2007	1 116	36,4%	8,7%

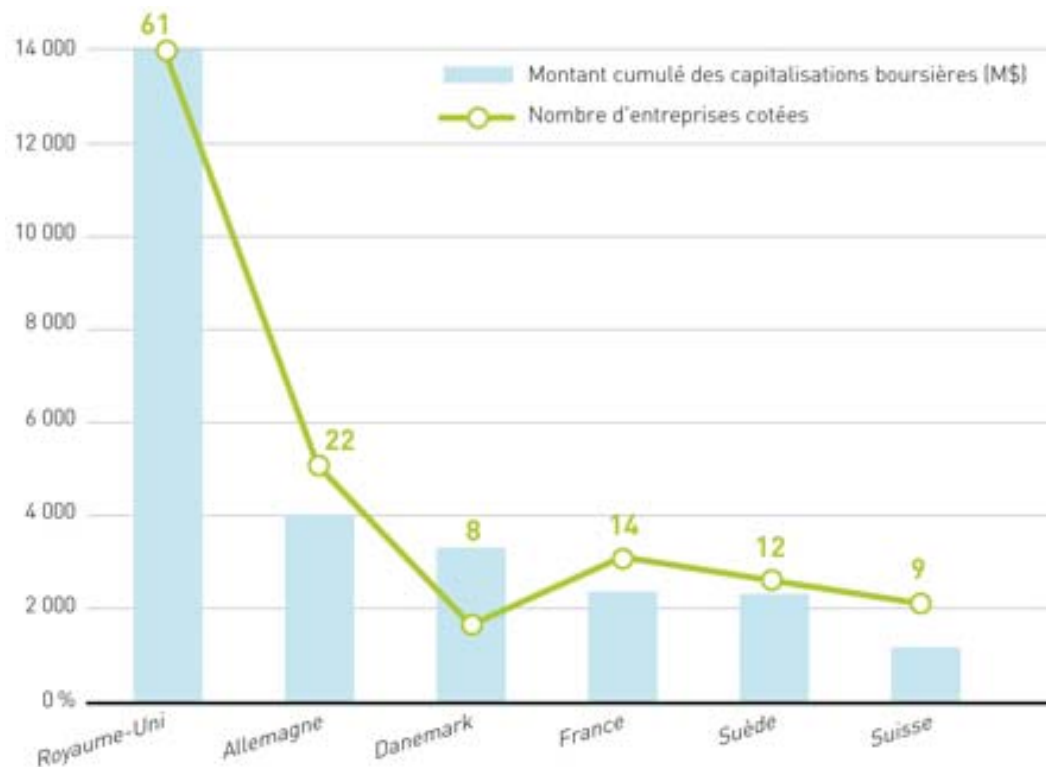
(1) Concerne le secteur 24.4C « fabrication de médicaments », entreprises de 20 salariés ou plus

(2) Croissance moyenne annuelle entre 1980 et 1995 – croissance annuelle depuis 1996

(3) Le taux d'investissement est le rapport entre les investissements et la valeur ajoutée

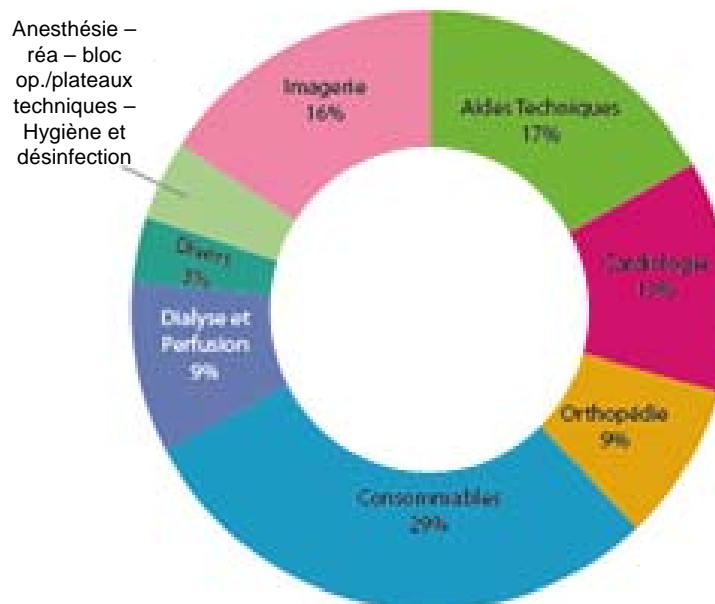
Annexes

Capitalisation boursière cumulée des investissements des principaux Etats européens dans le secteur des biotechnologies de 2005 à 2007



Annexes

Répartition du marché français des dispositifs médicaux



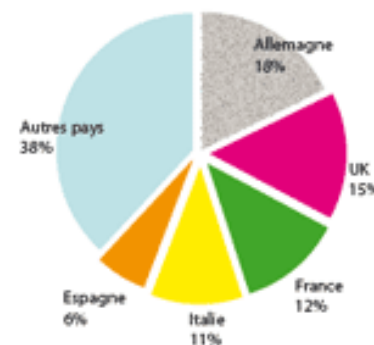
Source : SNITEM 2008

Le marché européen des dispositifs médicaux

En 2008, le marché européen des dispositifs médicaux est estimé (à taux de change constant) à **53.6 milliards d'€** (67.5 milliards de U.S \$).

La répartition par pays est la suivante :

- » **Allemagne** : 9.9 milliards d'€ (12.4 milliards de U.S \$)
- » **Royaume-Uni** : 7.8 milliards d'€ (9.9 milliards de U.S \$)
- » **France** : 6.2 milliards d'€ (7.8 milliards de U.S \$)
- » **Italie** : 5.8 milliards d'€ (7.3 milliards de U.S \$)
- » **Espagne** : 3.2 milliards d'€ (4.1 milliards de U.S \$)
- » **Autres pays** : 20.6 milliards d'€ (26 milliards de U.S \$)



Source : Espicom, Business Intelligence, 2008

Annexes

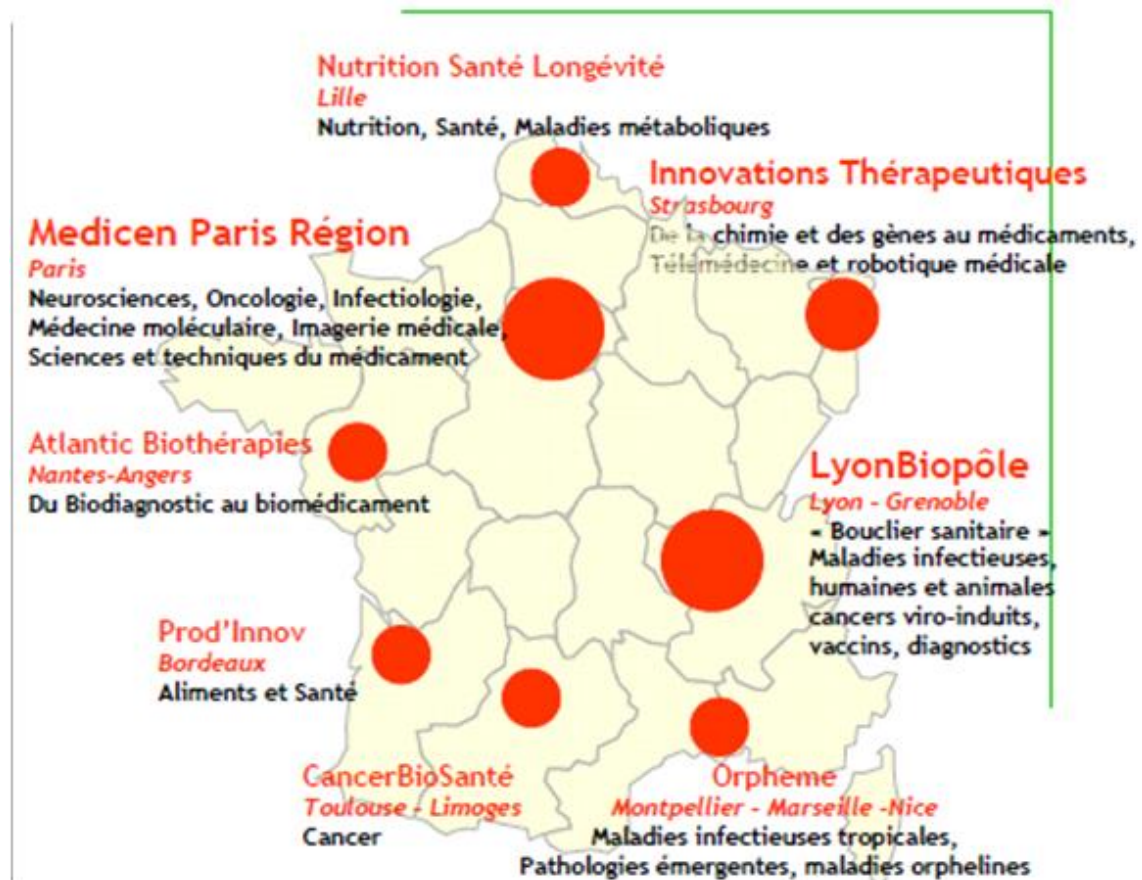
Evolutions des essais cliniques entre 2006 et 2008

Progression entre 2006 et 2008	Europe	France
Nb patients par étude	+ 52 %	+ 37 %
Nb patients par centre actif	+ 31 %	+ 21 %
Vitesse moyenne de recrutement	+ 65 %	+ 57 %

Source : Enquête Etudes cliniques 2008 - Leem

Annexes

Les 8 pôles de compétitivité santé



Annexes

Bibliographie

Bilan économique de l'industrie pharmaceutique, Leem (2008)
Livre Blanc des industries de Santé (FEFIS)

Actions / plans d'actions récents, en cours ou annoncés

le Comité Stratégique des Industries de Santé (CSIS) a été réuni le 26 octobre
à l'Elysée

Le réseaux des pôles de compétitivité (8 pôles Biomédicaux dont 3 mondiaux)

La réforme de l'Inserm et des Universités

Les pôles TIC et technologiques

L'AAP plates-formes

Contacts

- **Président du groupe de travail : Jean-Luc Belingard**
Coordonnées
- **Rapporteur du groupe de travail : à compléter**