



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

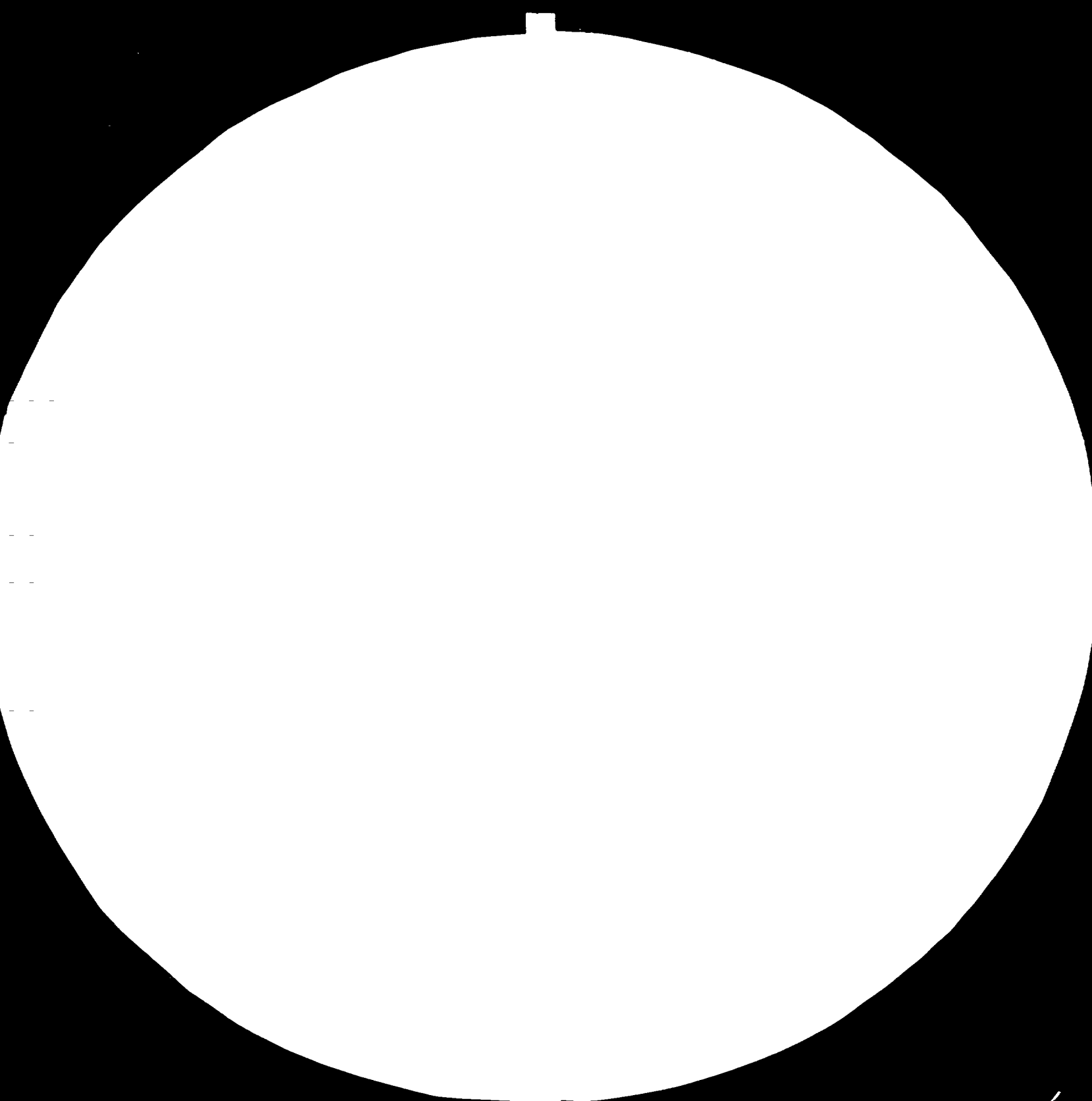
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





3.2



3.6



MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS
STANDARD REFERENCE MATERIAL 1910A
ANSI and ISO TEST CHART No. 2

1

1

1

1

1

1

13123

1983

M.A. Falcoz

LE MEDICAMENT DANS LA SANTE PUBLIQUE EN FRANCE.

1266

A. Données générales relatives à la Santé

a. Etat sanitaire de la population

- . La population de la France était au 1er janvier 1979 de 53 370 000 personnes.
- . L'espérance de vie à la naissance en 1976 :
 - 69,1 années pour le sexe masculin
 - 77,2 années pour le sexe féminin
 (*Source : INED : 6ème rapport sur la situation démographique de la France*)
- . Le taux de mortalité générale est de 10,3 pour 1 000 habitants en 1978
- . Le taux de mortalité infantile est de 10,6 pour 1 000 enfants avant l'âge de 1 an en 1978.

(*Source : INSEE*)

Les deux indicateurs généralement utilisés pour mesurer l'état sanitaire d'une population, l'espérance de vie et la mortalité infantile, placent la France dans le groupe des 6 pays qui au monde, ont le plus haut niveau.

b. Effectifs des professions médicales

Effectif au 1er janvier 1978

. médecins en activité	91 442
dont : exerçant en clientèle privée	63 531
. chirurgiens dentistes (non compris les stomatologistes, docteurs classés avec les médecins)	27 683

. pharmaciens d'officine (non compris 440 pharmaciens mutualistes et des pharmacies minières)	19 900
nombre d'officines en 1977	18 199
. sages-femmes	8 899

(Source : Ministère de la Santé)

c. Les coûts de la Santé et de la Pharmacie

- . Les dépenses sociales dans leur ensemble sont supérieures au budget de l'Etat : elles se sont montées en 1978 à 549,5 milliards de francs et représentent 29,6 % du P.I.B. (elles n'étaient que de 5 % il y a 30 ans).
- . L'effort social de la Nation est le suivant :

Dépenses sociales par fonction (en pourcentage)

Fonctions	1976	1977	1978
1. Services communs et dépenses non ventilables	8,91	8,86	8,63
2. Santé	25,00	24,61	24,76
3. Invalidité, vieillesse, décès	36,95	37,39	37,49
4. Famille	15,01	14,77	14,64
5. Logement	3,90	3,98	3,47
6. Formation, chômage	3,70	4,06	5,05
7. Accidents du travail et maladies professionnelles	3,83	3,76	3,59
8. Evénements politiques et calamités naturelles	2,70	2,57	2,37
9. Total	100,00	100,00	100,00

Origines des recettes sociales (en pourcentage)

	1976	1977	1978
Assurés	18,63	19,25	19,04
Employeurs	56,51	56,00	55,42
Etat puissance publique dont quotient familial	20,05	19,63	20,11
Collectivités locales	1,55	1,61	1,66
Taxes affectées	1,82	1,82	1,87
Revenus de capitaux	0,85	1,02	1,01
Recettes diverses	0,59	0,67	0,89
Total	100,00	100,00	100,00

(Source : Rapport sur l'effort social de la Nation (Annexe à la Loi de Finances pour 1980).

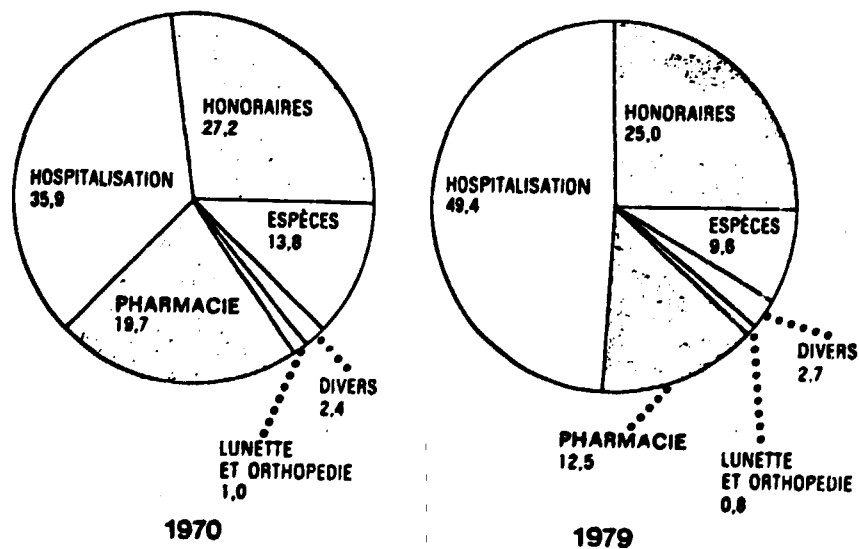
- . Le budget de la Sécurité Sociale représente environ 75 % de l'effort social de la Nation.
Les recettes, qui viennent essentiellement des cotisations (environ 63 % sont versés par les employeurs et 18,5 % par les assurés) dépendent de la masse des salariés de l'année en cours.
- . L'assurance maladie représente un peu moins du tiers des dépenses de Sécurité Sociale (environ 107 milliards de francs en 1979).

Voici sa répartition de 1970 à 1979 :

Prestations de l'assurance maladie du régime général de la Sécurité Sociale (en pourcentage du total général des prestations).

	1970	1975	1976	1977	1978	1979
Honoraires	27,2	26,0	25,4	24,9	25,0	25,0
cont consultation et visites	7,4	6,7	6,6	6,5	6,6	6,4
chirurgie	4,0	3,4	3,2	3,2	3,1	3,1
électro-radiologie	2,5	2,4	2,4	2,3	2,2	2,2
analyses	2,4	2,6	2,7	2,6	2,7	2,5
soins dentaires	4,7	4,0	3,8	3,7	4,1	4,4
soins auxiliaires	3,2	3,4	3,3	3,2	3,1	3,1
Hospitalisation	35,9	42,6	45,8	47,5	48,0	49,4
Prestations sanitaires	20,7	16,9	14,9	13,9	13,8	13,3
dont pharmacie	19,7	16,0	14,1	13,1	13,0	12,5
lunettes et orthopédie	1,0	0,9	0,8	0,8	0,8	0,8
Divers	2,4	2,2	2,2	2,2	2,4	2,7
Total des prestations en nature	86,2	87,7	88,3	88,5	89,2	90,4
Espèces	13,8	12,3	11,7	11,5	10,8	9,6
Total général	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Examinons particulièrement la comparaison de la structure des prestations de l'assurance maladie du régime général de la Sécurité Sociale en 1970 et 1979 (en pourcentage).



Ces chiffres marquent les tendances d'une réduction importante de la part des prestations de pharmacie dans les dépenses de l'assurance maladie. Cette part passe en effet de près de 20 % en 1970 à 12,5 % en 1979.

On peut résumer par le tableau suivant

Part des prestations pharmacie dans les différentes dépenses sociales

	1970	1975	1976	1977	1978
Pharmacie dans les prestations de l'assurance maladie du régime général de la Sécurité Sociale	19,7%	16,0%	14,1%	13,1%	13,0%
Pharmacie dans les dépenses totales de Sécurité Sociale	5,5%	4,9%	4,7%	4,0%	4,0%
Pharmacie dans l'effort social de la Nation	4,4%	3,6%	3,2%	2,9%	2,9%

Nous obtenons les mêmes tendances lorsque nous analysons l'évolution de la consommation des ménages (1970 à 1978) et la part de la pharmacie dans la consommation médicale et dans la consommation totale des ménages.

Evolution de la consommation des ménages (1970-1978) (en millions de francs)

Années	Consommation totale des ménages	Consommation médicale						Consommation médicale totale (3)
		Hôpitaux, cliniques, maisons et cures	Médecins, dentistes, auxiliaires et analyses	dont analyses	Pharmacie (2)	Lunetterie	Orthopédie	
1970	469 090	17 278	14 278	914	11 316	643	247	43 762
1971	526 004	20 278	16 124	1 121	12 762	650	264	50 078
1972	590 761	23 415	18 434	1 296	14 142	739	290	57 020
1973	666 191	26 876	21 757	1 485	15 818	800	316	65 567
1974 (1)	778 369	33 168	24 901	1 782	18 091	998	394	77 452
1975 (1)	895 755	43 419	30 361	2 256	21 219	1 332	526	96 857
1976 (1)	1 035 084	54 762	34 710	2 658	22 131	1 479	594	113 365
1977 (1)	1 155 017	64 063	39 042	3 018	22 935	1 599	649	128 288
1978	1 307 312	75 273	46 279	3 693	27 476	1 828	742	151 598

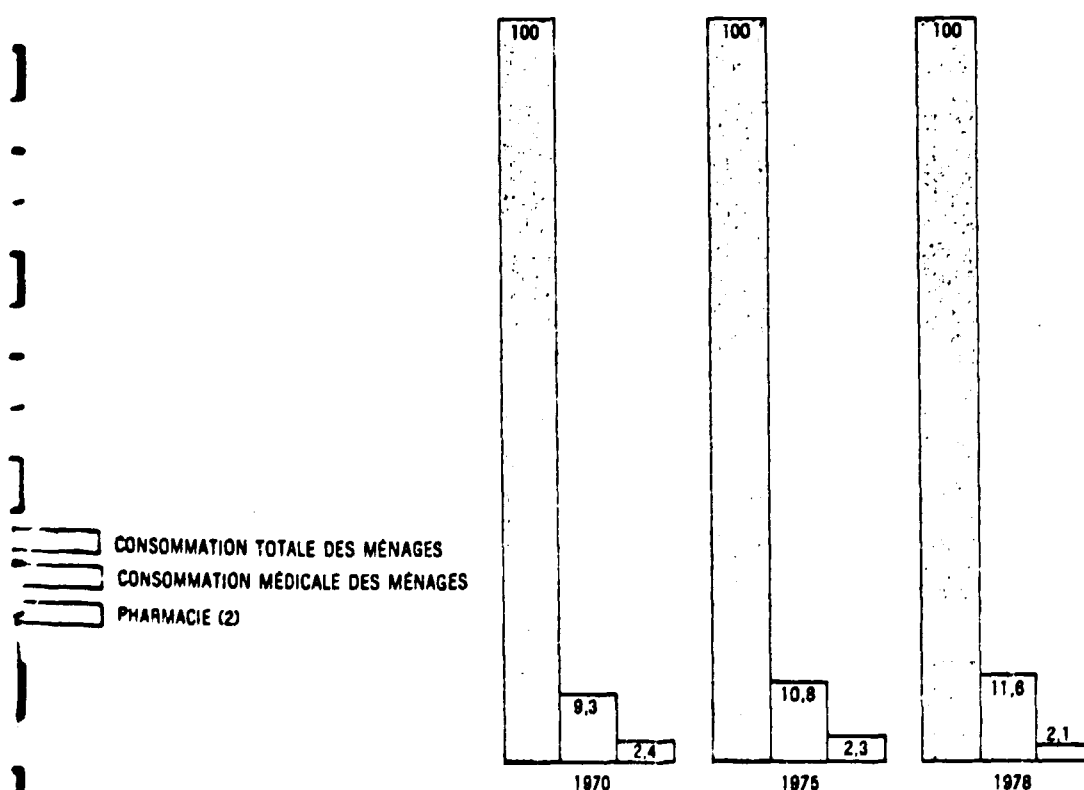
(1) Chiffres rectifiés

(2) Dans les Comptes de la Nation, le poste « Pharmacie » constitue un agrégat et comporte, outre les médicaments proprement dits, les articles de pansements, produits biologiques, produits Codex etc., mais à l'exception du petit appareillage.

(3) A l'exclusion des dispensaires, ambulances et services vétérinaires.

Source : INSEE

Part de la pharmacie dans la consommation médicale et dans la consommation totale des ménages.



(Source : INSEE. Rapport sur les comptes de la Nation. 1978).

Alors que la part de la consommation médicale dans la consommation totale est passée de 9,3 % en 1970 à 11,6 % en 1978, la part de la pharmacie, qui était de 2,4 % en 1970 est de 2,1 % en 1978.

B. Données générales relatives à l'industrie du médicament en France.

a. Généralités sur le médicament et sa fabrication

. Définition du médicament

La définition du médicament donnée par l'Article L 511 du code de la Santé Publique français :

" est médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales. "

Le Code français de la Santé Publique (article L 512) réserve au pharmacien :

" la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine...., la vente en gros, la vente au détail des mêmes produits. "

Ainsi prenons par exemple un antibiotique :

- en bidon de 20 kgs, il n'est pas un médicament car il n'est pas présenté au public comme ayant des propriétés curatives. A ce stade, il appartient à l'industrie chimique.

- en dragées de 250 mg mises en flacons portant une étiquette indiquant ses propriétés curatives, il devient un médicament. A ce stade, il appartient à l'industrie pharmaceutique.

La production pharmaceutique est assurée par les laboratoires pharmaceutiques dans lesquels un pharmacien "participe à la gestion ou à la direction générale".

La législation française est assez différente de celle des autres pays du Marché Commun. En France, la personne qualifiée

responsable de la fabrication est un pharmacien. Dans les autres pays du Marché Commun, cette personne qualifiée peut être ou pharmacien, ou médecin, ou chimiste, etc.

Contrôle de l'industrie pharmaceutique par les pouvoirs publics

Il faut une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par le Ministre de la Santé Publique pour commercialiser un médicament.

Cette autorisation est obligatoire pour toute modification d'un médicament déjà utilisé, aussi bien que pour toute spécialité pharmaceutique nouvelle.

Les conditions d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché français d'un nouveau médicament ou d'un médicament modifié sont celles qui ont été fixées par une directive des Communautés Economiques Européennes du 26.1.65.

L'AMM n'est accordée que sur présentation d'un dossier contenant les rapports d'expertises :

- analytique
- pharmacologique et toxicologique
- clinique

réalisées par des experts agréés par le Ministre de la Santé.

La législation a prévu des protocoles d'expertises qui sont comme des guides pratiques auxquels les experts doivent se référer pour conduire leurs essais.

Au terme de l'instruction du dossier, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) peut être accordée, refusée ou nécessiter

des informations supplémentaires ou recueillir l'avis d'autres experts.

L'AMM, si elle est accordée, peut aussi être assortie de limitations et restrictions d'emploi, d'une inscription à un tableau de substances vénéneuses, d'informations spéciales à porter à la connaissance des médecins ou des malades.

· Le fabricant de médicaments ne détermine pas seul ses coûts de production

Le fabricant est tenu d'obéir à des règles strictes pour les méthodes de fabrication, pour le contrôle de la qualité de ses produits et pour leur conditionnement.

- le fabricant a l'obligation d'effectuer les contrôles de matières premières, les contrôles en cours de fabrication et les contrôles du produit terminé pour chaque lot de fabrication.

Cette obligation du contrôle par lots ainsi définis impose des cycles de production généralement plus courts (donc à moindre productivité) que ceux que permet à d'autres industries le calcul de lots (quantités ou séries) économiques, en vue de l'abaissement des coûts et de la rentabilité des entreprises.

Le pharmacien responsable de la fabrication est tenu de présenter, à toute demande de l'Administration, la justification que tous les produits qu'il détient, fabrique, délivre, sont absolument conformes à ce qu'il a été convenu qu'ils soient dans le dossier de l'AMM.

L'Administration procède à des inspections par des pharmaciens-inspecteurs assermentés.

Le fabricant de médicaments ne peut décider seul du conditionnement.

Les contraintes administratives concernant le conditionnement et l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques sont, en France, étudiées en raison :

- des prescriptions du Code de la Santé Publique (Article R 5143)
- des prescriptions et réglementations de la publicité
- de la réglementation des substances vénéneuses
- des prescriptions particulières de l'autorisation de mise sur le marché
- des prescriptions découlant de la réglementation économique
- des prescriptions découlant des conditions d'agrément par la Sécurité Sociale ou des Collectivités Publiques
- de la réglementation de la publicité pharmaceutique
- des décisions d'ordre général prises par le Directeur du Service Central de la Pharmacie et des médicaments en ce qui concerne la publicité du conditionnement.

En outre, la Section B de l'Ordre National des Pharmaciens a formulé des recommandations pour le conditionnement des spécialités pharmaceutiques ayant surtout pour but d'assurer la sécurité et la commodité de la distribution des médicaments.

Le conditionnement de la spécialité pharmaceutique doit avoir :

- un rôle de "ration-dosage" : chaque modèle vente est adapté à la quantité nécessaire pour un traitement de durée moyenne, aux dosages définis dans le dossier d'AMM.
Ce rationnement est particulièrement surveillé par la Commission chargée de proposer l'inscription sur la liste des médicaments remboursables par la Sécurité Sociale.

- un rôle de protection et de conservation du produit au cours de son transport et de son stockage. Les contenants et matériaux utilisés pour l'emballage doivent répondre à cette fin à divers critères de stabilité, de solidité, d'étanchéité, de neutralité physique, biologique et organoleptique.
- un rôle d'identification et d'information. Neuf catégories de mentions sont obligatoires sur le conditionnement (diverses mentions complémentaires le cas échéant).
- un rôle de service au consommateur par la commodité et la sécurité d'ouverture, de fermeture, d'utilisation, d'administration.

Les stocks de médicaments dans le circuit de distribution ne sont pas gérés comme ceux de tout autre produit.

La règle fondamentale de la distribution des médicaments est la disponibilité immédiate, dans les cas urgents, de n'importe quel produit, à n'importe quelle heure, dans n'importe quel endroit de la France, et la disponibilité sous 24 heures au plus, dans n'importe quel cas.

Il y a là un impératif de service de santé. C'est une des raisons pour lesquelles il existe le monopole de la délivrance des médicaments par :

- les grossistes-répartiteurs
- les officines de pharmacie.

Les grossistes-répartiteurs

Ces derniers (78 % de la distribution des médicaments) sont tenus d'avoir un stock de spécialités pharmaceutiques leur permettant d'assurer l'approvisionnement des officines de leur secteur au plus tard le jour suivant.

Les officines de pharmacie sont seules autorisées à vendre les médicaments au stade du détail. Leur ouverture ou leur transfert sont soumis à autorisation du Préfet. Elles sont placées sous la responsabilité d'un pharmacien qui doit en être propriétaire. Le pharmacien d'officine est juridiquement responsable de toute délivrance de médicament, que le produit soit ou ne soit pas prescrit par un médecin.

Certains médicaments contenant des substances dites vénéneuses (ou assimilées) sont soumis à certaines règles de délivrance au public :

- les médicaments inscrits au tableau C ne doivent être délivrés que sur ordonnance ;
- les médicaments inscrits au tableau A ne doivent être délivrés que sur ordonnance et la prescription ne peut être renouvelée par le pharmacien ;
- les médicaments inscrits au tableau B (stupéfiants) ne doivent être délivrés que sur prescription médicale faisant usage d'un carnet à souches pour une durée maximale de 7 jours, ou, dans certains cas, 60 jours.
- tous les produits nouveaux sont inscrits pour 2 ans au "Tableau des Produits Nouveaux" signalé par un cadre noir sur le conditionnement et délivrés uniquement sur ordonnance.

Le pharmacien d'officine constitue ainsi le dernier des multiples "verrous de sûreté" placés, depuis la conception du médicament jusqu'à sa délivrance, entre le risque d'accident et le consommateur.

On peut dire que les médicaments restent constamment sous surveillance : toute spécialité, tout lot de fabrication pouvant être totalement retiré du marché moins de 24 heures après le signal d'alerte.

Le système de protection de la santé publique qui soumet la fabrication et la distribution du médicament à des obligations très particulières est un système cher.

Il n'est pas de sécurité qui ne coûte : celle-ci, bien entendu, se retrouve dans le prix du médicament.

Par l'ensemble des textes qui réglementent l'industrie du médicament, par les contrôles auxquels elle est astreinte :

- autorisation de mise sur le marché
- contrôles en cours de fabrication
- contrôle de l'information
- contrôle des prix

les Pouvoirs Publics exercent sur elle une indéniable autorité.

Ainsi, ils ont leur part de responsabilité dans le développement et l'avenir de cette industrie.

b. Généralités sur l'industrie pharmaceutique française

- Nombre d'entreprises de l'industrie pharmaceutique

Années	Entreprises Industrielles	Pharmacies d'officine avec une annexe de fabrication	Total
1950	970	990	1960
1960	565	315	880
1965	400	131	531
1970	380	85	465
1975	347	54	401
1976	344	49	393
1977	341	44	385
1978	331	37	368
1979	332	32	364
1980	323	27	350

Les chiffres indiqués expriment le nombre d'entreprises juridiquement distinctes, même si elles appartiennent à un même groupe.

Le temps d'une génération, environ 1 500 entreprises de fabrication ont été absorbées, ont disparu. Encore les 350 qui ont survécu seraient-elles probablement moins nombreuses si des laboratoires n'avaient accepté de se regrouper tout en gardant leur identité propre.

L'industrie pharmaceutique en France a donné le spectacle d'une restructuration des plus impressionnantes. Les pharmacies d'officine ayant une annexe de fabrication sont en voie de disparition. On en comptait 990 en 1950, elles ne sont plus que 27 en 1980.

Les rigueurs de la réglementation d'Autorisation de Mise sur le Marché et de Contrôle de qualité imposent à la fabrication des charges trop lourdes pour les petits fabricants.

- Concentration

. Pourcentage du chiffre d'affaires (1) réalisé par les principales entreprises

	1970 %	1975 %	1977 %	1978 %	1979 %
Les 5 premières entreprises	16,8	15,1	14,4	14,1	15,0
Les 10 premières entreprises	26,3	25,1	23,5	23,6	25,1
Les 20 premières entreprises	39,6	39,1	37,7	37,8	39,3
Les 50 premières entreprises	64,1	64,9	63,6	62,9	64,6
Les 100 premières entreprises	84,4	85,3	85,1	84,7	85,8

(1) C.A. en spécialités pharmaceutiques pour la médecine humaine
Source : Enquêtes annuelles obligatoires.

Il s'agit là d'entreprises juridiquement distinctes qui quelquefois se sont regroupées tout en gardant leur identité propre. Font partie d'un même groupe les entreprises dont le capital appartient pour plus de 50 % à la Société Mère.

En 1970, les 100 groupes les plus importants comptaient 165 entreprises et réalisaient 92,4 % du chiffre d'affaires des spécialités pour la médecine humaine.

En 1979, les 100 groupes les plus importants comptaient 184 entreprises et réalisaient 95,9 % du chiffre d'affaires des spécialités pour la médecine humaine, 4,1 % du chiffre d'affaires étant réalisé par 170 entreprises.

S'il y a une certaine stabilité des parts de marché, cela n'exclut pas des modifications de structure dans les groupes et une évolution dans les entreprises regroupées.

Nombre d'entreprises par tranches de chiffre d'affaires en spécialités pour la médecine humaine et part de marché qu'elles réalisent (chiffre d'affaires hors taxes en millions de francs).

	supérieur à 90	entre 30 et 90	entre 10 et 30	inférieur à 10	TOTAL
1970 nombre d'entreprises part du marché	16 35%	57 40,9%	56 13,6%	225 10,5%	354 100%
1975 nombre d'entreprises part du marché	42 59,6%	65 27,4%	68 9,6%	137 3,4%	312 100%
1976 nombre d'entreprises part du marché	48 62,6%	65 25,5%	68 8,8%	133 3,1%	314 100%
1977 nombre d'entreprises part du marché	54 65,9%	69 24,2%	64 7,2%	127 2,6%	314 100%
1978 nombre d'entreprises part du marché	68 72,7%	64 19,1%	61 5,9%	116 2,3%	309 100%
1979 nombre d'entreprises part du marché	72 75,7%	64 17,5%	57 5,1%	96 1,7%	289 100%

(1) Nombre d'entreprises enquêtées

Source : enquêtes annuelles obligatoires et SNIP

Tout en tenant compte du fait que les chiffres d'affaires sont exprimés en francs courants, on voit par cette évolution les modifications structurelles qui ont marqué la dernière décennie.

. Entreprises étrangères : part de marché

Par nature et avec l'évolution internationale de la recherche et des marchés, l'industrie pharmaceutique se situe dans les secteurs où les échanges internationaux sont importants. Des motifs structurels, économiques et réglementaires (la législation de 1959 interdisait en fait les importations de médicaments), ont favorisé en France le développement de l'implantation d'entreprises d'origine étrangère.

Les fabrications par des filiales de firmes étrangères où par des entreprises où leur participation est majoritaire ont représenté 45,4 % en 1976 et 45,7 % en 1978 du chiffre d'affaires en spécialités pharmaceutiques ; elles ont employé 35,5 % de l'effectif en 1976 et 39 % en 1978.

- Production et ventes

Le chiffre d'affaires des spécialités pour l'usage de la médecine humaine représente environ 80 % du chiffre d'affaires total de l'industrie pharmaceutique française.

Voici ci-après son évolution pendant ces dernières années.

Chiffre d'affaires total (en millions de francs courants)

Années	C.A. total H.T. à la production (1)	% d'accroisse- ment	C.A. H.T. en spécialités pour la médecine humaine	% d'accroisse- ment	% spéciali- tés par rap- port au C.A. total
1970	8 052		7 015		87,1
1971	9 311	15,6	8 239	17,4	88,4
1972	10 454	12,3	8 910	8,1	85,3
1973	12 208	16,8	10 200	14,5	83,5
1974	14 645	20,0	11 455	12,3	78,2
1975	16 340	11,6	12 960	13,1	79,3
1976	17 873	9,4	14 245	9,9	79,7
1977	20 361	13,9	16 001	12,3	78,6
1978	24 019	18,0	19 155	19,7	79,8
1979	26 940	12,2	21 108	10,2	78,4

Toutes activités y compris le façonnage

Enquêtes annuelles obligatoires

Répartition du chiffre d'affaires à la production en spécialités pharmaceutiques pour la médecine humaine (en millions de francs courants).

	1970	1975	1976	1977	1978	1979
Ventes en France hors taxes	6 105	11 006	12 070	13 355	16 023	17 326
- dont ventes destinées aux ménages	5 341	9 707	10 621	11 886	14 260	15 593
- dont ventes aux établissements hospitaliers, publics et privés	764	1 299	1 449	1 469	1 763	1 733
Ventes directes à l'exportation (1)	910	1 954	2 175	2 646	3 132	3 782
Total des ventes hors taxes	7 015	12 960	14 245	16 001	19 155	21 108

(1) Le chiffre des exportations est celui qui ressort des statistiques douanières position 30-03

Sources : Enquêtes annuelles obligatoires. Statistiques douanières. SNIP.

L'ensemble des données relatives à la production permettent de constater un fort ralentissement pour les années 1976 et 1977, plus important sur le marché intérieur que pour la production totale, une reprise en 1978 par suite de phénomènes cumulatifs (forte morbidité, répercussion de la première hausse conjoncturelle des prix autorisée en juillet 1977). Les résultats connus de 1979 montrent une nouvelle baisse d'activité.

Nous allons étudier en détail les :

- ventes en France
- ventes directes à l'exportation

Ventes en France (marché intérieur)

Le nombre de médicaments existant sur le marché français a beaucoup diminué.

A partir des 3 000 substances actives répertoriées par l'Organisation Mondiale de la Santé, 2 800 sont reconnues en France à partir desquelles sont produits 4 500 médicaments (ou spécialités pharmaceutiques) contenant chacun une ou plusieurs substances actives.

Ces médicaments sont présentés sous plusieurs formes (ou présentations) selon le dosage (Adultes, Enfants), la voie d'administration (orale, rectale, externe, par injection), la forme galénique (comprimés, dragées, sirops, gélules, suppositoires, ovules, poudre, pommade, ampoules buvables ou injectables). Les 4 500 produits font ainsi l'objet de 8 800 présentations usuelles.

(En Allemagne de l'Ouest, on trouve 7 500 spécialités sous 18 000 présentations usuelles ; en Italie 8 900 spécialités sous 16 814 présentations usuelles ; en Grande Bretagne 3 300 spécialités sous 9 900 présentations usuelles ; au Japon on plus de 20 000 présentations usuelles).

On note dans ces dernières années un nombre de retraits de spécialités pharmaceutiques du marché supérieur au nombre de spécialités commercialisées.

Du nombre de médicaments existant en pharmacie d'officine, ce sont les prescripteurs qui finalement décident et en fait, ils décident partout à peu près de même.

Dans tous les pays avancés, la concentration de la demande du marché paraît homogène : les 50 premiers produits par les chiffres de vente représentent 27 % du marché en valeur en France, 22 % en Italie, 20 % en Espagne.

500 produits réalisent 75 % du marché en valeur et 70 % du marché en unités.

La stabilité de cette concentration du marché est apparente car il y a évolution des produits et de leur rang suivant les années ; le marché évolue, mais son renouvellement se ralentit. Il est intéressant de noter que 73 % du marché en valeur en 1965 étaient réalisés par des produits de moins de 10 ans d'âge, 68 % seulement en 1970 et seulement 54,3 % en 1978.

Ventes directes à l'exportation

Les exportations directes de médicaments ont représenté en 1978 16,4 % du chiffre d'affaires en spécialités pharmaceutiques et en 1979 18 % (cf. tableau ci-dessus).

Le taux moyen annuel d'accroissement des exportations a été de + 15,6 % pour la période 1965-1975 et de + 17,9 % pour la période 1976-1979. Il est supérieur à celui du chiffre d'affaires total (+ 13 % et + 12,5 % pour les mêmes périodes) et nettement plus important ces dernières années que l'accroissement du chiffre d'affaires sur le marché intérieur qui a été en moyenne de + 11,7 %.

Globalement, les exportations de médicaments situent la France au 4ème rang des principaux pays exportateurs de l'O.C.D.E. après la R.F.A., le Royaume-Uni et la Suisse.

Les importations de médicaments terminés (en vrac ou conditionnés) restent limitées car il faut se rappeler l'obligation de fabriquer en France selon la législation de 1959 qui interdisait, en fait, les importations de médicaments.

Cette situation est appelée à se modifier avec l'entrée en vigueur de la directive 75/319 C.E.E. de 1975 et les importations devraient augmenter.

En dehors des ventes directes à l'exportation, il existe les formes indirectes du commerce extérieur (ventes sous licences et fabrications locales) qu'il est extrêmement difficile d'appréhender.

- prix des spécialités pharmaceutiques

Les prix des spécialités pharmaceutiques sont soumis à des dispositions réglementaires différentes suivant qu'il s'agit ou non de spécialités figurant sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Les spécialités non remboursables par la Sécurité Sociale notamment celles qui font l'objet de publicité directe auprès du public, sont soumises au régime des prix industriels depuis 1968 : contrats de programme, prix accords de programmation et engagements de modération et liberté des prix depuis août 1978.

Cette catégorie de produits représente environ 5 % de la production.

Les spécialités figurant sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux sont soumises à des réglementations qui concernaient à la fois l'établissement des prix licites (dont les bases ont été fixées par l'Arrêté 25 502 du 5 Avril 1968) et les conditions d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (décret du 5 juin 1967 modifié et complété en 1968, 1969 et 1972).

Un Arrêté du 10 juillet 1980 a prévu que les dispositions de l'arrêté n° 25 502 du 5 avril 1968 cessaient d'être applicables.

Un décret du 3 octobre 1980 a fixé les nouvelles conditions du remboursement des médicaments aux assurés sociaux, en modifiant le décret du 5 juin 1967.

Création d'une "Commission de transparence" modifiant le rôle de la Commission chargée de proposer la liste des médicaments remboursables aux Assurés Sociaux, nouveau système de fixation des prix pour les produits nouveaux et hausses périodiques des produits existants.

Etablissement du prix public d'une spécialité remboursable par la Sécurité Sociale (arrêté 76-60 P en vigueur depuis le 1/7/1976).

<u>Prix production hors taxes</u>		55,55
T.V.A. (taxe à la valeur ajoutée) 7 %		3,89
		<hr/>
<u>Prix grossiste</u>		59,44
Marge grossiste	10,70 %	7,12
dont marge en valeur	6,66	
T.V.A.	0,46	
		<hr/>
<u>Prix pharmacien</u>		66,56
Marge pharmacien	33,44 %	33,44
dont marge en valeur	31,25	
T.V.A.	2,19	
		<hr/>
<u>Prix Public</u>		100,00

L'évolution des prix peut être suivie à partir de l'indice annuel des prix de vente au détail des spécialités pharmaceutiques élaboré par l'INSEE depuis 1962, puis en 1970.

Ci-après, le tableau regroupant les 2 séries d'indices INSEE au 1er janvier de chaque année sur la base 100 en 1970 et sur la base 100 en 1962.

Indices I.N.S.E. des prix de vente des spécialités
pharmaceutiques.

Indice au 1 ^{er} janvier	Base 100 au 1.1.1962		Base 100 au 1.1.1970	
	remboursables par la Sécurité sociale (antibiotiques compris)	non remboursables par la Sécurité sociale (Grand public) (1)	remboursables par la Sécurité sociale (antibiotiques compris)	non remboursables par la Sécurité sociale (Grand public) (1)
1962	100,0	100,0		
1963	100,0	100,6		
1964	96,2	111,9		
1965	96,0	112,7		
1966	96,4	113,7		
1967	96,5	114,8		
1968	94,8(2)	117,6		
1969	101,7(3)	131,5		
1970	103,7(4)	134,6	100,0	100,0
1971(5)	103,7	136,5	100,0	101,4
1972	103,9	140,9	100,1	104,7
1973(6)	102,9	144,0	99,3	107,0
1974	104,6	149,4	100,9	111,0
1975	111,7	159,3	107,7	118,4
1976	115,6	165,2	111,5	122,7
1977(7)	113,1	170,8	109,1	126,9
1978	126,6	185,2	122,1	137,6
1979	134,7	209,2	129,9	155,4
1980	139,6	238,2	134,6	177,0

(1) Cette catégorie de produits représente environ 5 % du C.A. à la production et le prix moyen de ces spécialités est très bas.

(2) Les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ont subi, à la suite des ordonnances de 1967 une baisse autoritaire de 2 % sur le prix public.

(3) Ces prix ont subi l'influence de l'extension de la TVA au stade de détail applicable au 1.1.1968 et qui se répercute sur l'indice au 1.1.1969 (TVA 5 2/3 % sur prix taxe comprise).

(4) La modification de la TVA au 1.12.1968 se répercute essentiellement sur l'indice au 1.1.1970 (TVA 19 % sur prix taxe comprise, 23 % sur prix hors taxe).

(5) Les indices sur la base 100 en 1962 sont établis, à partir de 1971, en appliquant aux nouveaux indices base 100 en 1970 les coefficients de concordement indiqués par l'INSEE.

(6) Compte tenu de la baisse de la TVA qui est passée de 23 % à 20 % (sur prix hors taxe).

(7) Ces indices ont subi l'influence de la baisse du taux de TVA sur les médicaments applicable au 1.7.76 : la TVA est passée de 20 % à 7 %, ce qui a entraîné une baisse sur les prix « public » de 10,83 %.

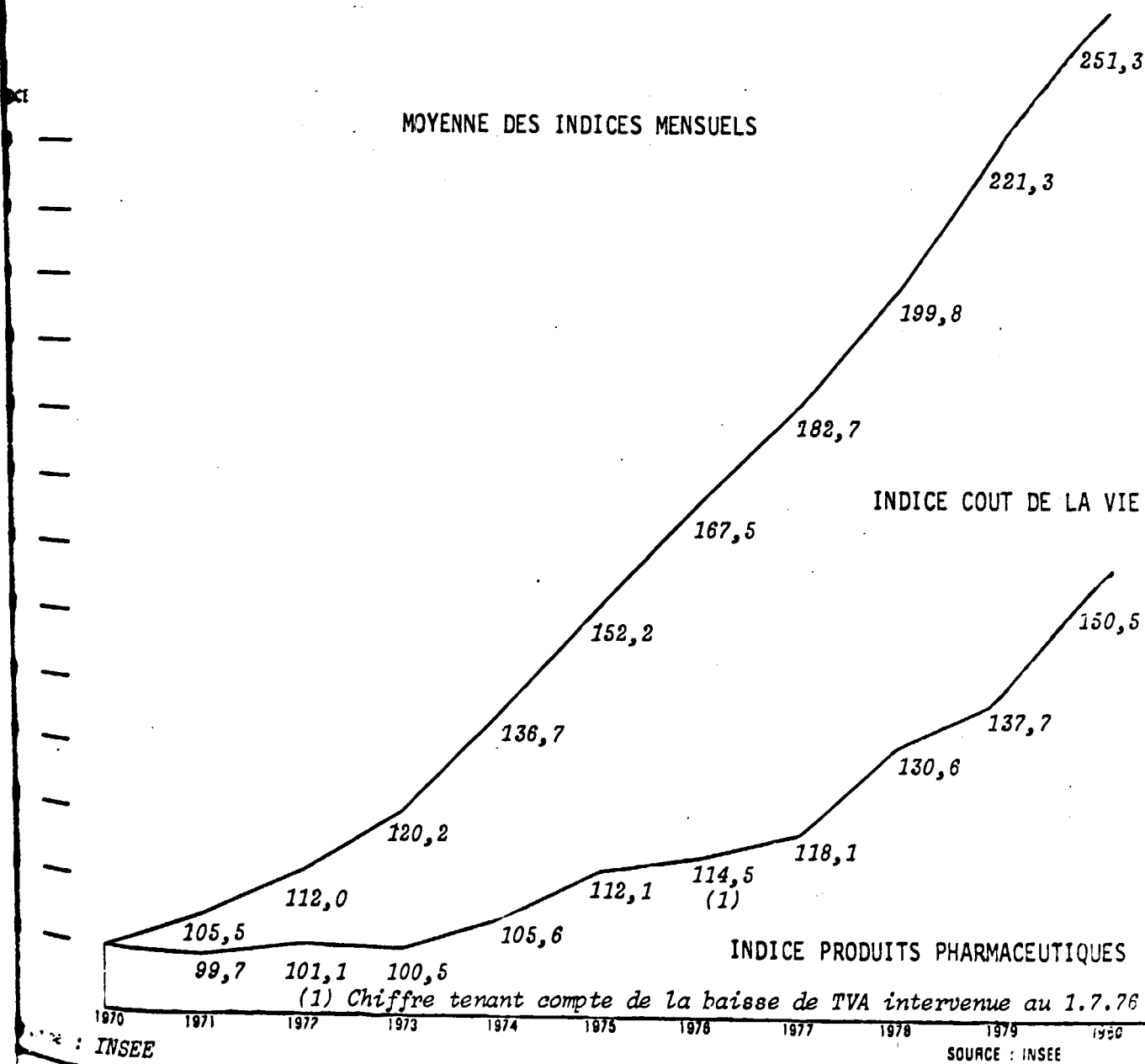
Source : INSEE.

Le niveau des prix des médicaments en France est particulièrement bas, comparativement à celui des autres pays.

Toutes les études faites à ce sujet confirment ce fait, qui s'est accru avec la période d'inflation. C'est ainsi par exemple que les prix en Grande-Bretagne, qui étaient sensiblement comparables aux prix français en 1974, ont augmenté de 53 % entre 1975 et 1978, alors que les prix français sur la même période n'ont augmenté que de 16,5 %.

Par ailleurs, on peut suivre les indices des prix à la consommation (base 100 en 1970) tant pour l'ensemble des prix (indice dit des 295 articles) que pour les produits pharmaceutiques.

L'évolution comparée des moyennes annuelles de ces indices mensuels est illustrée ci-dessous.



- Les investissements

On ne peut obtenir que les chiffres représentant les investissements des entreprises pharmaceutiques au sens strict, qui sont les suivants :

Année	Investissements (1)	% des investissements par rapport au C.A. hors taxes
1970	302 365	4,30
1971	267 352	3,24
1972	296 292	3,32
1973	302 364	2,96
1974	349 036	3,05
1975	380 682	2,94
1976	422 501	2,96
1977	338 250	2,11
1978	547 000	2,86
1979	573 148	2,70

(1) Les investissements comportent les investissements productifs, le gros entretien et les investissements sociaux.

En effet, les structures de l'industrie pharmaceutique et leur évolution rendent malaisée l'appréciation exacte des investissements réalisés au profit de ce secteur : lorsqu'il y a intégration des entreprises pharmaceutiques dans des groupes, la part des investissements réalisés par ceux-ci pour leurs filiales pharmaceutiques n'est pas comptabilisée dans les données des enquêtes sectorielles "pharmacie". D'autre part, les investissements nécessaires à la production des substances chimiques à usage pharmaceutique ne sont pas repris non plus dans ces enquêtes, alors que les statistiques internationales sur les produits pharmaceutiques les comportent généralement.

- rentabilité

Depuis 1975, une nouvelle nomenclature d'activités et de produits N.A.P. a été utilisée pour le classement des activités productives des entreprises à la documentation fiscale.

Il s'agit des entreprises de fabrication des spécialités pharmaceutiques à l'usage de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire.

Cette nouvelle série, ci-après

	<u>% bénéfice avant impôt</u>	<u>% bénéfice après impôt</u>	<u>% bénéfice après impôt</u>
	CA taxe comprise	CA taxe comprise	CA hors taxe
1975	2,6	0,7	0,8
1976	3,4	1,4	1,6
1977	3,5	1,1	1,2

(Source : Ministère de l'Economie. Service Documentation Fiscale)

couvre désormais la quasi totalité du chiffre d'affaires, au moins pour la fabrication de spécialités pour la médecine humaine. Toutefois, ces premiers résultats peuvent être perturbés par des transferts de sociétés entre les divers chapitres d'activités de la nouvelle nomenclature.

Les renseignements recueillis pour le Tableau de Bord annuel des entreprises de l'industrie pharmaceutique par le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique donnent les résultats suivants :

	% bénéfice net après impôt CA hors taxes
1976	0,7 %
1977	0,4 %
1978	1,4 %

- recherche

Les entreprises faisant de la recherche en France représentent entre 70 à 75 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique.

Les travaux de recherche-développement pris en compte comprennent :

- les travaux de recherche fondamentale libre ou orientée
- la recherche appliquée
- le développement expérimental.

On peut voir dans le tableau suivant l'évolution des dépenses totales de recherche-développement de l'industrie pharmaceutique.

Années	Dépenses totales	% de variation par rapport à l'année précédente	% des dépenses totales par rapport au CA (1)
1970	451,4	+ 14,5 %	8 %
1971	557,0	+ 23,4 %	10 %
1972	625,7	+ 12,3 %	9,4 %
1973	741,0	+ 18,4 %	9,5 %
1974	838,3	+ 13,1 %	8,6 %
1975	1 021,1	+ 21,8 %	9,5 %
1976	1 172,3	+ 14,8 %	10,2 %
1977	1 360,9	+ 16,1 %	10,5 %
1978	1 619,3	+ 19,0 %	10,1 %

(1) Chiffre d'affaires des entreprises enquêtées

DCRST

Compte-tenu de la dégradation de la rentabilité de l'industrie pharmaceutique, l'effort de recherche pratiqué dans les dernières années reste en valeur absolue très inférieur à ce que peuvent faire d'autres pays.

Comme on le verra dans le tableau ci-après, les dépenses de recherche de l'industrie pharmaceutique représentent en FF très sensiblement la valeur en DM de celles de la RFA et en dollars de celles des USA.

	1973	1974	1975	1976	1977
RFA (1) (en millions de DM) estimation	800	900	1 000	1 200	1 350
France (2) (en millions de FF)	741	838	1 021	1 172	1 361
Italie (3) (en millions de lires)	46 582	53 600	-	-	83 200
Royaume-Uni (4) (en millions de livres) estimation	44,1	50	70	120	150
USA (5) (en millions de dollars)	815	932	1 052	1 155	1 266
Japon (6) (en millions de yens)	64 400	79 200	95 200	-	120 500

(1) Source : Bundesverband der pharmazeutischen industrie

(2) Source : DGRST

(3) Source : Assofarma

(4) Source : ABPI (Association of the British pharmaceutical Industry)

(5) Source : PMA (Pharmaceutical Manufacturer's Association) ces chiffres comportent les dépenses effectuées à l'étranger soit 145 millions de dollars en 1975

(6) Source : Japan medical gazette

Il est intéressant de noter que 90 % en moyenne des dépenses de recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique sont financées par les ressources propres des entreprises.

Les études comparatives des résultats de la recherche pharmaceutique sont peut nombreuses.

Me Von E. Reis-ARNDT a publié dans "Die Pharmazeutische Industrie, n° 40 - Nov. 1978) une étude concernant la mise sur le marché mondial de 1 330 nouvelles substances actives ayant abouti à des médicaments pendant la période 1961-1977.

Année (1)	Pays de découverte (2)													Total
	U.S.A.	France	R.F.A.	Japon	Suisse	Italie	Pays de l'Est	G.B.	Pays Scandinaves	Bénélux	Autriche	Espagne	Autres Pays	
1961	31 (1)	12	11	7	12 (1)	4	3	6 (1)	4 (1)	2	3	—	—	93
1962	20	21	15	3	8	7	—	4	5	7	—	—	2	92
1963	22 (1)	21	17 (1)	12	7	2	1	9	4	2	1	1	—	98
1964	15	8	14	9	5	4	5	4	2	1	2	—	1	70
1965	13	14	10	13	7	6	2	4	1	1	2	—	—	73
1966	22	19	7	8	3	2	8	4	3	4	1	1	1	83
1967	20 (1)	19	8	7	8	5	8	5 (1)	3	—	3	1	—	86
1968	20 (2)	17 (1)	12 (1)	7	5 (1)	7 (1)	5	3	3	3	1	2	1	84
1969	18 (1)	23	11	5	3	9	8	3 (1)	2	3	—	—	—	84
1970	21 (1)	18	7 (1)	7	6	1	4	2	2	1	2	1	—	71
1971	25	15	5	11	6	7	9	2	3	4	—	1	2	90
1972	14	13	4	9	3	9	8	3	1	2	—	—	1	67
1973	10	18	14 (1)	1	9 (1)	6	8	3	1	2	—	3	—	74
1974	17 (1)	15	7 (1)	14	5	4	2	4	3	2	1	2	—	75
1975	15	10	8	8	7 (1)	5	8	4	1 (1)	1	—	2	—	68
1976	18 (1)	9	7 (1)	2	2	6	3	3	5	1	1	1	—	57
1977	14	5	13	7	3	10	1	6	2	—	1	2	1	65
Total	315 (9)	257 (1)	170 (6)	130	99 (4)	94 (1)	83	70 (3)	45 (2)	36	18	17	9	1330
en %	23,4	19,3	12,6	9,8	7,3	7,0	6,2	5,1	3,3	2,7	1,3	1,3	0,7	100

(1) La colonne des années donne la date de la première commercialisation des substances actives dans les pays retenus

(2) Les chiffres entre parenthèses signifient qu'une ou plusieurs substances ont été développées simultanément dans un ou plusieurs autres pays

(3) Argentine, Australie, Inde, Canada, Portugal

Source : Von E. Reis-Arndt (Die Pharmazeutische Industrie 40, n° 11, 1978)

Depuis 1970, on note une stabilisation des molécules découvertes, puis à partir de 1973 une diminution permanente et régulière.

Conclusion

Réduction importante de la part des prestations de pharmacie dans les dépenses de l'assurance maladie (20 % en 1970
12,5 % en 1979)

Pourquoi ?

Réduction importante de la part des dépenses pharmacie dans les dépenses totales de Sécurité Sociale (5,5 % en 1970
4,0 % en 1978)

Pourquoi ?

Réduction importante de la part des dépenses pharmacie dans l'effort social de la Nation (4,4 % en 1970
2,9 % en 1978)

Pourquoi ?

Dans la consommation totale des ménages :

- la consommation médicale a augmenté :

de 9,3 % en 1970
à 11,6 % en 1978

- la part de la pharmacie a diminué :

de 2,4 % en 1970
à 2,1 % en 1978

Pourquoi ?

Le nombre d'entreprises de l'industrie pharmaceutique a diminué de façon impressionnante :

1960 entreprises en 1950

465 entreprises en 1970

350 entreprises en 1980

Pourquoi ?

Les 100 premières entreprises réalisent :

84,4 % du chiffre d'affaires en 1970

85,8 % du chiffre d'affaires en 1979

Pourquoi ?

Le pourcentage du chiffre d'affaires représenté par les spécialités pharmaceutiques par rapport au chiffre d'affaires total à la production est de :

87,1 % en 1970

78,4 % en 1979

Pourquoi ?

Les fabrications par des filiales de firmes étrangères ou par des entreprises où leur participation est majoritaire ont représenté par rapport au marché global

45,7 % en 1978

Pourquoi ?

Le niveau des prix des médicaments en France est particulièrement bas, comparativement à celui des autres pays.

L'évolution comparée des moyennes annuelles des indices mensuels du coût de la vie et des produits pharmaceutiques montre l'écart qui s'est considérablement accru :

1970 produits pharmaceutiques	100
coût de la vie	100
1975 produits pharmaceutiques	112,1
coût de la vie	152,2
1980 produits pharmaceutiques	150,5
coût de la vie	251,3

Pourquoi ?

Le pourcentage des investissements des entreprises pharmaceutiques (au sens strict) par rapport au chiffre d'affaires hors taxes de ces entreprises est passé :

de 4,30 % en 1970
à 2,70 % en 1979

Pourquoi ?

Le rentabilité des entreprises pharmaceutiques, c'est-à-dire pourcentage du bénéfice après impôt sur le chiffre d'affaires se situe autour de :

1 %

Pourquoi ?

La recherche en valeur absolue est très inférieure à ce que peuvent faire d'autres pays, par exemple :

3 fois moindre que la R.F.A.
6 fois moindre que les U.S.A.

Pourquoi ?

La recherche : depuis 1970 on note une stabilisation des molécules découvertes, puis à partir de 1973, une diminution permanente et régulière.

Pourquoi ?

Une seule réponse à toutes ces questions :

le mécanisme des prix des produits pharmaceutiques

instauré en France depuis août 1948.

La pression sur les prix des médicaments en France -et pour autant qu'elle soit motivée dans son principe- n'a pas été sans exercer une influence certaine sur le développement et sur les structures mêmes de cette industrie.

Pour les exportations directes (environ 15 % de la production française de médicaments), les acheteurs prennent pour prix de référence le prix de vente dans les pays d'origine. De sorte que les marges sont pratiquement aussi étroites ici que là.

De plus, la limitation des marges n'a pu que précipiter la tendance

à la concentration et à l'internationalisation de l'industrie du médicament.

La pression sur les prix des médicaments a sans doute accéléré un autre phénomène : la compénétration des capitaux et des marchés à l'échelle internationale.

e

