Smart Pharma Consulting

# Marché pharmaceutique mondial
## – Perspectives 2016-2026 –

*Implications stratégiques*

**Document de réflexion**

Décembre 2016

1, rue Houdart de Lamotte – 75015 Paris – France
Tel. : +33 6 11 96 33 78
E-mail : jmpeny@smart-pharma.com – Website : www.smart-pharma.com

# Table des matières


1. Introduction p. 4
   - 1.1. Tendances démographiques p. 4
   - 1.2. Tendances économiques p. 4
   - 1.3. Implications pour le marché pharmaceutique p. 5
2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs p. 8
   - 2.1. Divergences régionales p. 8
   - 2.2. Evolution de la prise en charge p. 10
3. Evolution du comportement des professionnels de santé p. 15
   - 3.1. Utilisation croissante des génériques et des biosimilaires p. 15
   - 3.2. Coopération interprofessionnelle p. 18
   - 3.3. Impact des nouvelles technologies p. 19
4. Evolution du comportement des patients p. 22
5. Evolution du comportement des laboratoires p. 24
   - 5.1. R&D et enregistrement p. 24
   - 5.2. Market access p. 27
   - 5.3. Production p. 28
   - 5.4. Promotion p. 29
6. Emergence de nouveaux acteurs p. 32
   - 6.1. Acteurs de la grande consommation p. 32
   - 6.2. Opérateurs du numérique et du digital p. 32
7. Enjeux stratégiques et organisationnels des laboratoires p. 34
   - 7.1. Stratégie p. 34
   - 7.2. Organisation p. 38
8. Conclusion p. 39

# 1. Introduction

## 1.1. Tendances démographiques

**Le monde comptera plus de huit milliards d'êtres humains en 2026.**

36% de la population mondiale vivra en Inde et en Chine avec respectivement 1,5 et 1,4 milliard d'habitants et près de 60% sera concentré en Asie. Le continent africain devrait, quant à lui, passer de 1,2 à 1,5 milliard entre 2016 et 2026. Les Etats-Unis, le Canada, l'Amérique Latine et l'Union Européenne avoisineront 1,8 milliard d'habitants ensemble (dont 740 millions pour l'Europe, qui connaîtra une baisse de la natalité).

**La gestion des personnes âgées représente un défi médical et économique majeur pour les pays matures et certains pays émergents comme notamment la Chine et le Brésil.**

Alors que l'Europe comptera moins de 9% de la population mondiale, elle concentrera 18% de la population de plus de 65 ans.

**En 2026, près de 5 milliards d'habitants seront concentrés en milieu urbain[1].**

Le monde de 2026 comptera plusieurs « hypervilles » de plus de 30 millions d'habitants, majoritairement dans les pays émergents. Si ces mégalopoles permettront un meilleur accès aux soins, elles créeront par ailleurs des conditions épidémiologiques inédites et multiplieront les risques sanitaires et notamment au sein des bidonvilles, dans lesquels la population doublera pour dépasser 1,5 milliard d'habitants.

## 1.2. Tendances économiques

**D'ici à 2026, l'économie mondiale devrait croître de +2,7% en moyenne par an, contre 3,5% au cours de la décennie précédente[2]. La moitié des dix premières puissances économiques mondiales seront asiatiques[3].**

L'économie chinoise aura détrôné celle des Etats-Unis à la première place en termes de Produit Intérieur Brut (PIB). L'Inde passera en troisième position, suivie par le Japon et le Brésil. La montée des pays asiatiques se fera au détriment des pays européens.

Le centre de gravité de la production mondiale continuera de se déplacer de plus en plus vers l'Asie. L'ensemble Chine, Inde, Corée du Sud, Japon, Taïwan, Indonésie, et Malaisie pourrait dépasser 30% du PIB mondial (pour 41% de la population). En comparaison, la part de l'UE est estimée à environ 20% en 2026 contre 24% aujourd'hui.

[1] *"World Urbanization Prospects", Nations Unies, révisions 2014*
[2] *"La croissance mondiale d'une décennie à l'autre", France Stratégie, Mars 2016*
[3] *"World Economic League Table 2015 Highlights", CEBR, 2014*

# 1. Introduction

## 1.3. Implications pour le marché pharmaceutique

**Les changements démographiques et économiques sont les principaux déterminants de l'augmentation des dépenses de santé.**

D'ici à 2026, les dépenses de santé continueront de suivre la croissance du PIB (cf. Figure 1).

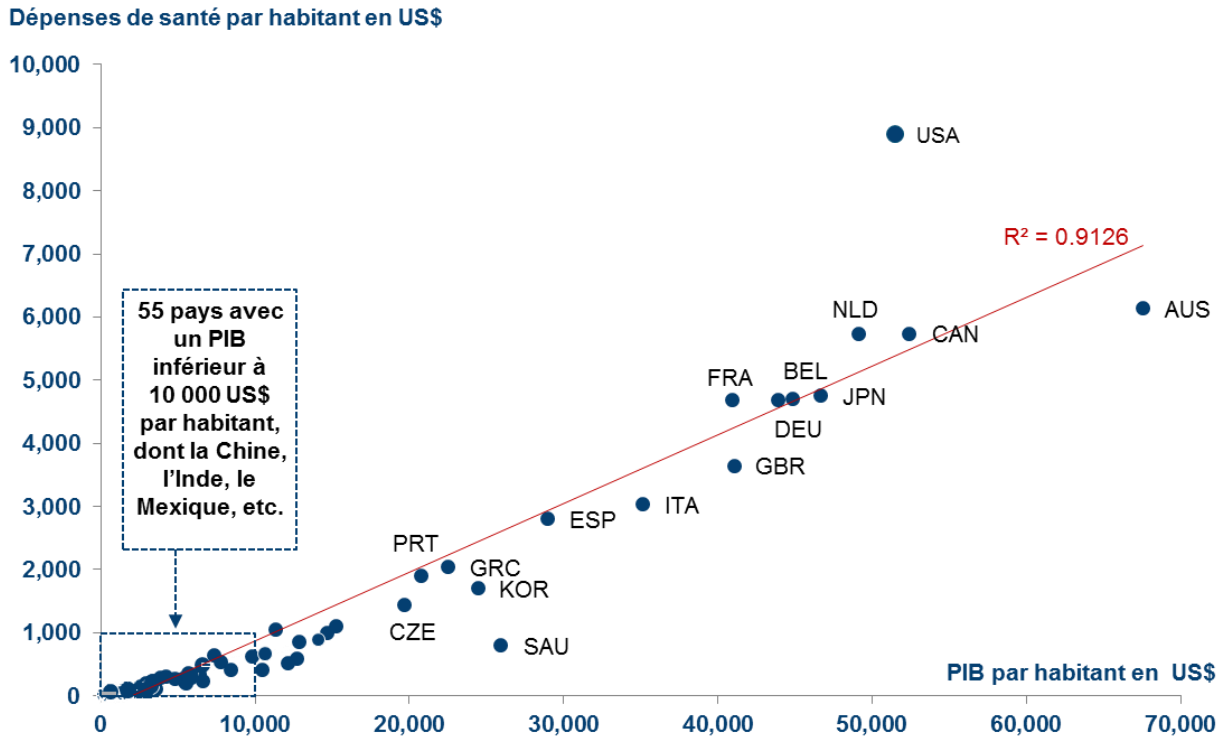



**Figure 1 : Relation entre le PIB et les dépenses de santé par habitant (2013)**

Sources : Banque Mondiale – Analyses Smart Pharma Consulting

Les **maladies cardio-vasculaires et métaboliques** resteront la **première cause de mortalité au monde (35,9% des décès)**, du fait, principalement, des cardiopathies ischémiques (13,2% des décès), des AVC (accidents vasculaires cérébraux, 12,1% des décès), du diabète (3,3% des décès) et des pathologies hypertensives (2,1% des décès).

**Le cancer, seconde pathologie responsable des décès en 2026 (17,4% des décès) après les maladies cardio-vasculaires, verra son incidence augmenter de 53%, soit environ deux fois plus que celle des maladies cardio-vasculaires**[4]**.** Le diagnostic plus précoce sera un point clé des futures avancées thérapeutiques. Les cancers du poumon, colorectaux et du sein seront les plus fréquents.

**Les maladies infectieuses, qui resteront un défi pour les pays en développement, représenteront la troisième cause de décès dans le monde en 2026 (9,0% des décès).** Dans les pays à faibles revenus, elles seront responsables de près de deux fois plus de décès que les cancers. La mortalité liée au VIH et à la malaria restera concentrée en Afrique.

[4] *"The Global Economic Burden of Non communicable Diseases", Harvard School of Public Health, Janvier 2012. Estimations 2026 Smart Pharma Consulting*

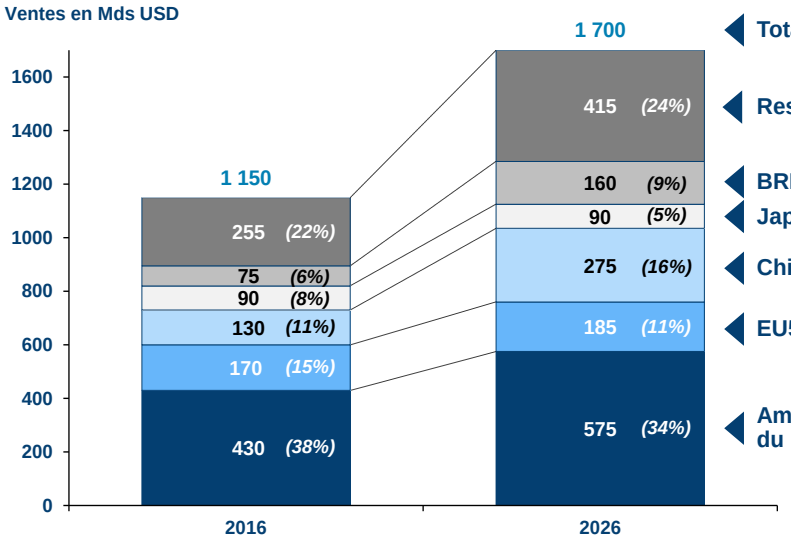
# 1. Introduction

**Les pathologies respiratoires (8,2% des décès) se placeront en quatrième position en termes de causes de décès en 2026,** avec notamment la BPCO (Bronchite Pulmonaire Chronique Obstructive) liée principalement à la consommation de tabac qui à elle seule sera responsable de plus de 4,2 millions de décès par an (6,3%) dans le monde.

**Les maladies neurologiques** augmenteront fortement dans les prochaines années (ex : Alzheimer, Parkinson, démence et autres maladies dégénératives, épilepsie, sclérose en plaques, etc.), de même que les troubles psychiatriques (anxiété, dépression, addiction, schizophrénie, autisme, troubles obsessionnels compulsifs, etc.). La dépression sera toujours considérée comme la première cause d'invalidité impactant la qualité de vie.

**Le marché pharmaceutique mondial, dont la croissance en valeur est estimée à 4% en moyenne par an, devrait atteindre 1 700 milliards de dollars en 2026 (cf. Figure 2), contre 1 150 en 2016, soit 550 milliards de dollars de croissance en valeur absolue sur 10 ans.**

La **part des grands marchés développés** (Amérique du Nord, Japon et 5 grands pays européens : Allemagne, France, Espagne, Italie, Royaume-Uni) devrait **décroître, passant de 61% du marché pharmaceutique mondial en 2016 à 50% en 2026** tandis que celle des **BRIC** (Brésil, Fédération de Russie, Inde, Chine) devrait passer de 17% en 2016 à **25% en 2026.**




| | TCAM[1] 2016-2026 | Croissance en valeur absolue 2016-2026 | Contribution à la croissance 2016-2026 |
|---|---|---|---|
| Total | +4% | 550 Mds USD | |
| Reste du monde | +5% | 160 Mds USD | +29% |
| BRI[2] | +8% | 85 Mds USD | +16% |
| Japon | +0% | 0 Mds USD | +0% |
| Chine | +8% | 145 Mds USD | +26% |
| EU5[3] | +1% | 15 Mds USD | +3% |
| Amérique du Nord[4] | +3% | 145 Mds USD | +26% |

*[1] Taux de Croissance Annuel Moyen – [2] Brésil, Russie, Inde – [3] Allemagne, France, Espagne, Italie, Royaume-Uni – [4] Etats-Unis, Canada*

**Figure 2 : Croissance du marché pharmaceutique par zone géographique (2016-2026)**

Sources : IMS World review Executive 2015 – Prévisions Smart Pharma Consulting

# 1. Introduction

**Si les pays émergents peuvent devenir une source de croissance pour le marché pharmaceutique mondial,** certains d'entre eux seront **toutefois difficilement accessibles** aux *big pharma* du fait de la concurrence d'acteurs locaux disposant de portefeuilles de produits plus adaptés (génériques, de marque ou non) avec lesquels ils seront alors contraints de signer des accords de partenariats (ex : fabrication locale, transferts de technologie, licences volontaires, etc.) pour pouvoir s'y développer.

**Le financement de l'innovation thérapeutique, qui restera essentiellement tirée par les pays développés,** sera un autre facteur déterminant de la croissance du marché mondial.

***Implications stratégiques***

Les laboratoires devront définir les domaines thérapeutiques et les pays sur lesquels ils entendent concentrer leurs ressources, compte tenu des perspectives d'évolution du marché pharmaceutique mondial à l'horizon 2026.

# 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

## 2.1. Divergences régionales

**Le comportement des autorités de santé et des payeurs au cours des dix prochaines années ne sera pas uniforme à l'échelle mondiale.**

Aux **Etats-Unis**, si le niveau de la prise en charge publique des dépenses de santé (48% en 2014[5]) se situe bien en dessous de celui des autres pays développés : 77% en Allemagne, 78% en France et jusqu'à 84% au Japon (cf. Figure 3), les réformes de santé récentes lancées par l'administration Obama devraient peu à peu réduire l'écart.

« *L'Obamacare* » pourrait permettre à 32 millions de personnes non assurées de bénéficier de traitements (dont 19,5 grâce à l'extension du Medicaid)[6] ce qui représente une « **aubaine pour l'industrie pharmaceutique** ».

En **Europe**, le principal problème auquel seront confrontées les autorités de santé dans les dix prochaines années est le **vieillissement** de la population.

L'Union Européenne mène des actions concernant **la maladie d'Alzheimer** et d'autres types de démence. Les **pathologies les plus sévères** comme le **cancer** font aussi l'objet d'initiatives particulières. En revanche, pour les maladies moins sévères et pour les maladies dont les besoins médicaux sont satisfaits, la priorité sera donnée aux génériques ou aux produits « *me-toos* », pour limiter les coûts.

L'Europe devra par ailleurs faire face au problème du **financement**, tant public que privé, de l'innovation dans la santé.

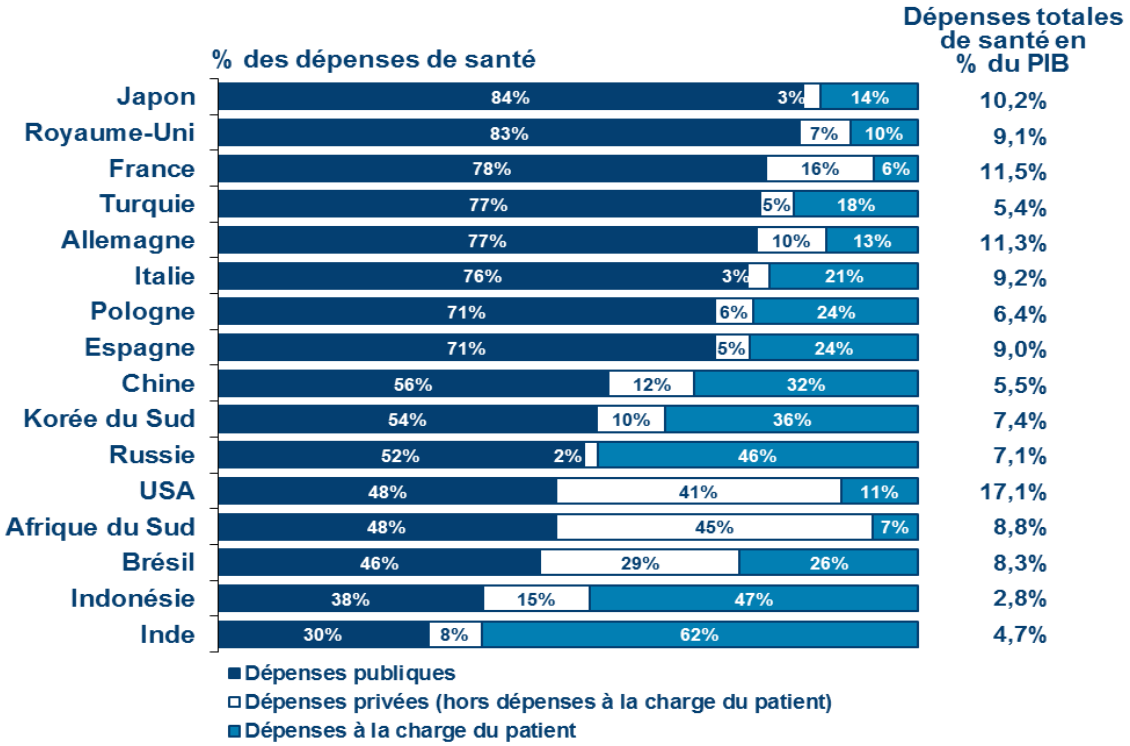



**Figure 3 : Part des dépenses publiques, privées et individuelles dans les dépenses totales de santé**

Sources : Base de données de la Banque mondiale, 2014

[5] *"Base de données des principaux indicateurs du développement de la Banque mondiale", World Bank*
[6] *"Obamacare Will Bring Drug Industry $35 Billion In Profits", Forbes, 2013*

## 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

Malgré des **différences** dans leur système de soins, il existe des similitudes en termes de politiques et de dépenses de santé au sein des **BRICS** (Brésil, Fédération de Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud).

**Au Japon, le principal problème est celui du vieillissement combiné à une réduction de la population depuis 2008[7]. Une refonte totale du système de sécurité sociale est donc inévitable.** Le vieillissement de la population aura pour conséquence une augmentation des frais médicaux, surtout en ce qui concerne les soins de longue durée dont le taux de croissance annuel moyen est estimé à +3,3% sur la période 2010-2026. Les autorités de santé ont initié une réforme du système de santé, intitulée « **Vision 2025** », qui se compose d'un **double système de financement public et privé de prestations des soins**. « Vision 2025 » entend mettre à disposition de la population vieillissante une **offre de soins complète et locale** qui inclurait des initiatives de soutien à long terme, de prévention, de sensibilisation à certaines pathologies comme le diabète ou la démence, mais aussi d'autres services de bien-être.

**En 2026, l'Afrique restera la région où les défis économiques et sanitaires seront les plus grands, notamment du fait de l'augmentation de la population, des conflits et de l'instabilité politique dans certains pays, même si des améliorations sont attendues.** Alors que la pauvreté et les inégalités restent très répandues, l'Afrique abrite aussi certaines économies parmi les plus dynamiques du monde comme le Ghana, le Botswana ou le Nigéria. Les observateurs s'attendent à un **fardeau élevé des maladies transmissibles et non transmissibles** du fait du manque d'infrastructures, de professionnels de santé et de produits de santé, y compris de médicaments. Force est de constater une part grandissante des financements par les organismes de dons et par les patients eux-mêmes.

Selon l'*Economist Intelligence Unit*, les institutions démocratiques vont se développer en Afrique dans la prochaine décennie. Cette évolution, couplée à l'expansion de la classe moyenne, mènera probablement à de plus grandes attentes et à des pressions pour un meilleur investissement dans la santé.

**Une menace à l'échelle mondiale, touchant à la fois les marchés matures et ceux en voie de développement, est la contrefaçon de médicaments.** En 2014, l'OMS estimait qu'un médicament sur 10 vendus dans le monde était une contrefaçon et que ce chiffre pouvait atteindre 7 sur 10 dans certains pays. En 2013, 99 pays ont collaboré à l'**Opération Pangea VI** destinée à lutter contre les pharmacies illicites en ligne. Elle a abouti à la fermeture de 13 700 sites Internet et à la saisie de plus de 10 millions de médicaments d'une valeur totale de 36 millions de dollars. D'autres opérations ont suivi depuis[8]. La coopération internationale pour la lutte contre la contrefaçon devrait perdurer d'ici à 2026.

[7] *"Aging and the governance of the healthcare system in Japan", Bruegel Working Paper, 2014*
[8] *Opérations "Pangea", site web d'Interpol*

# 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

## 2.2. Evolution de la prise en charge

**La part des dépenses de santé prises en charge par la collectivité varie et évolue différemment selon les pays.**

Aux **Etats-Unis,** la part des dépenses de santé prises en charge par le secteur public, qui se limite à 48% en 2014[9] (cf. Figure 3), est particulièrement faible mais est en légère augmentation sur les 10 dernières années (+3,9 points). Compte tenu des récentes réformes (Obamacare, etc.), cette proportion prise en charge par l'Etat devrait continuer d'augmenter d'ici à 2026, malgré l'élection récente de Donald Trump. Ce dernier apportera sans doute quelques ajustements à l'Obamacare mais tout en préservant l'essentiel.

Dans les cinq principaux pays européens, la part prise en charge par le secteur public est plus élevée qu'aux Etats-Unis, allant de 71% des dépenses totales de santé en Espagne à 83% au Royaume-Uni. Cette répartition évolue différemment selon les pays considérés. Elle est en recul sur les 10 dernières années en Espagne (-1,5 point) et en Italie (-0,7 point) alors qu'elle est en hausse en Allemagne (+0,9 point), en France (+0,2 point) et au Royaume-Uni (+2,3 points). Globalement, et en l'absence de mesures de fond, la part financée par l'Etat devrait rester constante, voire légèrement diminuer, dans les pays européens à l'horizon 2026.

Dans les **BRICS** (Brésil, Fédération de Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud), la part prise en charge par le secteur public se situe actuellement entre l'Europe et les Etats-Unis : 46% au Brésil, en hausse depuis 10 ans (+4,5 points), 48% et en hausse en Afrique du Sud (+5,6 points), 56% et en très forte hausse en Chine (+17,0 points), mais en baisse en Fédération de Russie (52%, soit -9,8 points). Avec 30%, seule l'Inde se situe à des niveaux inférieurs mais la part de la prise en charge a progressé de +3,5 points en 10 ans.

Compte tenu de la forte progression économique et sociale attendue dans les BRICS, la part prise en charge par la collectivité devrait encore augmenter d'ici à 2026, pour atteindre les niveaux européens, tout du moins en **Chine**.

En effet, l'assurance santé est un des cinq piliers de la Loi chinoise sur l'Assurance Sociale, entrée en vigueur le 1er juillet 2011, avec l'assurance vieillesse, l'assurance maternité, l'assurance chômage et l'assurance contre les accidents du travail. L'objectif, tel que formulé dans le projet de réforme du système de santé mis en place par le Conseil d'Etat en 2009, est la création d'une **assurance médicale de base** pour l'ensemble de la population d'ici à 2020. Cette assurance comporte trois régimes :

- Le régime d'Assurance Médicale pour les salariés,
- Le régime d'Assurance Médicale pour les résidents urbains sans activité professionnelle,
- La *New Rural Cooperative Medical Insurance* pour les résidents ruraux.

[9] *"Base de données des principaux indicateurs du développement de la Banque mondiale", World Bank*

## 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

**Face à des dépenses de santé croissantes et mal maîtrisées dans les pays développés à forte protection sociale, comme l'Europe, le Canada ou l'Australie, mais également dans les pays émergents, les systèmes de santé vont continuer d'accroître leur pression sur les coûts de santé et en particulier sur les médicaments.**

**La pression sur les professionnels de santé et leurs pratiques de prescription va s'intensifier.**

La prescription des innovations coûteuses est souvent réservée aux spécialistes tandis que les médecins généralistes sont de plus en plus contrôlés dans leur pratique. Des outils d'accompagnement des prescripteurs comme les logiciels d'aide à la prescription se développent, intégrant les recommandations et avis médico-économiques des autorités de santé et poussant à la prescription des médicaments les moins coûteux.

**Les mesures de recherche d'efficacité des services de santé vont s'intensifier, initiées par les organismes payeurs privés ou publics.** Selon Michael Porter[10,11], la véritable mesure de l'efficacité des services de santé est l'amélioration de la « valeur » ("value") ou « qualité » des soins, qu'il définit comme le résultat du traitement rapporté à chaque dollar dépensé. Pour lui, les meilleurs services de santé ne sont donc pas forcément les plus chers mais ceux qui apportent une contribution à la prévention active, à la détection précoce de la maladie, à la réalisation d'un bon diagnostic, etc. Il propose ainsi six transformations qu'il juge fondamentales aux services de santé :

1. La réorganisation du service de santé autour de centres de soins intégrés ("*Integrated Pratice Units*") où l'organisation serait centrée sur un travail en équipe des différents praticiens et non pas sur des interventions individuelles et fragmentées *(cf. 3.2. Coopération interprofessionnelle).*
2. La mesure des prestations de santé (coûts, nombre de patients traités, etc.).
3. L'application de prix d'ensemble pour les cycles de soins.
4. L'intégration de chaque type de prestation de soins dans des installations séparées et donc une spécialisation des établissements en choisissant un champ d'application spécifique et approprié à leurs installations.
5. Le partage des bonnes pratiques et l'incitation des hôpitaux et des professionnels de santé à se rapprocher des pratiques de référence.
6. La mise en place de plateformes informatiques performantes (intégration des technologies de l'information).

[10] *Porter M., "A Strategy for Health Care Reform – Toward a Value-Based System", N Engl J Med 2009; 361:109-112 July 9, 2009*
[11] *Porter M., Lee, T. "The Strategy That Will Fix Health Care", Havard Business Review, October 2013*

## 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

Par ailleurs, le **paiement des traitements selon les résultats** va se développer dans un certain nombre de pays, accroissant l'importance de la génération de preuves d'efficacité.

Les **industries de santé** devront de plus en plus **interagir** avec une multiplicité d'**organisations institutionnelles**, non plus seulement à l'échelle **nationale**, mais également au niveau **supranational** (ex : Union Européenne, OMS, Banque Mondiale, GAVI, etc.) et au niveau des **régions** (ex : communautés autonomes en Espagne, régions en Italie, etc.).

Le développement des **dossiers médicaux électroniques** devrait pouvoir fournir aux payeurs les données nécessaires à la détermination des meilleures pratiques médicales et les plus efficientes, mais à condition de parvenir à passer du « **big data** » au « **smart data** ». Sur ce dernier point, beaucoup de progrès restent encore à réaliser.

Le concept de **solutions thérapeutiques** prend de plus en plus le relais du produit ou du médicament : l'offre tend à ne plus être centrée uniquement sur un ou des produit(s), mais sur une **solution globale** de prise en charge du patient.

Les outils de **diagnostic** ciblés ou les **dispositifs médicaux** liés au médicament apparaissent comme des facteurs clés de l'amélioration de l'efficience.

L'industrie pharmaceutique **diversifie** son offre en ce sens. C'est notamment la volonté affichée de Sanofi et Novo Nordisk en diabétologie ou de Roche et Novartis en oncologie.

Les **dispositifs médicaux** apparaissent comme un moyen de créer de la valeur autour du médicament, en permettant notamment d'améliorer l'observance des patients à leurs traitements. Le laboratoire Merck KGaA a par exemple développé un dispositif pour connecter deux de ses traitements injectables : l'un dans le déficit en hormone de croissance et l'autre dans la sclérose en plaques. Les informations récoltées (fréquence de l'injection, paramètres biologiques du patient, etc.) sont transmises sur une plate-forme web gérée par un tiers et sécurisée, accessible aux patients et à leurs médecins.

Les **nouveaux moyens de diagnostic** prennent une place grandissante dans toute la chaîne de prise en charge du patient. Les biomarqueurs permettent un dépistage plus précoce (biomarqueur prédictif), le diagnostic précoce ou le diagnostic ciblé (« théranostique »), la prévision de l'évolution des maladies (biomarqueur pronostic) et le suivi de la réponse au traitement (marqueur indirect ou de substitution).

D'autres types de **tests**, **génétiques** ou **sanguins**, permettent un dosage plus approprié des traitements. La **médecine translationnelle**, véritable lien entre la recherche fondamentale et la recherche clinique, qui a pour objectif de rendre les innovations thérapeutiques plus rapidement accessibles, apporte la démonstration de l'efficience des solutions thérapeutiques.

# 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

**Ce contexte sera propice aux nouvelles approches entre soin et prévention au sein de centres de soins intégrés.**

En 2026, le secteur des soins primaires (ambulatoire) aura probablement évolué vers des structures de type « maisons de santé pluridisciplinaires » ou « centres de soins intégrés », les hôpitaux se spécialiseront sur les cas les plus graves, tout du moins dans les pays matures. Cela rejoint l'idée des « *Integrated Pratice Units* » formulée par Michael Porter.

Des centres de soins spécialisés s'organisent davantage autour d'une pathologie ciblée, offrant une prise en charge intégrée, du diagnostic jusqu'à la réinsertion post-traitement, et ce dans les pays matures et les pays émergents. Dans ces modèles de soins, la collaboration est définie comme un acte collectif de personnes aux connaissances, expériences et provenances diverses dont on attend qu'elles produisent un résultat global qualitativement supérieur à la somme des actes proposés par chacun séparément.

**L'observance aux traitements des pathologies chroniques pourrait avoir une importance significative dans la réduction des dépenses de santé, mais les progrès dans ce domaine sont plutôt lents.** Dès 2003, l'OMS[12] identifiait l'observance aux traitements des pathologies chroniques comme un enjeu majeur pour réduire les dépenses de santé, accroître l'efficacité des traitements, et donc améliorer la condition des patients.

Bien que l'ensemble des acteurs du système de santé s'accordent sur les bénéfices associés à une meilleure observance thérapeutique des patients, les résultats obtenus à ce jour sont décevants du fait de la difficulté inhérente à sa mise en œuvre qui implique une modification des comportements des patients et le concours de l'ensemble des acteurs de santé.

Les initiatives d'amélioration de l'observance émanent de nombreuses parties prenantes :

- Des laboratoires, qui peuvent voir dans ces mesures un moyen de développer leurs ventes mais aussi d'améliorer leur image auprès des autorités et des professionnels de santé.
- Des payeurs, qui cherchent à limiter les dépenses de santé, en retardant, voire en évitant les complications.
- Des médecins, qui sont soucieux d'améliorer la prise en charge de leurs patients.
- Des pharmaciens, qui s'investissent dans ce genre d'initiatives de santé publique et qui de ce fait peuvent potentiellement accroître leurs volumes de médicaments vendus et fidéliser leur « clientèle » en lui apportant un service de qualité.

D'ici à 2026, ces initiatives devraient continuer de se développer, notamment à l'aide des nouvelles technologies (ex : objets connectés), mais leur impact réel reste difficile à évaluer.

[12] *"Adherence to long-term therapies, evidence for action", OMS, 2003*

# 2. Evolution du comportement des autorités et des payeurs

***Implications stratégiques***

Le développement de la prise en charge des dépenses de santé par le secteur public et la généralisation des systèmes d'assurance maladie devraient donner un cadre favorable au développement des médicaments remboursables dans le monde à l'horizon 2026.

Cependant, dans les marchés matures, ces produits pourraient faire face à plus de difficultés compte tenu :

- Des conditions d'accès plus complexes du fait de la mauvaise santé financière des systèmes de santé, liée principalement au vieillissement des populations.
- D'une plus grande régulation des prescriptions et de la prise en charge des patients.

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

## 3.1. Utilisation croissante des génériques et des biosimilaires

En 2016, l'ensemble « **médicaments génériques et biosimilaires** » représente **30%** du marché pharmaceutique mondial en valeur (cf. Figure 4). La **dynamique** de ce segment de marché est **bien supérieure** à celle du segment des médicaments princeps, avec un taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2016-2026 estimé à **6%** (contre 3%).

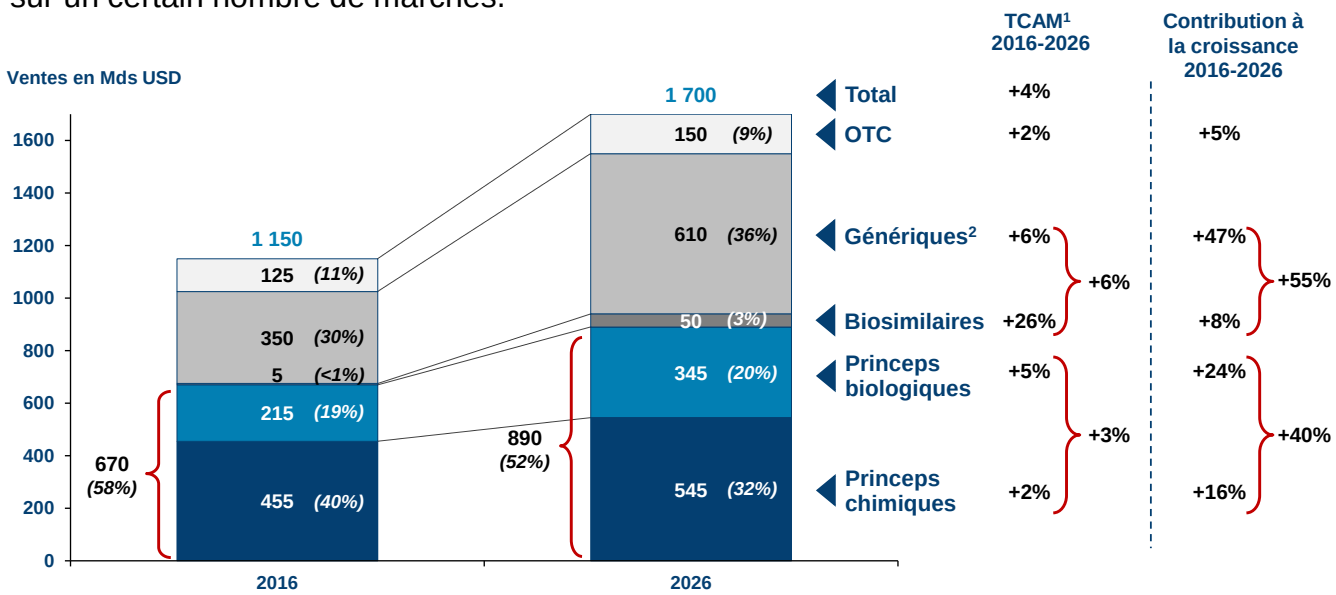
IMS Health évalue la part des génériques à **16%** du marché en valeur dans les **pays matures** (Etats-Unis, Allemagne, France, Italie, Canada, Espagne, Royaume-Uni, Japon) et à **34%** dans les **pays émergents**[13].

**D'ici à 2026**, les médecins vont **intensifier** leurs **prescriptions** de médicaments **génériques** ou leurs prescriptions en **dénomination commune internationale** (DCI) facilitant ainsi l'adoption des médicaments génériques par les patients sur un certain nombre de marchés.

Les **pharmaciens** vont quant à eux continuer à favoriser la **substitution** des produits princeps par leurs équivalents génériques, dans les pays où la substitution est autorisée et encouragée par des mesures économiques incitatives.

Selon les **projections de Smart Pharma Consulting**, les génériques devraient contribuer à hauteur de **55%** à la croissance en valeur du marché pharmaceutique mondial entre 2016 et 2026 (cf. Figure 4), en raison de la volonté des gouvernements de la plupart des pays de mieux **maîtriser** la croissance des dépenses de santé couvertes par les systèmes d'assurance publique en **incitant** à la consommation de **médicaments génériques** par :

- Le maintien de procédures simplifiées d'accès au marché pour les médicaments génériques et l'incitation à




[1] *Taux de Croissance Annuel Moyen* – [2] *Inclut les génériques de marque ou sans marque, exclut les produits OTC*

**Figure 4 : Croissance du marché pharmaceutique par segment (2016-2026)**

Sources : Nicholas Hall's OTC Yearbook 2015 – IMS Health 2015 – Prévisions Smart Pharma Consulting

[13] *IMS Health MIDAS, 2014*

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

la production locale dans les pays émergents.

- Des mesures incitatives pour les médecins et/ou les pharmaciens.
- Des campagnes d'information auprès du grand public.

**La croissance du segment des génériques devrait se maintenir sur la période. Entre 2016 et 2020, 172 milliards de dollars[14] sont à risque en raison de l'expiration des brevets de blockbusters[15]. Au sein des marchés matures, les génériques de marque représentent aujourd'hui une faible part des ventes de génériques et ne devraient pas renforcer leur pénétration de façon significative à l'horizon 2026.**

En 2013, avec un marché estimé à plus de 60 milliards d'euros[16], les Etats-Unis étaient le plus grand marché de médicaments génériques au monde. Les génériques de marque ne représentaient alors que 16% de ce marché.

Il en va de même au sein des autres économies matures, où les médicaments génériques répondent à des impératifs de viabilité des finances publiques et où ils ont été généralement imposés par les autorités de santé.

**A l'inverse, au sein des marchés émergents, les génériques de marque représentent une part importante des ventes de génériques et leur performance devrait se maintenir à l'horizon 2026.**

En 2013, la Chine était le second plus grand marché de médicaments génériques dans le monde, estimé à hauteur de 20 milliards d'euros. Les génériques de marque représentaient alors 72% de ce marché.

Au sein des marchés émergents, la bonne performance des génériques de marque s'explique par la demande croissante des patients ou des médecins pour ces produits au fur et à mesure que la classe moyenne se développe, et pour lesquels la marque donne un gage de qualité. La transition vers les génériques sans marque, à des prix généralement inférieurs, devrait alors se faire plutôt lentement, poussée par le développement de la prise en charge par le secteur public des frais de santé et de médicaments, mais avec une réticence attendue des patients.

**Sur le marché hospitalier, quel que soit le pays, indépendamment du fait que les génériques soient vendus en nom de marque ou sans marque, le critère principal de référencement sera de plus en plus le prix, suivi par la fiabilité du fournisseur en termes de qualité de fabrication et de respect des délais d'approvisionnement et des quantités commandées.**

[14] *"World Preview 2015, Outlook to 2020", EvaluatePharma, juin 2015*
[15] *Les principaux blockbusters qui vont perdre leurs brevets d'ici à 2020 sont : Avastin, Crestor et Humira*
[16] *IMS Health, 2013*

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

**Le développement du marché des médicaments biosimilaires, aujourd'hui principalement délivrés en ville, apparaît comme le principal relai de croissance du marché des « copies » de médicaments. Cependant, cette croissance s'accompagnera d'une mutation vers un modèle de prescription en milieu hospitalier.**

Le marché des biosimilaires compte six classes thérapeutiques : les hormones de croissance, deux classes de facteurs de croissance hématopoïétiques (érythro-poïétines ou EPO et Granulocyte-Colony Stimulating Factors ou G-CSF), les anti-TNFα, les hormones folliculostimulantes et l'insuline glargine. En 2016, les biosimilaires sont essentiellement présents en Europe.

Sur les dix prochaines années, les brevets de nombreux blockbusters biologiques vont tomber dans le domaine public et ainsi participer à la croissance de ce marché[17] qui devrait atteindre 50 milliards de dollars en 2026 selon certaines analyses (cf. Figure 4).

La montée en puissance des biosimilaires en Asie et l'ouverture récente du marché américain aux biosimilaires représentent également des leviers majeurs de croissance. Si les biosimilaires prennent rapidement leur envol aux Etats-Unis, leurs ventes au niveau mondial pourrait s'approcher des 100 milliards de dollars, à l'horizon 2026, soit le double des prévisions actuelles.

Le marché des biosimilaires est un marché de prescription[18] qui pourrait évoluer à terme vers un marché de substitution, à l'instar de celui des médicaments génériques. En effet, si la dimension médicale est clé pour rassurer les prescripteurs, celle-ci devrait être progressivement supplantée par une dimension économique. Le seul moteur de développement de ces produits réside, comme pour les génériques, dans leur potentiel d'économies pour les systèmes de santé.

A ce jour, contrairement aux médicaments génériques, les biosimilaires doivent être, dans la plupart des pays, prescrits en initiation de prescription.

***Implications stratégiques***

Puisque le marché des biosimilaires est vu comme le principal relai de croissance du marché des « copies » de médicaments, il peut être intéressant pour les laboratoires d'analyser les bénéfices et les risques d'entrer sur ce marché (le plus souvent en partenariat), spécialement en cas de synergies avec leur portefeuille. Le médicament générique n'est pas à abandonner pour autant, compte tenu de son fort potentiel de croissance à l'horizon 2026, notamment dans les marchés émergents. Il importe toutefois d'être vigilent quant à la profitabilité de ces marchés qui est en général limitée et peu stable.

*[17] Parmi les poids lourds du marché des médicaments biologiques qui vont perdre leur brevet d'ici à 2026 : Avastin, Herceptin, Humira, Lovenox, Lucentis, Rituximab, etc.*
*[18] Contrairement aux médicaments génériques, les biosimilaires doivent être prescrits aujourd'hui en initiation de prescription.*

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

## 3.2. Coopération interprofessionnelle

**D'ici à 2026, la collaboration et la coopération interprofessionnelle seront de plus en plus présentes, notamment entre la ville et l'hôpital.**

Les autorités valorisent ces collaborations qui peuvent bénéficier aux patients, aux médecins et aux autres professionnels de santé, notamment au sein des centres de soins intégrés évoqués précédemment.

Cette approche peut **améliorer** le parcours de soins du patient, la sécurité et **la qualité des soins** grâce à une meilleure coordination entre les professionnels de santé et une amélioration de l'efficience, avec l'intégration de la prévention.

Pour les médecins, les coopérations peuvent contribuer à **améliorer les conditions d'exercice** en développant les pratiques pluri-professionnelles. Elles peuvent aussi être un des éléments de réponse aux problématiques de démographie et d'**optimisation du temps médical** car certaines activités réalisées traditionnellement par les médecins peuvent être déléguées aux infirmières et/ou aux pharmaciens.

Pour les autres professionnels de santé comme les infirmières, les aides-soignantes, etc., les coopérations renforcent l'**attractivité des professions**, les perspectives d'évolution de carrière et la reconnaissance de l'évolution des compétences.

En 2013, l'Alliance Mondiale des Professions de Santé (AMPS), représentant plus de 26 millions de professionnels de santé dans plus de 130 pays, a publié une nouvelle déclaration pour intensifier la pratique collaborative. Selon cette instance, les professions de santé travaillant ensemble partout dans le monde peuvent améliorer les services de santé et utiliser plus efficacement les ressources. Ainsi, l'AMPS a lancé un appel aux gouvernements pour que soient financées des structures venant soutenir la pratique collaborative interprofessionnelle.

Envisager ces nouvelles formes de coopération au sein des pays répond à une double nécessité :

- **Démographique**, puisque l'évolution des prochaines années sera marquée par une diminution des effectifs médicaux, conjuguée à l'augmentation de la demande de soins et de leur complexité, rendant indispensable une redistribution des tâches.
- **Economique et d'efficience**, puisque la collaboration peut permettre de limiter le nombre d'actes et donc les dépenses.

***Implications stratégiques***

Ce nouveau mode de collaboration va obliger les laboratoires à développer des solutions adaptées à l'ensemble des professionnels de santé. La multiplication des interlocuteurs pourrait rendre la communication des laboratoires plus complexe et moins performante.

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

## 3.3. Impact des nouvelles technologies

**Outre les réseaux professionnels, la pratique des médecins et le parcours de soins des patients seront également modifiés par les réseaux numériques, notamment par l'essor de la télémédecine.**

La télémédecine a été définie par l'OMS dès 1997 comme *« la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique ».*

On distingue la **télémédecine médicale** permettant à des médecins de réaliser à distance des diagnostics ou des actes médicaux pour des malades et la **télémédecine informative** définie comme un service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir médical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but d'améliorer l'activité médicale.

La télémédecine va favoriser l'accès des populations isolées aux médecins et éviter des déplacements inutiles. D'ici à 2026, la télémédecine se développera, notamment grâce à la multiplication des dispositifs médicaux connectés et au rôle croissant d'applications comme HealthTap. Cette application américaine permet aux patients d'interagir en vidéo avec plus de 85 000 médecins pour bénéficier de conseils ou de recommandations.

**Les objets connectés vont modifier la prise en charge thérapeutique, en améliorant notamment la prévention et le suivi des maladies chroniques.**

Les *smart pills,* littéralement « comprimés intelligents » qui, grâce à un système de récepteurs connectés et à des composés témoins, sont capables de récolter des données sur la prise d'un médicament par un patient, voire de lui envoyer un message lui rappelant de prendre son traitement, vont contribuer à une meilleure prise en charge thérapeutique des patients mais aussi à l'efficience des systèmes de santé.

Le patient bénéficiera de solutions de santé intégrées, comme par exemple dans le diabète ou l'hypertension artérielle, grâce à ces objets reliés à Internet qui pourront mesurer respectivement le taux de glycémie ou la pression artérielle, avant d'envoyer les résultats directement au médecin.

Le développement de textiles intelligents pourra également apporter une solution au monitoring dans certaines pathologies. Par exemple en cardiologie, avec des vêtements permettant de mesurer le rythme cardiaque en continu et d'envoyer les données en temps réel au patient sur son smartphone ou directement à son équipe soignante[19].

L'utilisation d'imprimantes 3D va également avoir un impact conséquent dans la santé (ex : prothèses, implants, plâtres médicaux, charpentes d'organes, etc.)

[19] *Heathwatch.com*

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

Dans les pays développés, certains médecins prescrivent ou recommandent déjà l'utilisation des objets de santé connectés à leurs patients, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux comme les tensiomètres électroniques ou d'objets « grand public » comme les podomètres, les pèse-personnes connectés, etc.

En septembre 2015, la FDA américaine a accepté le dépôt de dossier du premier médicament digital développé par Otsuka et Proteus. Ce produit traitant la schizophrénie comporte au sein du comprimé un senseur permettant d'enregistrer la prise effective du médicament et d'en mesurer les effets physiologiques. Les informations collectées pourront ensuite être partagées avec l'équipe médicale traitant le patient.

**Le déploiement de la télémédecine et des objets connectés devrait toutefois être relativement lent du fait de multiples barrières, à la fois réglementaires** (ex : confidentialité des données patients), **technologiques** (ex : stockage des données, rapidité d'accès)**, économiques** (ex : importance des investissements requis, coûts d'utilisation élevés)**, organisationnelles** (ex : manque de temps des professionnels de santé pour suivre les patients connectés) et **comportementales** (ex : réticence des professionnels de santé à recourir à la télémédecine et des patients à adopter les objets connectés par peur de diffusion de leurs données médicales).

**L'innovation technologique va révolutionner la prise en charge et les thérapies de demain.**

Le développement de nouvelles prises en charge thérapeutiques sera de plus en plus fondé sur l'utilisation des produits biologiques : si en 2015 les molécules chimiques étaient encore à l'origine de la majorité (79%) des nouvelles molécules arrivant sur le marché aux Etats-Unis, les traitements à base de protéines (incluant les peptides et les anticorps) se développent et représentent 21% des produits nouvellement autorisés. D'ici à 2026, les thérapies basées sur l'utilisation des produits biologiques vont continuer à croître fortement par :

- L'utilisation de biomatériaux pour la création d'organes ou de tissus, qui ouvriront la voie aux greffes d'organes bio-artificiels.
- Le développement des thérapies cellulaires : la médecine régénérative, qui permettra par exemple de réparer les pertes osseuses grâce à la combinaison de matrices biosynthétiques et de cellules-souches et qui constitue le type de thérapie cellulaire le plus avancé, suivi par les vaccins thérapeutiques et l'immunothérapie cellulaire.
- L'arrivée de nouveaux vaccins thérapeutiques et prophylactiques à l'horizon 2026. Ils seront composés de fragments immunologiques potentialisés par des adjuvants.

# 3. Evolution du comportement des professionnels de santé

Les avancées technologiques déboucheront également sur une **amélioration du diagnostic**. L'utilisation croissante des biomarqueurs dans la prise en charge thérapeutique sera liée à un dépistage plus précoce et à une meilleure prévision de l'évolution des pathologies.

Les **nanotechnologies** permettront d'améliorer la vectorisation de médicaments en développant des « nano-transporteurs », capables de franchir les barrières biologiques et de transporter, en les encapsulant, les molécules thérapeutiques jusqu'à leur cible.

Certains observateurs estiment que l'utilisation des **puces informatiques** va se généraliser, comme celles qui visent à remplacer les zones lésées du cerveau.

En outre, la meilleure compréhension du **génome humain** et des mutations génétiques conduira à une détection plus précoce et plus fiable des maladies neurodégénératives comme la démence et la maladie d'Alzheimer et à une meilleure prévention.

**Le développement de la pharmaco-génomique et les grandes tendances politico-économiques vont pousser au développement d'approches préventives, au détriment d'approches curatives.**

Selon Thomson Reuters[20], il devrait être possible de prévenir le diabète de type 1 et d'autres conditions métaboliques telles que la dystrophie musculaire en 2026, pas en améliorant les habitudes alimentaires mais grâce au progrès scientifique.

**Les grandes tendances technologiques et la possibilité de suivre les patients à distance conduiront au développement d'approches thérapeutiques de plus en plus personnalisées.**

***Implications stratégiques***

Si les laboratoires devront effectivement s'adapter aux nouvelles technologies, il faudra du temps pour que l'utilisation de celles-ci se généralise.

Ainsi, si la transmission des données médicales en temps réel aux médecins pourra potentiellement modifier leur comportement, il est peu probable qu'elle révolutionne le marché pharmaceutique à l'horizon 2026 dans la mesure où les médecins sont peu ou pas disposés à analyser l'ensemble de ces données.

[20] *"The World in 2025: 10 Predictions of Innovation", Thomson Reuters, 2014*

# 4. Evolution du comportement des patients

**La prochaine décennie sera celle de l'information connectée.**

En 2026, deux foyers sur trois seront connectés à Internet (contre un sur cinq en 2009 et deux sur cinq en 2015), soit plus de 5 milliards de personnes dans le monde. Ceci va révolutionner l'accès à l'information pour les patients et indirectement leur parcours de soins et leur prise en charge.

Les patients auront alors davantage tendance à interagir entre eux à propos de leur pathologie sur les forums dédiés et/ou sur des réseaux sociaux de patients comme PatientsLikeMe ou Carenity.

**L'accès à l'information numérique permettra au patient de devenir le décideur principal de sa propre prise en charge.**

De plus en plus de patients arrivent déjà en consultation en ayant effectué une recherche préalable sur Internet. Dans le cabinet du médecin, ces personnes posent plus de questions et peuvent se montrer surprises, voire inquiètes, si le médecin pose un autre diagnostic ou propose d'autres options de traitement, ou encore s'il ne répond pas aux questions soulevées par la lecture des informations recueillies sur Internet.

Les patients seront à l'avenir plus **actifs dans la gestion de leur santé** et demandeurs d'un traitement, voire d'une marque, qu'ils auront identifié avant la consultation. Comme nous pouvons l'observer aujourd'hui sur le marché de l'automédication (OTC), le patient est un « **consom'acteur** », qui peut être séduit puis fidélisé par une marque, une histoire, un service, et qui serait prêt à payer ou à exercer une pression auprès de son assurance maladie (publique et/ou privée selon les pays) pour obtenir les traitements choisis.

**Le pouvoir croissant des patients ne sera pas simplement dû à leur volonté de devenir acteurs de leur santé mais aussi grâce au rôle grandissant des associations de patients pour un nombre croissant de pathologies (maladies chroniques, maladies rares, etc.).**

Les associations de patients et les groupes de défense des patients sont déjà bien implantés et jouissent d'un pouvoir fort parfois qualifié « d'activisme thérapeutique » dans certains pays où la part des dépenses individuelles de santé est importante (comme aux Etats-Unis), mais elles auront tendance à se développer dans d'autres pays. Ainsi, en France, le rôle des associations s'accroît depuis une dizaine d'années et plusieurs mesures leur étant favorables ont été intégrées dans le projet de loi de modernisation du système de santé adopté par l'Assemblée nationale en décembre 2015 comme « rendre obligatoire la représentation des usagers dans les instances de gouvernance de toute agence sanitaire nationale », « renforcer la participation des usagers aux décisions prises dans les établissements de santé » ou encore « permettre aux victimes de mieux se défendre à travers des actions de groupe (class actions) ».

# 4. Evolution du comportement des patients

Aidées par les gouvernements et les partenariats avec les professionnels de santé mais aussi grâce à leur professionnalisation, les **associations de patients** ne visent plus simplement à éduquer les patients sur leur maladie ou à leur apporter une aide morale, pratique, financière, sociale ou juridique mais tendent à devenir un véritable lobby. En Allemagne et en France, elles ont par exemple réussi à faire baisser le prix de Sovaldi, médicament contre l'hépatite C, commercialisé par le laboratoire Gilead.

Pour accroître encore leur pouvoir dans les dix prochaines années, les associations de patients vont probablement chercher à augmenter leur autonomie (notamment financière avec la recherche de nouveaux financements) vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques et à mieux s'articuler entre elles.

**En ce qui concerne les traitements, si les patients vont accepter de plus en plus d'être traités par des génériques ou des biosimilaires, Smart Pharma Consulting n'anticipe en revanche pas une explosion du marché OTC en raison du maintien de la prise en charge des traitements par la collectivité et estime un taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2016-2026 de 2% pour ce segment au niveau global, soit une croissance identique à celle des princeps chimiques (cf. Figure 4).**

***Implications stratégiques***

La tendance des laboratoires à s'orienter davantage vers les patients et à adopter une stratégie dite « *Patient centric* » va perdurer même si la réglementation dans la majorité des pays ne permet pas d'interagir directement auprès d'eux :

- Les services orientés patients doivent être associés à une communication massive afin que les parties prenantes (patients, prescripteurs, etc.) les associent bien au laboratoire et/ou au produit correspondant.
- Afin de valider la pertinence d'un service (en place ou en lancement), les laboratoires devraient évaluer :
  a) Sa valeur perçue, en validant son intérêt pour les cibles, son utilité, sa praticité et la qualité de son exécution.
  b) Son caractère unique par rapport à ce qui est proposé par les concurrents.
  c) Le rattachement de ce service au produit et/ou au laboratoire.

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

## 5.1. R&D et enregistrement

**Dans un contexte de durcissement des conditions d'accès au marché et de baisse de la productivité de la R&D, les laboratoires sont de moins en moins enclins à assumer seuls le risque financier associé à l'innovation thérapeutique.**

**Ainsi, tendent-ils à développer des partenariats et/ou à racheter des produits ou des droits sur des produits au stade de la recherche ou au cours de leur développement.**

Les **partenariats de recherche** :

- Les **partenariats public-privé** se présentent souvent sous la forme de partenariats de co-développement[21]. La recherche académique est à l'origine de la découverte et du développement préclinique d'un grand nombre de molécules qui sont susceptibles d'intéresser les laboratoires pharmaceutiques qui se chargent alors d'optimiser le développement clinique et la commercialisation des produits (ex : les Centres pour l'Innovation Thérapeutique de Pfizer, la plateforme MATWIN (*Maturation & Accelerating Translation With INdustry*) reposant sur un partenariat public-privé national mutualisé entre onze laboratoires pharmaceutiques partenaires et UNICANCER, le programme IMI[22] (*Innovative Medicines Initiative*) initié par la Commission Européenne, etc.).
- Les **partenariats privé-privé** suivent également une logique de partage des risques et des compétences. On voit se développer des partenariats entre laboratoires et CRO (*Contract Research Organizations*) ou CMO (*Contract Manufacturing Organizations*). C'est notamment le cas dans le développement des biosimilaires et de produits biologiques complexes, comme par exemple « Samsung Bioepis », résultat de partenariats tripartites[23] pour le développement d'anticorps monoclonaux entre Quintiles (CRO, assurant la recherche clinique), Samsung (conglomérat technologique assurant la production) et Biogen ou MSD (laboratoires pharmaceutiques assurant la commercialisation).

Les **acquisitions de molécules candidates ou de petits laboratoires** encore en phase de recherche, voire de développement précoce, sont souvent réalisées par les « *big* ou *mid pharma* » qui investissent dans de nombreux projets de recherche privée en phase de développement précoce afin de pouvoir, dès les phases de développement clinique IIa ou IIb, acquérir majoritairement les produits ou structures ciblés[24]. Ces investissements sont généralement associés à des partages de compétences, notamment celles des équipes de recherche du laboratoire acquéreur. Cette tendance à l'investissement externe en complément, voire à la place des efforts de recherche interne, a été marquée au cours de ces dernières années et devrait se confirmer d'ici à 2026[25].

*[21]"Pharmaceutical Public-Private Partnerships in the United States and Europe", Yale Law School, 2013 – [22] www.imi.europa.eu – [23] Site Internet des entreprises – [24]Avis sur le financement des start-up de biotechnologie a vocation pharmaceutique", Académie des technologies, décembre 2011 – [25] "Corporate Venture Capital: Avoid the Risk, Miss the Rewards", BCG perspectives, 2013*

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

**Les axes prioritaires de recherche concernent avant tout les maladies du système nerveux, l'oncologie et la rhumatologie, laissant entrevoir l'explosion à venir du nombre de traitements disponibles dans ces domaines thérapeutiques.**

Les traitements en recherche concernant les maladies du système nerveux (sclérose en plaque, Alzheimer) sont valorisés à hauteur de 44 milliards de dollars.

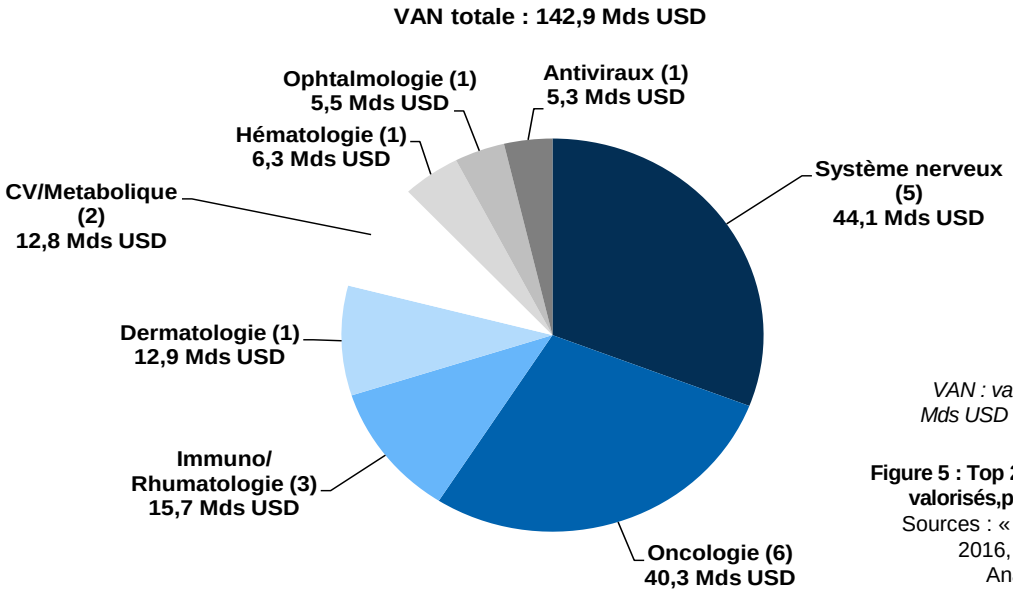
Les traitements anticancéreux, qui sont valorisés à 40 milliards de dollars, restent un domaine de recherche privilégié par les laboratoires. Ceci peut s'expliquer par :

- Des besoins non satisfaits concernant un grand nombre de cancers mal pris en charge (poumon, pancréas, etc.).
- Une forte augmentation du nombre de cancers dans le monde.
- Des coûts de commercialisation faibles comparativement à d'autres aires thérapeutiques, la cible de médecins prescripteurs étant généralement restreinte et concentrée dans un petit nombre de centres spécialisés.

**La productivité de la recherche des laboratoires pharmaceutiques est en recul sur les dernières décennies. Si le digital et les nouvelles technologies (*crowdsourcing*, *open innovation*, etc.) pourront accélérer certains développements, la complexité technique croissante de la recherche due aux pathologies ciblées (cancer, maladies rares, maladie d'Alzheimer, etc.) fait que la tendance sur la productivité ne devrait pas s'inverser.**

Une augmentation du taux d'attrition est observée à toutes les étapes du développement du médicament avec un important taux d'échec en phase II[26].

Dans le contexte d'incertitudes pour le passage de la découverte à l'innovation thérapeutique, les progrès en recherche fondamentale peinent de plus en plus à déboucher sur des traitements, ou, s'ils y parviennent, ceux-ci butent souvent sur des contraintes financières ou juridiques.




*VAN : valeur actuelle nette – (x) : % du total*
*Mds USD : VAN totale par aire thérapeutique*

**Figure 5 : Top 20 des projets de R&D les mieux valorisés,par VAN et par aire thérapeutique**
Sources : « Evaluate Pharma World Preview 2016, Outlook to 2022 » (Août 2016) – Analyses Smart Pharma Consulting

[26] *"Evolution or revolution? McKinsey perspectives on drug and device R&D", McKinsey, 2012*

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

**En conséquence, il est constaté une augmentation des investissements en R&D nécessaires à la mise sur le marché d'un nouveau médicament.**

Le montant moyen de ces investissements est toutefois très variable selon les aires thérapeutiques et les laboratoires concernés.

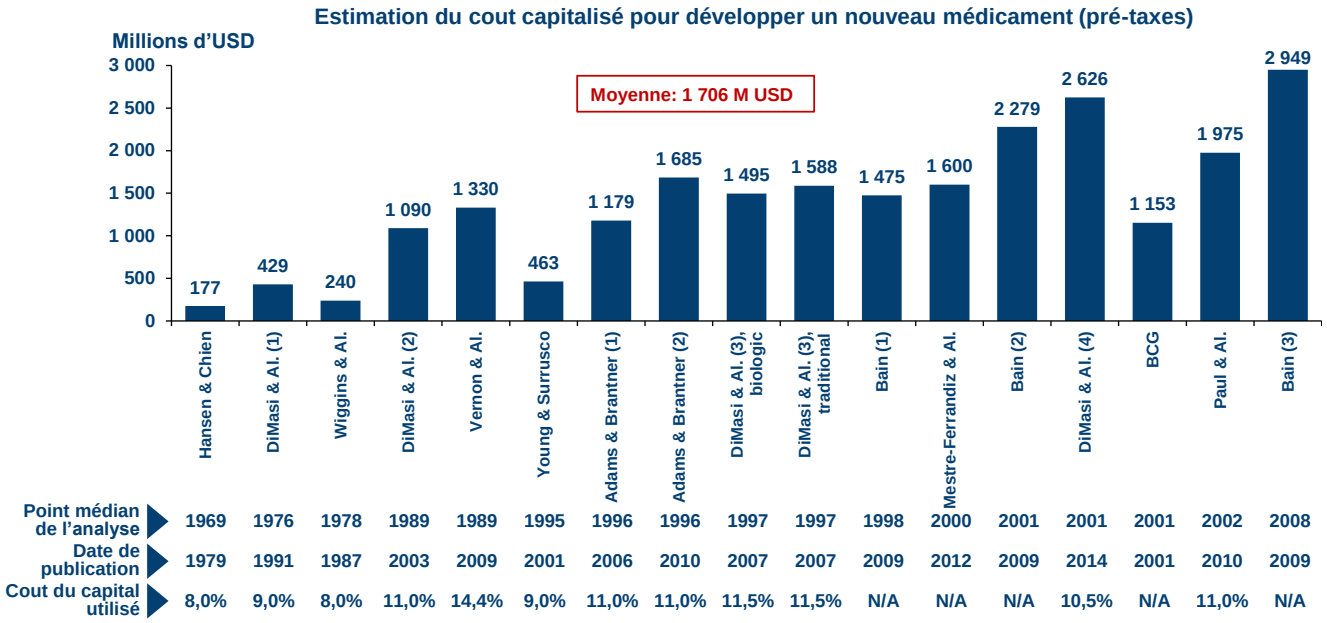
Les méthodes de calcul utilisées, qui sont d'ailleurs toutes critiquables, expliquent également les écarts de valorisation très importants en fonction des publications.

La dernière étude publiée en 2014 par le Tufts Center for the Study of Drug Development[27] estime le coût d'un nouveau médicament à 2,6 milliards de dollars.

L'estimation des coûts de R&D par médicament commercialisé montre des résultats très différents selon les laboratoires. Ainsi, Sanofi, AstraZeneca et Roche ont dépensé en moyenne, au cours de la période 2003-2012, 10 milliards de dollars par produit. Sur la même période, Genzyme et Regeneron ont dépensé dix fois moins, soit environ un milliard de dollars[28].

**Les résultats de la recherche et les technologies vont être de plus en plus accessibles.**

Cette volonté des pouvoirs publics et des citoyens en général d'avoir accès à l'information scientifique (*open data*) et à l'innovation thérapeutique le plus tôt possible et de la manière la plus transparente possible, pourrait intensifier la remise en cause de la protection des brevets. Le cas des licences « volontaires » accordées par Gilead à neuf génériqueurs indiens pour Sovaldi (sofosbuvir), son traitement contre le virus de l'hépatite C lancé fin 2013, illustre cette tendance[29].




*Note : A des fins de comparabilité, les valeurs ont été ajustées en USD 2015 selon l'Implicit Price Deflator du Bureau of Economic Analysis.*

**Figure 6 : Cout capitalisé par nouveau médicament approuvé -** Sources : Voir graphe – Analyses Smart Pharma Consulting

[27] *"Cost of Developing a New Drug", DiMasi, Tufts Center for the Study of Drug Development, 2014*
[28] *"How Much Foes Pharmaceutics Innovation Cost? A Look At 100 Companies", Forbes, 2013*
[29] *"Chronic hepatitis C treatment expansion, generic manufacturing for developing countries", Gilead, Août 2015*

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

## 5.2. Market access

**L'accès au marché devient plus difficile au fur et à mesure que les autorités cherchent à contenir la hausse des coûts. D'autres raisons peuvent expliquer ces difficultés comme la prolifération des médicaments dans un même domaine thérapeutique, l'utilisation de la médecine fondée sur les preuves (*Evidence-based Medicine*) ou encore le déploiement des analyses « coût-efficacité » de la part des payeurs. Ceci implique des procédures d'obtention de prix et de remboursement qui se complexifient et des négociations de plus en plus difficiles pour les équipes d'accès au marché.**

**En ce qui concerne les exigences de preuves des payeurs, elles vont tendre à s'inscrire dans une perspective plus large que la recherche de l'optimisation des dépenses dans telle ou telle aire thérapeutique. Les payeurs vont chercher à baser leurs décisions sur des données « en vie réelle » (*Real World Evidence*) afin de mieux définir la valeur réelle du produit.**

**Afin d'être en position d'apporter ces preuves, la tendance vers une collaboration croissante entre les équipes market access, médicales et marketing devrait se renforcer.**

Si les fonctions d'accès au marché ont longtemps été cloisonnées au sein d'une équipe « prix et remboursement », elles vont devenir plus transversales pour couvrir davantage l'intégralité du cycle de vie du médicament, des phases de développement à la perte de brevet. Cela s'explique par le nombre croissant de renégociations de prix et par l'intervention plus fréquente des payeurs visant à limiter l'accès au produit dans certaines indications ou pour certains sous-groupes de patients.

Certains laboratoires commencent à mettre en place des « plans market access », de la même façon que les plans marketing produit, afin de maîtriser au mieux les aléas liés aux renégociations et d'aligner les compétences et les ressources internes vers un objectif commun.

***Implications stratégiques***

L'industrie pharmaceutique innovante va subir à la fois une baisse de la productivité de la R&D et un durcissement des conditions d'accès au marché de ses médicaments. Par ailleurs, leur environnement compétitif devrait se complexifier en raison de la pression exercée par les acteurs des pays émergents et par les génériqueurs. Les marchés de masse (cardiologie, etc.) tendront à voir leurs prix tirés vers le bas.

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

## 5.3. Production

**L'avènement de la médecine personnalisée modifiera la production pharmaceutique qui va de plus en plus s'orienter vers des petits volumes de plusieurs dosages différents, ce qui augmentera les coûts unitaires.**

**Les laboratoires pharmaceutiques, qui cherchent à mieux maîtriser leurs coûts, vont probablement continuer à délocaliser et/ou externaliser leur production dans des pays émergents.**

Si une part importante des principes actifs sont déjà produits dans certains pays émergents (Inde, Chine, etc.), la tendance est à la délocalisation de l'ensemble de la chaîne de production dans des pays à bas coûts du fait notamment d'une main-d'œuvre bon marché et de l'absence de normes strictes de protection de l'environnement qui obèrent les prix de revient industriels[30].

**Que ce soit en accompagnement de la production de biomédicaments ou de médicaments chimiques, la tendance au développement de consommables compagnons, notamment connectés, devrait s'accentuer.**

Ce type de consommables peut permettre de monitorer l'observance thérapeutique des patients à leurs traitements. De nombreux exemples démontrent la tendance actuelle au développement de ces technologies, majoritairement dans les pathologies chroniques : AstraZeneca en partenariat avec la société Adherium ou GSK et Boehringer Ingelheim en partenariat avec Propeller Health proposent des dispositifs intelligents dans les domaines de l'asthme et de la BPCO, permettant le suivi des doses administrées[31].

L'objectif de l'emploi de ces technologies diffère selon le contexte. Il peut permettre à un laboratoire d'obtenir un prix premium au moment des négociations avec les autorités quand le produit bénéficie d'une valeur ajoutée sur le plan clinique. Quand son apport est plus mesuré, l'emploi de ces technologies peut sécuriser sa prise en charge par un financement public.

L'impact sur les coûts de production sera variable selon les cas mais pourrait être plutôt négatif en prenant en compte le fait que la mise en œuvre de ces technologies passe en général par des partenariats externes.

**En parallèle, les laboratoires pharmaceutiques continueront d'être victimes de contrefaçons et cela dans tous les domaines thérapeutiques.**

Si la lutte contre les contrefaçons est une nécessité pour la santé du patient, elle vient également alourdir les coûts de production des médicaments.

***Implications stratégiques***

En ce qui concerne la production, les tendances observées ces dernières années risquent donc de perdurer, sans bouleversement majeur attendu.

[30] *"Pharma emerging markets 2.0, How emerging markets are driving the transformation of the pharmaceutical industry", Strategy& (PWC), mars 2013*
[31] *"AstraZeneca embracing smart inhalers for asthma tracking & medication adherence", imedicalapps.com, août 2015*

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

## 5.4. Promotion

**Compte tenu des changements réglementaires et/ou économiques, les laboratoires vont devoir adapter leur activité promotionnelle avec des stratégies de visite médicale différentes entre les pays matures et émergents.**

La tendance est dès aujourd'hui au recul ou à la stagnation des investissements en visite médicale **sur les marchés matures**[32], mais ces investissements pourraient encore baisser de 20% à 30% à l'horizon 2026 :

- En Amérique du Nord, le niveau des investissements en visite médicale (en équivalents temps plein) a reculé de 2,0% entre 2013 et 2014.
- En Europe, ce recul est de 5,3% sur la même période.
- En France par exemple, les effectifs totaux de la visite médicale qui cumulent les salariés de l'industrie pharmaceutique et les prestataires, ont vu leur nombre passer d'environ 22 000 en 2007 à 17 500 en 2011 puis 13 000 en 2014[33].

La part des investissements promotionnels consacrés à la visite médicale est en déclin mais ces derniers représentent toutefois encore la majorité des dépenses promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques.

Ce recul s'explique notamment par :

- Le phénomène de « sur-visites » et de saturation des médecins qui sont devenus plus difficiles à voir et qui accordent moins d'attention aux messages des délégués médicaux.
- Le refus de plus en plus fréquent, notamment des jeunes médecins, de recevoir les visiteurs médicaux.
- Le fait que les nouveaux traitements soient majoritairement des thérapies de soins secondaires (oncologie, neurologie, etc.), qui s'adressent à des médecins spécialistes, moins nombreux que les médecins généralistes et concentrés le plus souvent dans des centres hospitaliers.
- Les pertes de brevets et le lancement de génériques des grandes molécules phares, conduisant à l'arrêt de leur promotion.
- La politique de maîtrise des dépenses de santé avec l'incitation des médecins à moins prescrire.
- La chute des prix des médicaments.
- La baisse notable du nombre de nouvelles molécules mises sur le marché.
- Le renforcement de l'encadrement de la visite médicale dans certains pays comme en France, voire l'interdiction comme en Norvège.
- La baisse de la démographie des médecins généralistes et spécialistes.

**Tous ces éléments ont concouru au fil des années écoulées à réduire la taille et le nombre des réseaux de visite médicale des laboratoires opérant en France et dans les autres pays développés.**

[32] *"Worldwide Pharma Industry Sales Force Levels Flat in 2014", Cegedim Strategic Data, 2015*
[33] *"Statistiques de la visite médicale", LEEM, Avril 2015*

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

Cela ne signifie pas que ce moyen de promotion soit condamné à disparaître. Cette situation devrait conduire les laboratoires à un changement de conception de la visite médicale, passant de « visites de masse » à des visites sur-mesure, plus proches des attentes des médecins et à plus forte valeur ajoutée. Celles-ci pourraient s'apparenter, par exemple, à des mini-réunions de staff, animées par des binômes « *Medical Science Liaisons* » – Délégués Médicaux lorsque la réglementation locale le permet.

**Seule la promotion digitale devrait continuer de croître[34]. Celle-ci était déjà en croissance de 32% entre 2013 et 2014 et est dominée par le développement de sites web, l'*e-detailing* et les *e-mailings*, qui à eux trois représentent 95% des investissements promotionnels digitaux.**

La visite médicale électronique en face-à-face à l'aide de tablettes numériques a permis d'accroître légèrement la durée moyenne des visites, l'intérêt des médecins et la rétention des messages. Nous constatons toutefois un phénomène de « plateau » voire même de baisse d'utilisation des tablettes numériques en visites médicales, de plus en plus jugées comme peu pratiques par les délégués médicaux.

L'impact des autres canaux promotionnels numériques sur les ventes demeurant encore plus modeste, leur utilisation devrait se limiter à compléter ou renforcer les médias traditionnels, pour développer la notoriété et la préférence des marques dans l'esprit des clients.

Les canaux promotionnels numériques peuvent néanmoins remplacer avantageusement les canaux traditionnels dans certains cas spécifiques, tels que :

- La communication auprès de cibles difficiles d'accès.
- La promotion de produits matures pour lesquels il ne serait pas rentable d'investir dans une force de ventes traditionnelle.
- Le développement de la notoriété des produits à travers des interactions avec les pharmaciens et les patients (selon la réglementation locale).
- Des opérations ciblées et très spécifiques limitées dans le temps (ex : visites à distance post-congrès, web-conférences, etc.).

**Afin de relever les différents défis liés à la promotion des médicaments, nous observons que les laboratoires pharmaceutiques adoptent des stratégies marketing multicanales**.

L'utilisation fructueuse de la promotion numérique et de l'approche multicanale nécessite une évolution des mentalités au sein des différents départements des laboratoires pharmaceutiques, ainsi qu'une vision partagée et une coordination des activités : ciblage, gestion de la relation client, stratégie de communication.

[34] *"Global Pharmaceuticals Marketing Channel Reference", IMS Health, 2015*

# 5. Evolution du comportement des laboratoires

***Implications stratégiques***

Les investissements promotionnels devraient continuer à légèrement baisser au niveau global, bien que les dynamiques soient différentes entre marchés matures et émergents :

- Il est ainsi anticipé une poursuite du recul des invitations aux congrès du fait de la décision de certains laboratoires de ne plus offrir ce service (AstraZeneca, GSK). Cette décision se fonde sur le coût trop élevé de ces invitations, leur faible retour sur investissement et les barrières réglementaires grandissantes les concernant.
- Les observatoires thérapeutiques, qui sont de plus en plus contrôlés, devraient à terme disparaître.
- Les investissements en visite médicale baisseront d'environ 2% par an d'ici à fin 2026, en raison de la baisse de leur efficacité et de l'accès aux médecins rendu de plus en plus difficile, voire interdit, et surtout de la baisse des ventes des marques de soins primaires soutenues en promotion.
- Si les supports digitaux vont continuer à se développer (ex : *e-detailing*, *webinars*, *e-mailing*, etc.), ils demeureront toutefois relativement limités dans le mix des investissements promotionnels à l'horizon 2026, représentant environ 15% du total des dépenses promotionnelles, pour une efficacité relativement modeste.

# 6. Emergence de nouveaux acteurs

## 6.1. Acteurs de la grande consommation

**Les entreprises de produits de grande consommation mais aussi de grande distribution sont entrées ou souhaitent entrer dans le domaine de la santé.**

En juin 2014, **Nestlé** a créé une filiale nommée Nestlé Skin Health, dédiée à l'amélioration de la qualité de vie en développant des solutions scientifiquement prouvées pour la santé de la peau, des cheveux et des ongles. C'est Galderma, qui emploie environ 5 000 collaborateurs dans 80 pays, qui opère l'activité pharmaceutique de Nestlé Skin Health.

Avec sa division « Cosmétique Active », qui comprend l'ensemble des marques de dermo-cosmétiques, comme La Roche Posay, Vichy, SkinCeutical et Roger&Gallet, le groupe **L'Oréal** a montré sa volonté d'intégrer des solutions médicales à son offre, notamment en raison de la hausse de 5% du marché mondial de la dermo-cosmétique.

En ce qui concerne la **grande distribution**, certains pays font face à la pression des acteurs du secteur. En France, le monopole officinal est régulièrement remis en question par **E. Leclerc** qui souhaite l'autorisation de la vente de médicaments sans ordonnance en grande surface.

## 6.2. Opérateurs du numérique et du digital

**Les opérateurs du numérique et du digital dont Google, Apple, IBM, Microsoft ou Orange s'intéressent de plus en plus à la santé au sens large.**

**Google** a ainsi créé Calico (filiale dont l'objectif est d'augmenter l'espérance de vie de vingt ans d'ici à 2035) et signé différents partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques, notamment dans le domaine du diabète (Novartis Alcon, Sanofi) ou de la sclérose en plaques (Biogen). Parmi les autres projets santé de Google, figurent sa filiale 23andMe (spécialisée dans le séquençage ADN) et de nombreuses opérations d'investissement via son fonds Google Ventures (ex : levée de fonds de 130 millions de dollars au bénéfice de Flatiron Health, plateforme visant à collecter toutes les informations médicales de patients atteints d'un cancer afin de créer une gigantesque base de données).

**Apple** envisage également d'être un acteur majeur de la santé, mais davantage au niveau de la création et de la surveillance des données médicales, au travers notamment d'applications de santé ou de bien-être installées par défaut sur les dernières générations d'iPhone et d'iPad (HealthKit) ou disponibles dans son Apple Store. Apple souhaite par ailleurs aider les chercheurs et médecins à mener des études à grande échelle en leur donnant accès à sa base d'utilisateurs iPhone avec sa plateforme ResearchKit.

# 6. Emergence de nouveaux acteurs

La santé est aussi l'une des priorités stratégiques d'**IBM** qui souhaite aider les fournisseurs de soins, les hôpitaux et les réseaux de médecins à améliorer la qualité des soins grâce au développement d'outils informatiques (ex : Watson, programme informatique d'intelligence artificielle dont les implications dans la santé peuvent être nombreuses). Plus récemment encore, IBM a acquis Explorys et Phytel, deux startups spécialisées dans le « cloud » santé.

**Microsoft** souhaite également augmenter ses ventes dans le secteur de la santé en améliorant la collaboration entre les établissements de santé ou en leur permettant d'accéder plus rapidement à l'information requise et de réaliser des statistiques à partir d'analyses. Cette société souhaite aussi encourager les utilisateurs à analyser et à partager leurs données.

L'opérateur téléphonique **Orange** est aussi de plus en plus impliqué dans la santé, via sa division **Orange Healthcare**, créée en 2007. Orange Healthcare a trois domaines d'expertise : les services pour les professionnels de santé (amélioration de la collaboration, de la fluidité des informations, etc.), les services de suivi à distance (ex : des patients cardiaques, des patients atteints d'apnée du sommeil) et les services de prévention et de bien-être.

***Implications stratégiques***

Les laboratoires pharmaceutiques doivent intégrer l'émergence de ces nouveaux acteurs dans leur réflexion, voire envisager des partenariats avec eux, par exemple dans le cadre d'évaluations en vie réelle de leurs traitements.

# 7. Enjeux stratégiques et organisationnels des laboratoires

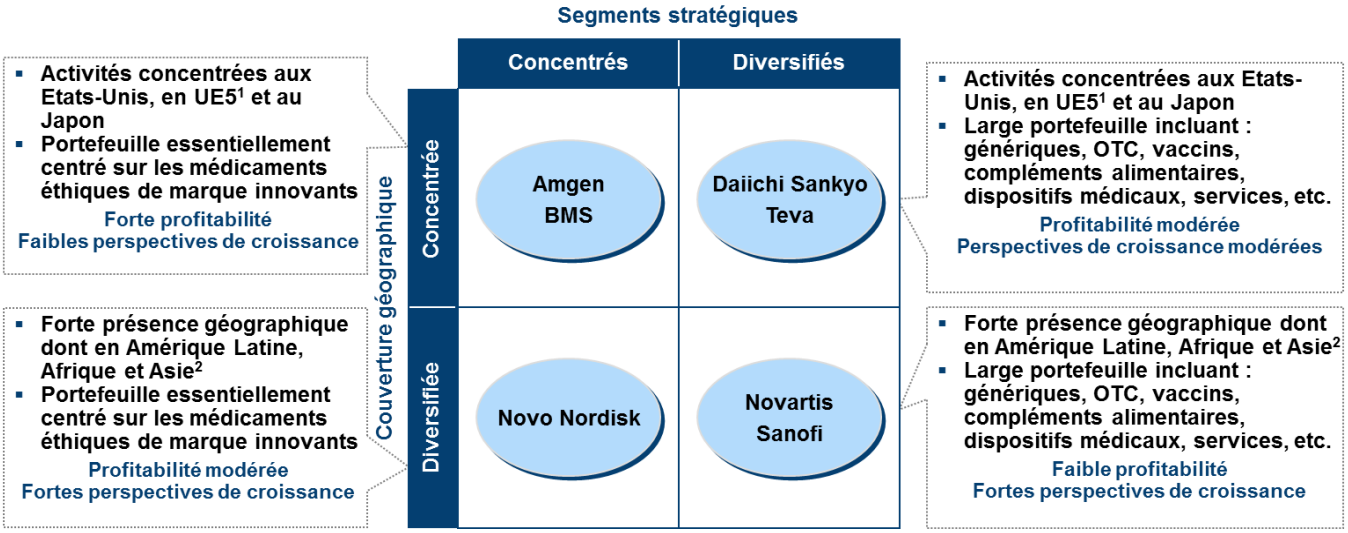
## 7.1. Stratégie

**Face à l'évolution de leur environnement et compte tenu de leur portefeuille actuel et potentiel, les laboratoires doivent adopter des stratégies différentes quant à leur diversification thérapeutique et à leur dispersion géographique (cf. Figure 7).**

Les laboratoires comme BMS, Celgene ou Amgen, qui disposent de produits très innovants, concentrent leurs opérations sur les pays les plus développés car il n'existe pas encore de marché pour leurs produits dans les pays émergents, ou il s'agit alors de marchés de niche réservés à une population très limitée. La couverture géographique de ces laboratoires dépendra surtout de la capacité/volonté des BRICS à financer les traitements innovants et coûteux.

A l'inverse, les laboratoires qui disposent d'un portefeuille de produits plus diversifié, avec notamment des traitements plus « classiques » (ex : GSK), voire des génériques comme Sanofi, misent sur une dispersion géographique plus importante afin d'optimiser leurs ventes au niveau mondial.

Certains laboratoires conservent stratégiquement un portefeuille de produits restreint à un petit nombre d'aires thérapeutiques, généralement concentré sur des produits de prescription. Cette stratégie leur permet de maîtriser leurs coûts, notamment promotionnels, mais fait également augmenter le risque. On retrouve dans cette catégorie des laboratoires comme Amgen, Roche, Gilead, AbbVie, etc.




*[1] France, Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni*
*[2] Dont segments de la population avec des revenus plus bas et/ou vivant dans les zones rurales*

**Figure 7 : Matrice des stratégies de développement – Principes -** Sources : Analyses Smart Pharma Consulting

# 7. Enjeux stratégiques et organisationnels des laboratoires

D'autres laboratoires de grande taille choisissent de conserver un large portefeuille de produits comme Janssen ou Pfizer, quand certains se diversifient même dans d'autres secteurs d'activité que le médicament princeps. C'est le cas de Novartis avec sa filiale Sandoz spécialisée dans les médicaments génériques ou de Sanofi avec sa division vaccins et sa division automédication qui viennent compléter son offre générique.

**D'ici à 2026, la croissance des ventes et l'évolution de la profitabilité vont être différentes selon les types de produits de santé concernés (cf. Figure 8).**

Les médicaments princeps devraient rester les plus profitables, notamment les produits de biotechnologie et de soins secondaires.

Les ventes des produits de biotechnologie devraient progresser significativement alors que celles des princeps chimiques auront une croissance plus lente.

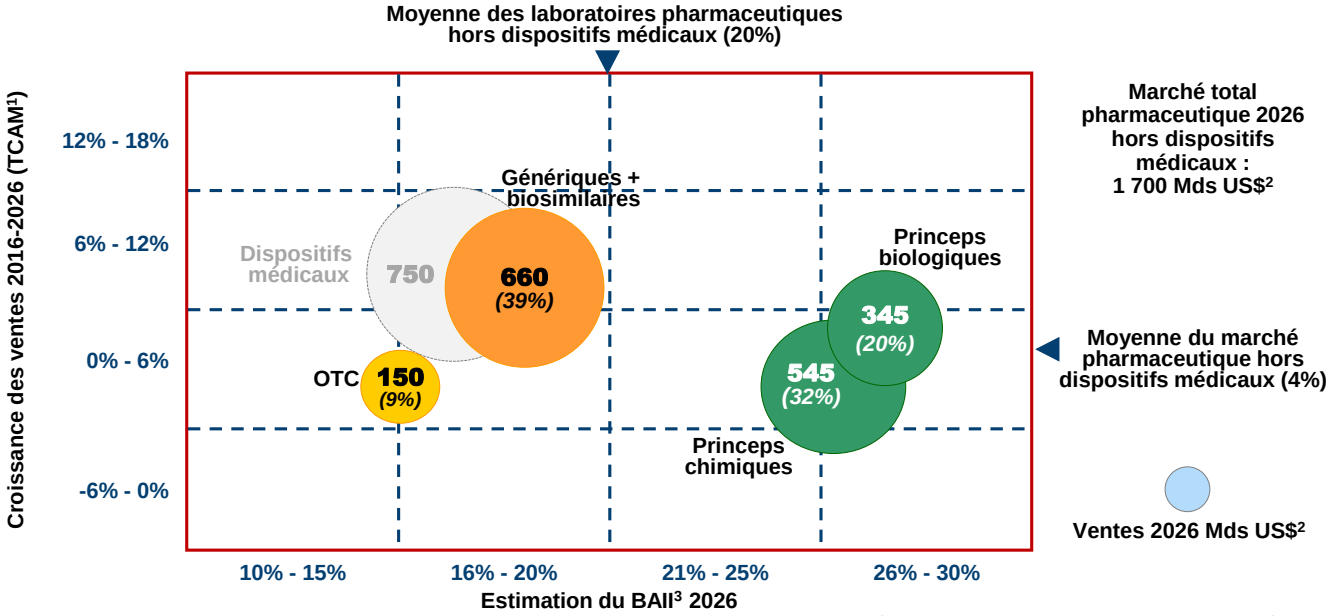
Les ventes des produits biosimilaires devraient croître de manière exponentielle, mais leur profitabilité sera bien inférieure à celle des produits biologiques princeps.

Les produits OTC et le matériel médical seront les moins profitables et leurs ventes devraient progresser de manière plus mesurée.

**Quelle que soit la stratégie choisie, les laboratoires tendent à mettre le patient au cœur de leur réflexion stratégique.**

Ainsi, Roche, Sanofi et Novartis, qui ont des stratégies différentes, ont tous investi dans des programmes patients.

L'exemple le plus marquant est celui d'AbbVie, qui a créé une entité et une marque « AbbVie Care », visant à améliorer la qualité de vie des patients.




*(x%): Part du marché pharmaceutique global, hors dispositifs médicaux*

*[1] Taux de croissance annuel moyen – [2] Prix fabricant hors taxe, en monnaie constante – [3] Bénéfice avant intérêts et impôts*

**Figure 8 : Potentiel de croissance par segment stratégique (2016-2026)**

Sources : Analyses Smart Pharma Consulting

# 7. Enjeux stratégiques et organisationnels des laboratoires

**Le marché pharmaceutique restant très éclaté pour les raisons explicitées précédemment, les mouvements de consolidation horizontale se poursuivent depuis plusieurs années et sont susceptibles de perdurer, avec notamment un recentrage sur les activités les plus stratégiques pour les laboratoires, ainsi qu'une recherche d'optimisations fiscales.**

L'opération d'échange réalisée en 2015 entre Novartis et GSK l'illustre bien. La volonté de Novartis de se séparer de son activité vaccins, non stratégique pour le groupe, concomitante à celle de GSK, un des leaders du marché des vaccins, de se séparer de son activité en oncologie, a abouti à un échange entre les deux laboratoires. Cette opération a également donné lieu à la création d'une joint-venture dédiée à la gestion des produits de santé grand-public des deux groupes, aujourd'hui non stratégiques pour eux.

Une majorité des dernières acquisitions réalisées sur le marché pharmaceutique vont également dans le sens d'un recentrage, comme l'acquisition de Pharmacyclics, spécialisé dans le domaine du cancer et des maladies immunologiques par AbbVie (mai 2015, pour 21 milliards de dollars) ou bien l'acquisition par Mylan d'un portefeuille de génériques de marque appartenant à Abbott (février 2015, pour 5,7 milliards de dollars).

Les opérations à objectif fiscal se multiplient également ces dernières années et concernent surtout les laboratoires américains, qui souhaitent profiter des dispositions fiscales avantageuses de certains pays d'Europe comme par exemple l'Irlande. Cependant, ces opérations sont suivies de près par les autorités financières américaines et des mesures ont déjà été adoptées par le Trésor américain pour lutter contre celles-ci. Ces mesures ont notamment poussé le groupe Pfizer à annoncer le 6 avril 2016 qu'il renonçait finalement à sa fusion avec Allergan (Irlande).

**Si les laboratoires multiplient les opérations stratégiques, la taille des opérations est également en pleine expansion.**

En atteste le nombre d'opérations de fusions-acquisitions (M&A) dépassant 5 milliards de dollars (Etats-Unis, Canada, Europe)[35] : trois en 2011 et en 2012, quatre en 2013, neuf en 2014 et douze en 2015.

Selon KPMG, la tendance devrait se poursuivre dans les années à venir puisque des consolidations stratégiques dans divers domaines thérapeutiques sont encore à réaliser. L'endettement des laboratoires pourrait toutefois freiner cette tendance.

**Sur le plan de l'extension verticale des laboratoires pharmaceutiques, la tendance est plutôt inversée, avec une externalisation croissante d'un certain nombre d'activités (R&D, production de principes actifs, distribution, etc.)**

[35] *"HBM Pharma/Biotech M&A Reports" HBM Partners, 2015*

# 7. Enjeux stratégiques et organisationnels des laboratoires

***Implications stratégiques***

D'ici à 2026, les groupes pharmaceutiques vont devoir poursuivre des stratégies de partenariats et d'acquisitions afin :

- D'accroître leur savoir-faire et leur capacité d'investissement en R&D.
- D'acquérir des positions stratégiques et / ou une taille critique sur certains segments stratégiques.
- De renforcer leur présence sur les futurs marchés stratégiques. Ceci pourra impliquer la multiplication des « *early access programs* » (programmes d'accès précoces) dans les pays émergents et en développement, des stratégies de prix différenciées selon la zone géographique, l'octroi de licences volontaires à des génériqueurs pour les pays les moins développés (ex : stratégie de Gilead pour le sofosbuvir dans près d'une centaine de pays, etc.).
- De faire face aux pressions sur les prix et sur les dépenses de santé de la part des autorités publiques, en particulier en Europe.

# 7. Enjeux stratégiques et organisationnels des laboratoires

## 7.2. Organisation

**Les modèles organisationnels des laboratoires tendent à évoluer vers des structures plus flexibles et plus agiles. Cette tendance va perdurer d'ici à 2026.**

La recherche d'agilité stratégique peut être liée à une volonté de devenir plus réactif et plus concurrentiel dans un domaine thérapeutique particulier, comme pour Sanofi, qui a par exemple créé une franchise diabète entièrement intégrée, afin de mieux faire face à Novo Nordisk, grâce à des ressources dédiées, à la possibilité de créer ses propres procédures indépendantes de celles du groupe, etc.

Un autre exemple est celui de Takeda, qui a également annoncé en septembre 2014 la refonte de son organisation mondiale pour réaliser son objectif de devenir une entreprise plus agile et plus focalisée sur le patient.

Cette agilité stratégique semble nécessaire pour continuer à croître rapidement dans un environnement en constante évolution, et pour tirer le meilleur parti des changements internes et externes.

Notons toutefois que le champ d'actions des laboratoires pharmaceutiques va continuer à se réduire sous les contraintes réglementaires imposées par les gouvernements et les procédures internes, propres à chaque entreprise, contraignant leur agilité et leur réactivité.

**La pression croissante sur les prix des médicaments oblige par ailleurs les laboratoires pharmaceutiques à privilégier la notion d'efficience au détriment de celle d'efficacité, afin d'optimiser la génération de profits.**

Dans la recherche d'efficience, les laboratoires doivent simplifier leurs approches et leurs procédures, pour arriver à prendre des décisions plus rapides et plus pertinentes.

Il y a également une tendance forte à vouloir s'engager sur les résultats plus que sur les moyens. C'est dans cette optique que les laboratoires veulent davantage s'orienter vers les patients et leur proposer des services, pour tenter d'obtenir de meilleurs résultats et de les fidéliser sur des bases aussi objectives que possible.

Cette recherche d'un meilleur équilibre entre la « quantité » et la « qualité » a toutes les chances de perdurer jusqu'en 2026.

***Implications stratégiques***

Flexibilité et efficience seront donc la clé de l'organisation des laboratoires pharmaceutiques, d'ici à 2026, pour mieux répondre aux attentes des parties prenantes locales tout en tentant de maximiser leur profitabilité.

# 8. Conclusion

Au cours de la prochaine décennie, la **population mondiale** atteindra **plus de 8 milliards d'habitants**. Une grande partie d'entre eux vivra en **Asie** qui deviendra le centre de gravité de la production mondiale et une puissance économique régionale de premier plan.

Ces facteurs entraîneront une **hausse de la prévalence** d'un certain nombre de **maladies** : maladies cardio-vasculaires, dégénératives, osseuses, etc.

La prochaine décennie sera également marquée par le **progrès thérapeutique** dans un certain nombre de domaines (maladie d'Alzheimer, cancérologie, diabète) que viendra supporter la **technologie numérique**.

Ces différents éléments vont **modifier** le **rapport à la santé** pour l'ensemble des **parties prenantes**.

Les **autorités de santé** vont de plus en plus privilégier les **solutions thérapeutiques globales** intégrant outils de diagnostic, dispositifs médicaux en plus du médicament lui-même. Par ailleurs, elles auront tendance à **durcir** la **réglementation** et **limiter** l'**accès** aux médicaments les moins efficaces.

Les **payeurs** continueront, plus que jamais, d'accroître leur **pression** sur les dépenses de santé, surtout dans les pays avec une croissance économique limitée. Ceci aura pour conséquence une intensification de l'utilisation des **produits génériques** et des **biosimilaires**, pour leur moindre coût.

Les **professionnels de santé** auront tendance à accroître leurs **collaborations interprofessionnelles** et bénéficieront des **avancées technologiques** comme le **suivi à distance** des patients.

En raison d'un meilleur **accès** à l'**information médicale**, les **patients** seront **plus actifs** et voudront davantage **contrôler** leur prise en charge thérapeutique.

***Implications stratégiques***

Chaque laboratoire pharmaceutique va devoir définir :

- Son ambition qualitative et quantitative.
- Les segments stratégiques sur lesquels il souhaite opérer en fonction :
  - De ses compétences-clés.
  - Du niveau de risque qu'il est prêt à prendre.
- Les stratégies de développement de chacun des segments choisis.
- Les tactiques de mise en œuvre correspondantes les plus efficientes.

# Smart Pharma Consulting

Cabinet de Conseil en Stratégie, Management et Organisation, spécialisé dans le secteur pharmaceutique

## EXEMPLES DE MISSIONS

### 1 Stratégie

- **Evaluation de l'attrait des marchés** (produits innovants – vaccins – OTC – génériques )
- **Stratégie de croissance**
  - Optimisation des investissements marketing/ventes
  - Développement d'un laboratoire sur le marché hospitalier
  - Évaluation d'entreprises en vue de leur acquisition
- **Prolongation du cycle de vie des produits**
  - Amélioration de la performance des produits matures
  - Adaptation de la stratégie de prix des produits
- **Défense contre l'arrivée de nouveaux entrants**
- **Stratégie concurrentielle à l'hôpital**
- **Stratégie de partenariats laboratoires / officines**

### 2 Management

- **Animation et structuration de la réflexion stratégique des équipes produits**
  - Identification des enjeux-clés
  - Challenge des choix stratégiques
- **Formation aux prévisions de ventes (modélisation)**
- **Programme de développement des Directeurs Régionaux**
  - Coaching des Délégués Médicaux
  - Mise en place de plans de développement
  - Conduite et accompagnement du changement
- **Formation des réseaux de visite médicale aux techniques de *ventes* (*STAR*[1])**

[1] *Sales Techniques Application for Results : Programme de formation*

### 3 Organisation

- **Redéfinition de l'organisation d'unités opérationnelles** (au niveau de filiales, de business units, etc.)
- **Amélioration de l'efficacité des forces de ventes** (processus de qualification, de ciblage, de segmentation)
- **Amélioration du processus de distribution des médicaments**
- **Formalisation du processus de planification stratégique**


1, rue Houdart de Lamotte – 75015 Paris – France
Tel.: +33 6 11 96 33 78
E-mail: jmpeny@smart-pharma.com • Website: www.smart-pharma.com