



**« Pr Claude Le Pen :
les résultats du rapport annuel d'IMS "Intelligence 360" »**

Paris, le mercredi 27 avril 2016



Rassembler - Partager - Promouvoir

La FNIM 40 ans de Relations Santé

La FNIM en quelques mots...



La FNIM

La FNIM, le lien incontournable de l'information médicale et de la communication santé en France

La **FNIM** fondée en 1976, regroupe à ce jour plus de 60 adhérents tous spécialisés en information et communication santé. Ils représentent plus de douze métiers complémentaires.

La **FNIM** organise chaque mois une conférence sous forme de matinale ayant vocation à être un moment de partage autour des enjeux auxquels l'industrie pharmaceutique est aujourd'hui confrontée.

La **FNIM** réalise également tout au long de l'année des enquêtes auprès de l'ensemble des parties prenantes du monde de la santé. La dernière en date sur 2016 est celle réalisée en partenariat avec Doctors 2.0 & You sur le digital :

"Transformation digitale et Open Innovation des industries de Santé".



La FNIM
côté chiffres

1^{ère}

Fédération **multi-métiers** de prestataires-partenaires de l'industrie pharmaceutique et des produits de santé.

1976

Année de **création**

15

Rendez-vous FNIM en 2015...

Et **2 Etudes** en 2015

FNIN Doctors 2.0 et FNIM OpinionWay Festival de la Communication Santé

67

Sociétés membres toutes spécialisées en information et communication santé.

12

Métiers : *Presse & Edition, Agences de communication, Etudes de marché, Conseil réglementaire, Conseil juridique, Conseil stratégique, Visite médicale, RP, Événementiel, Design de marque et Packaging, Conseil et Achat média, Marketing relationnel, Marketing opérationnel, Digital, Internet et Multimédia...*



**le
Bureau
FNIM**

Eric Phélippeau (BY AGENCY Group) **Président**

Isabelle Bikart (22 JUILLET CONSEIL) **Vice Présidente**

Gaël de Vaumas (CAPITAL IMAGE) **Vice Président**

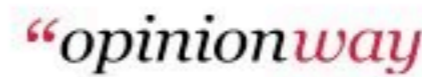
Gérard Hovakimian (PROD'AREV) **Secrétaire général**

Louis Elgozi (AXIS SANTE) **Trésorier**

Nicolas Bohuon (Pharmaceutiques) **Président d'honneur**

Jean-Marie Rothoft - FNIM

26
Speakers
en 2015



Le site
FNIM

www.lafnim.com

Quelques chiffres 2015...

26 538 visites en 2015 *(23 116 en 2014)*

+ de 16 000 visiteurs uniques

+ de **48 000** pages vues

En 1 la page **Adhérents**

En 2 les pages **Comptes-Rendus**

+ de **3 417** téléchargements



Notre intervenant

Claude Le Pen

Consultant auprès d'IMS Health

Professeur d'économie à l'Université Paris Dauphine

Président du Collège des économistes de la Santé

imshealthTM

DAUPHINE
UNIVERSITÉ PARIS

Le Marché Pharmaceutique dans le Monde et en France

Analyses et Perspectives

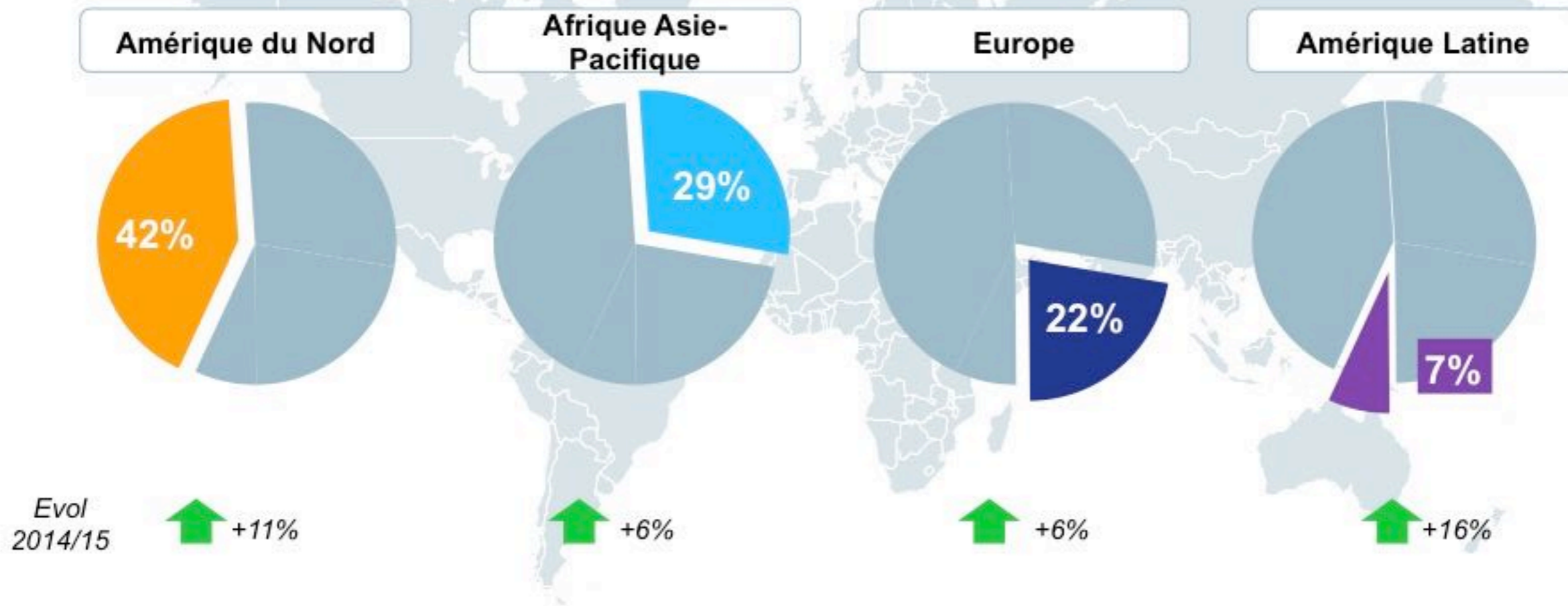
Pr. Claude Le Pen – *Université Paris Dauphine*



1 000 Mds \$ répartis inégalement entre les zones géographiques



Poids des régions dans les ventes mondiales US \$

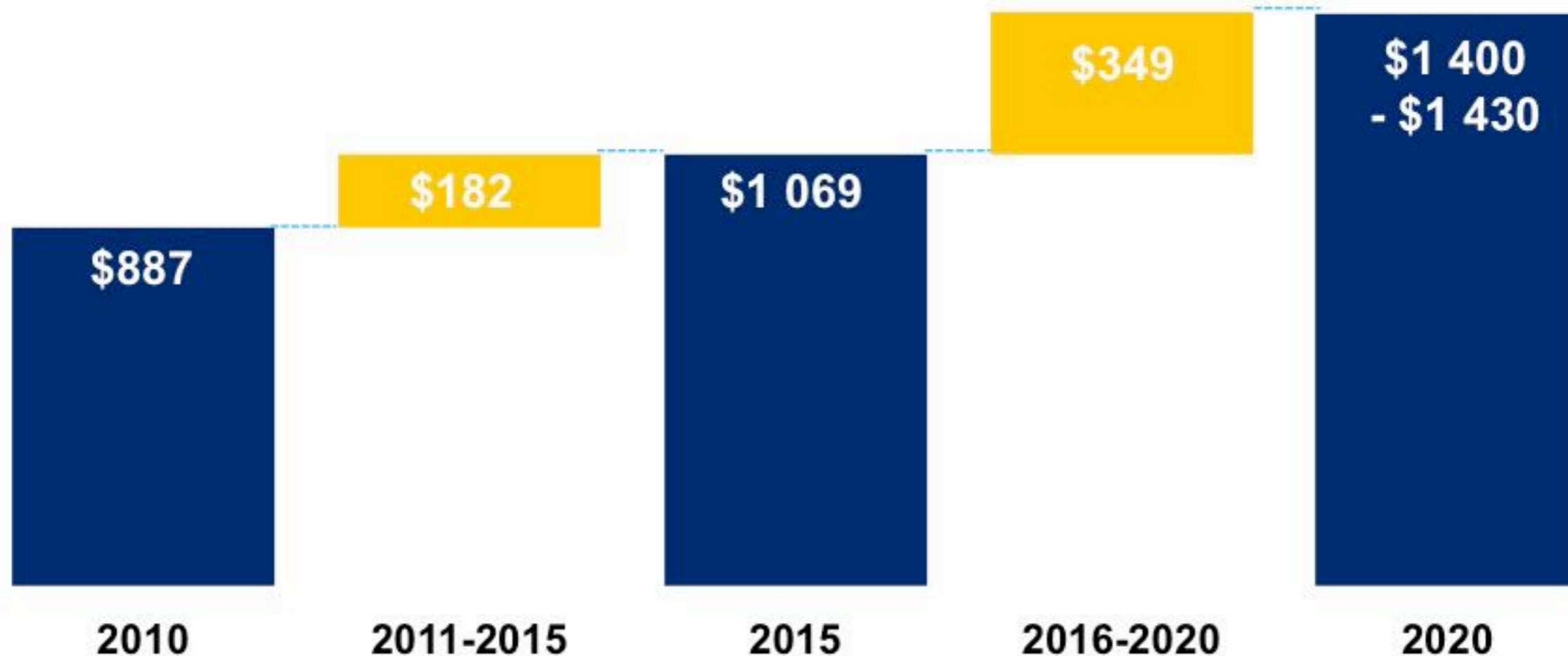


Source: IMS Health, World Review preview 2016

Une croissance qui s'accélère à l'horizon 2020



Evolution des ventes au niveau mondial

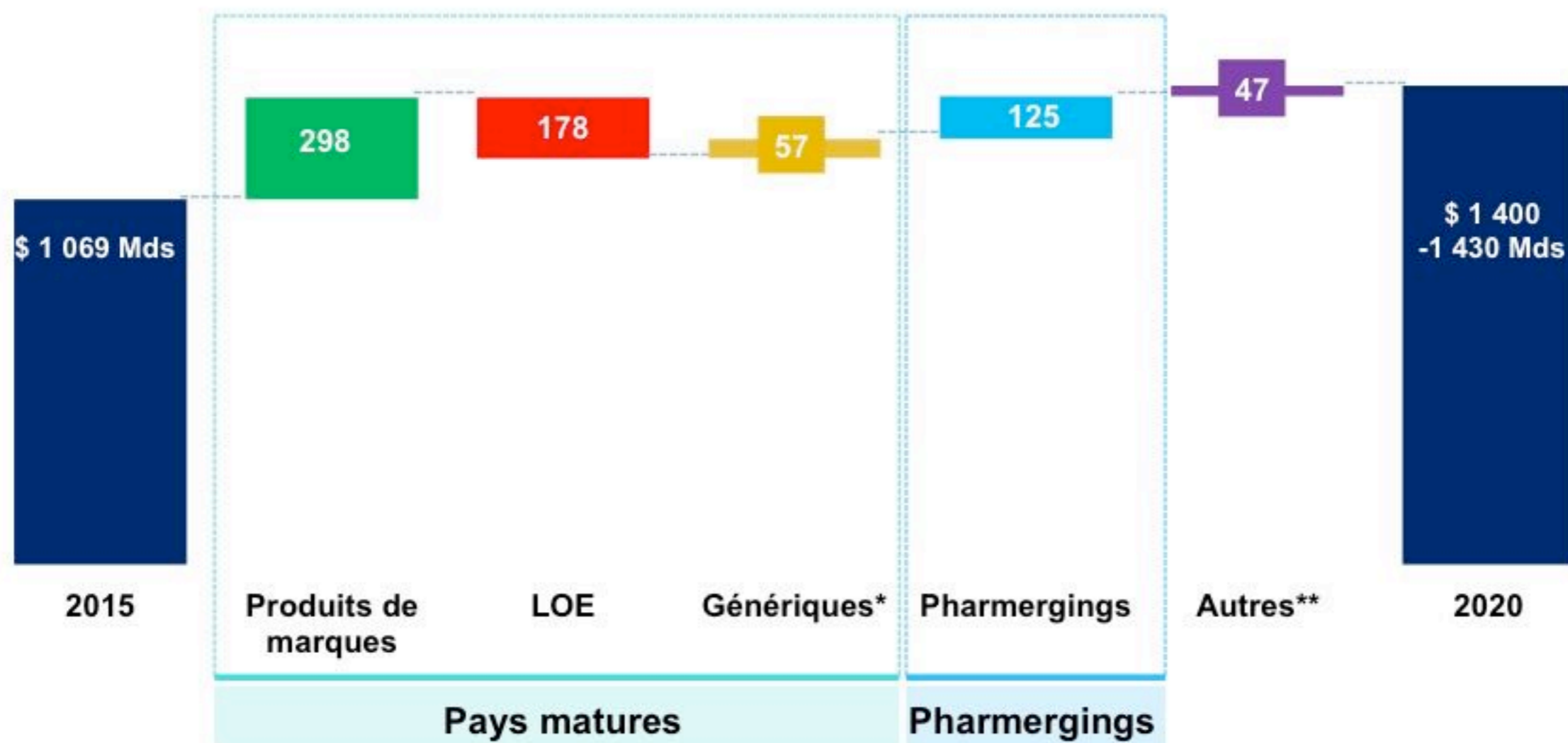


Source: IMS Health, Market Prognosis, sept 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, oct 2015

En valeur, la croissance est portée par les pays matures



Contribution à la croissance



*Génériques dans les marchés matures inclut les génériques (+\$24Mds), "Non-original Brands" (+\$23Mds), l'OTC (+\$10Mds).

** Autres inclut le Reste du Monde (+\$21Mds) et les effets de taux de change (+\$26Mds)

Source : IMS Health, MarketPrognosis, sept 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, oct 2015

Alors que la croissance en volume sera tirée par les Pharmergings

Unités standards à 2020

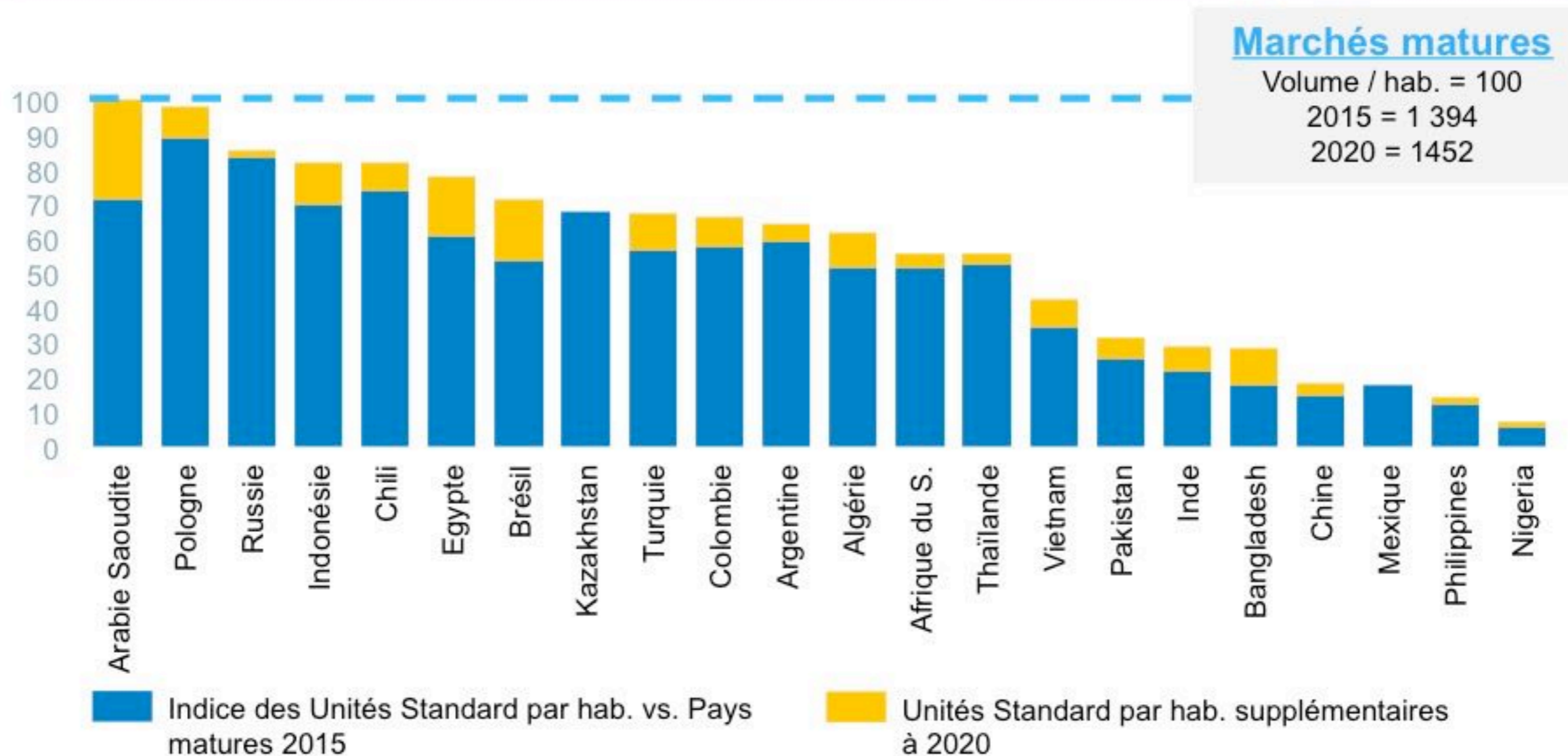


Note : Les Unités Standards ont une mesure des doses. Les zones géographiques ne se recouvrent pas. Les valeurs en Unités Standards sont arrondies à la centaine de milliards la plus proche et ont pour objectif d'identifier les rapports et les zones à plus forte croissance.

Lesquels se rapprochent progressivement des pays matures en volume par habitant



Consommation en unité/habitants des médicaments en 2020

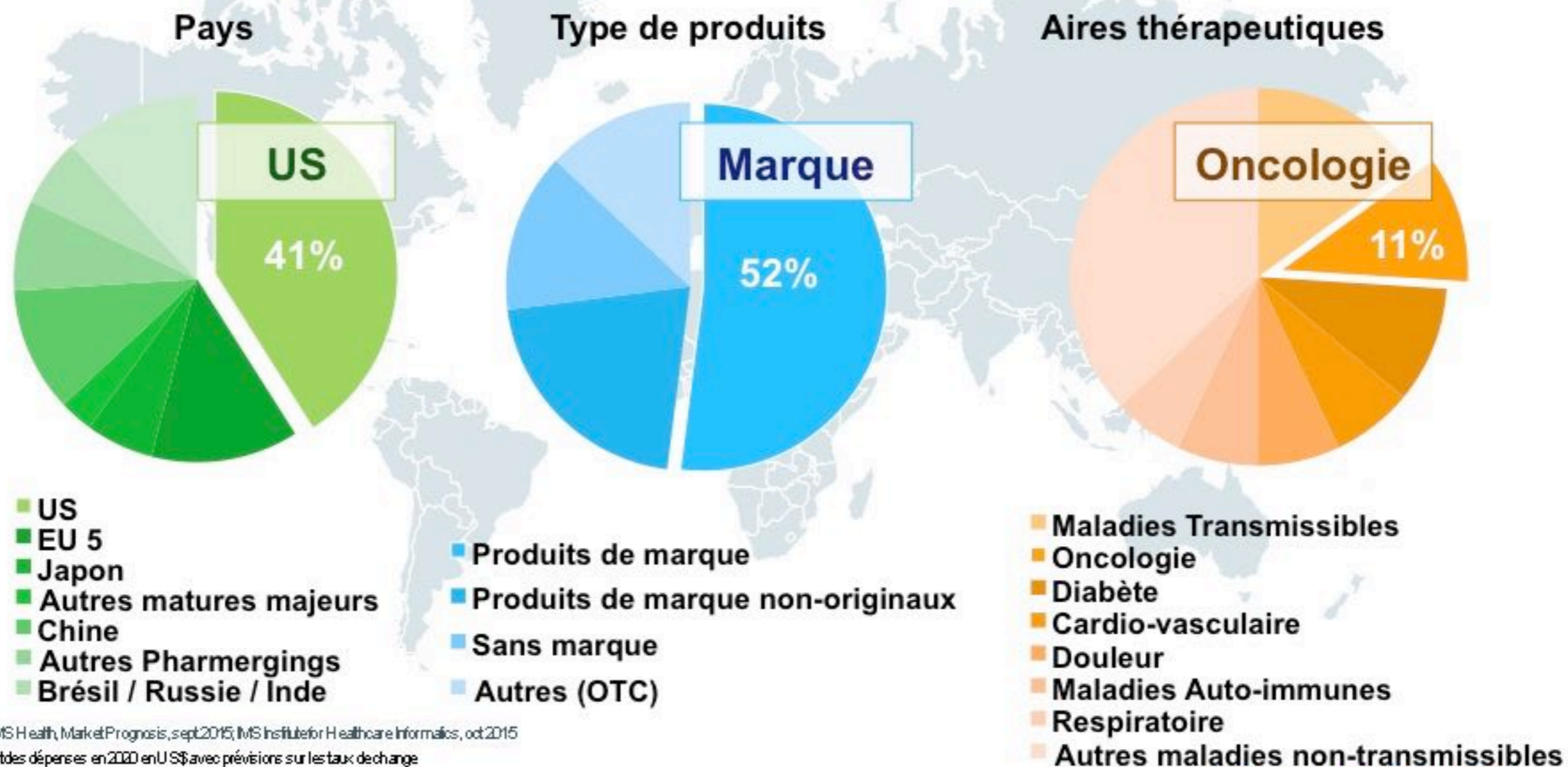


Source: IMS Health, Market Prognosis, sept 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, oct 2015

A l'horizon 2020, la permanence de 3 piliers : USA – Produits de Marque - Oncologie



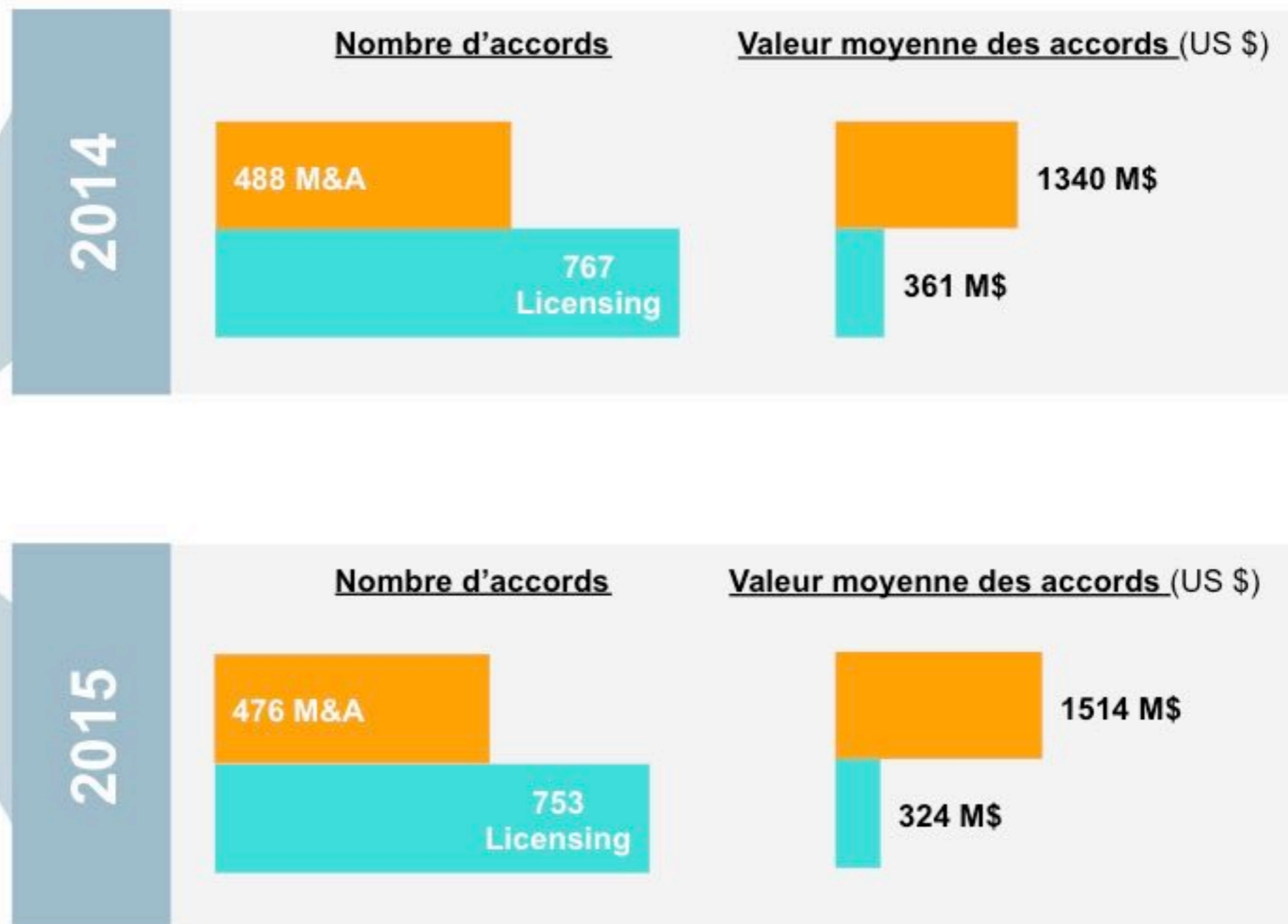
Dépenses de médicaments en 2020 en valeur (US\$)



Source: IMS Health, Market Prognosis, sept 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, oct 2015

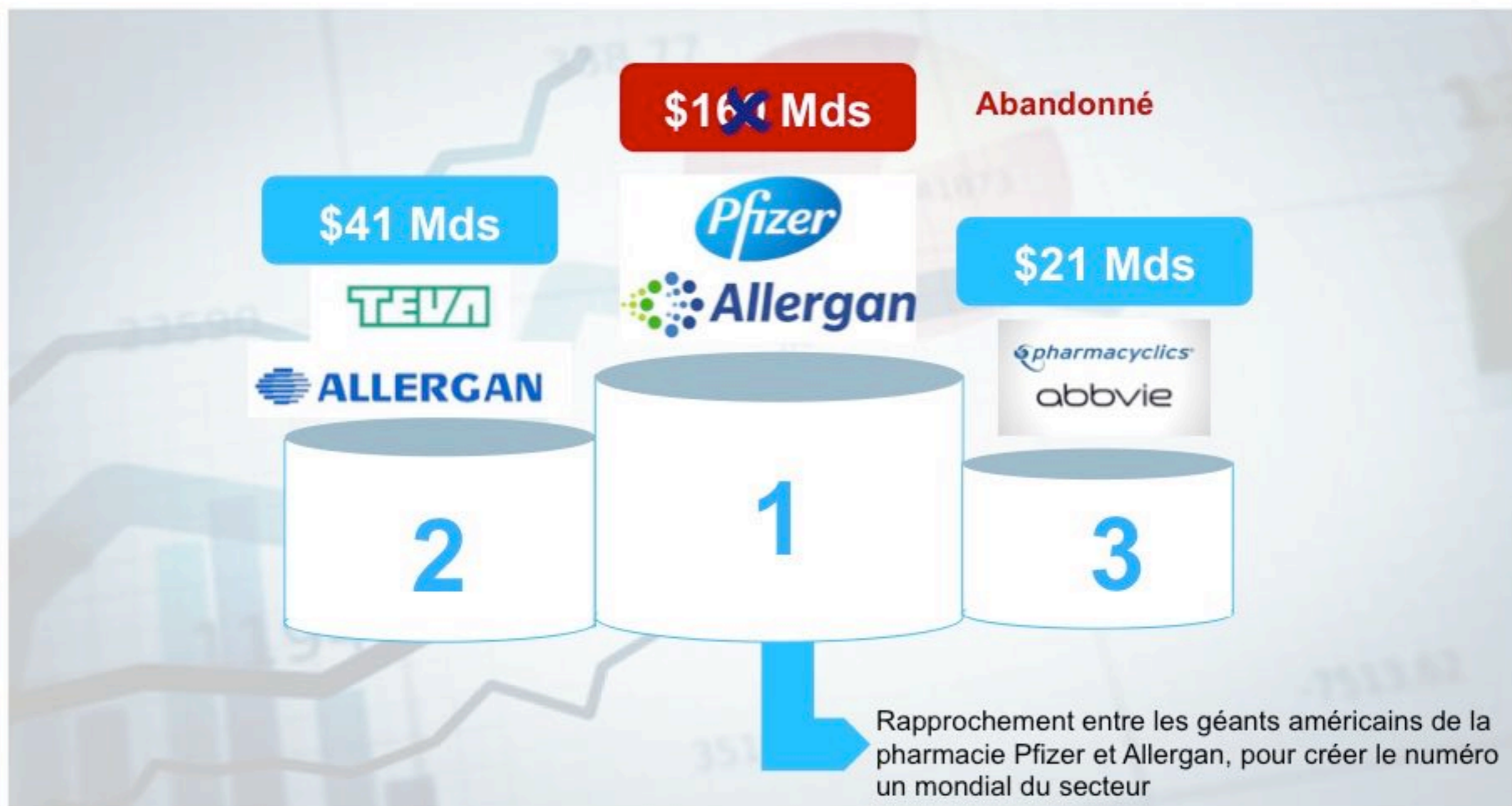
Note: Part des dépenses en 2020 en US\$ avec prévisions sur les taux de change

2015, une activité continue des alliances



Source: PharmaDeals

Avec des deals stratégiques majeurs



Source: PharmaDeals

Des alliances qui débordent le domaine des industries de santé




Diabète



Biosimilaires



Objets connectés



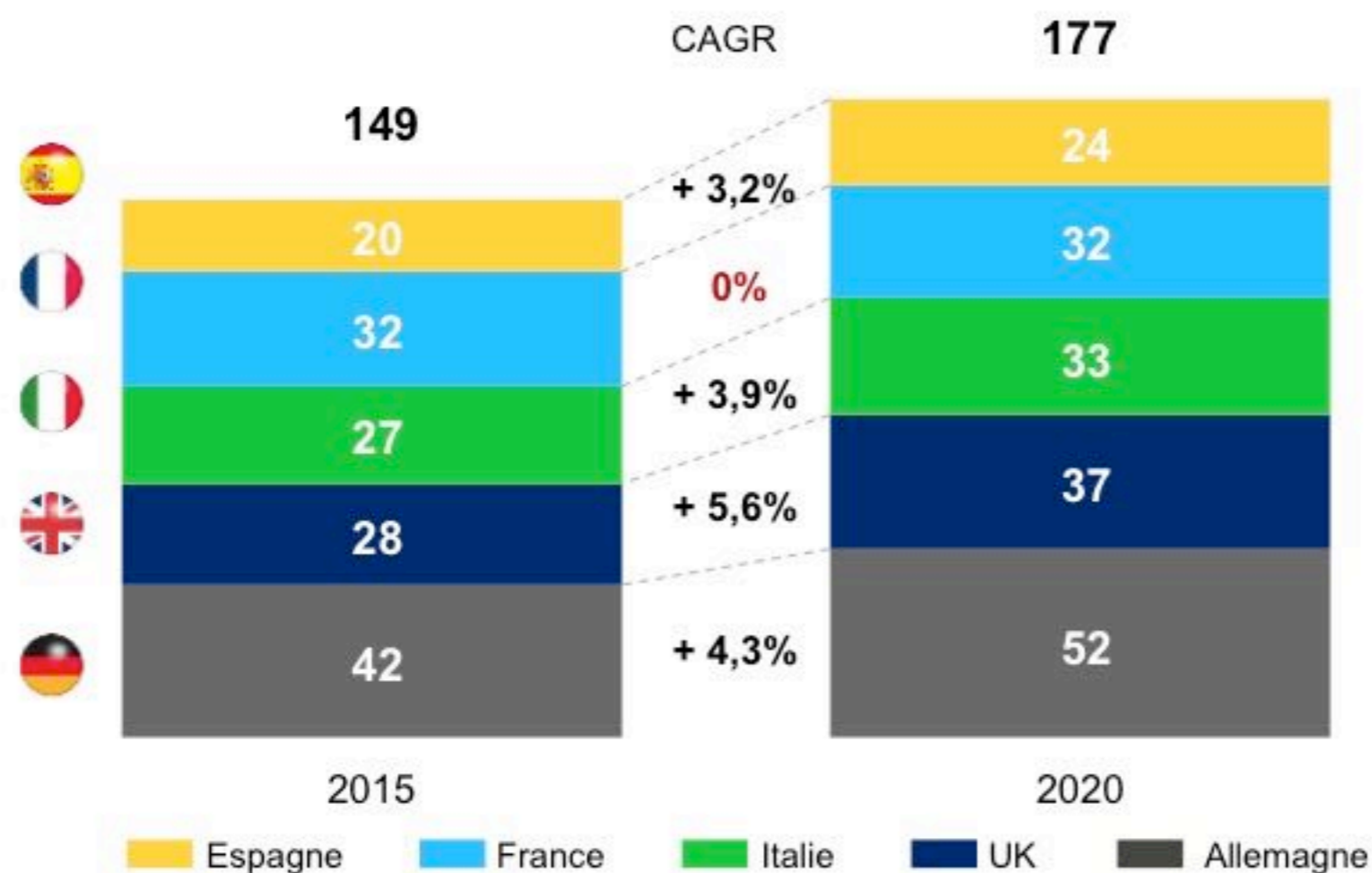
Dispositif Médical



L'exception française : l'absence de croissance



L'évolution des marchés – Top 5 Europe \$



Top 5 Pays Européens

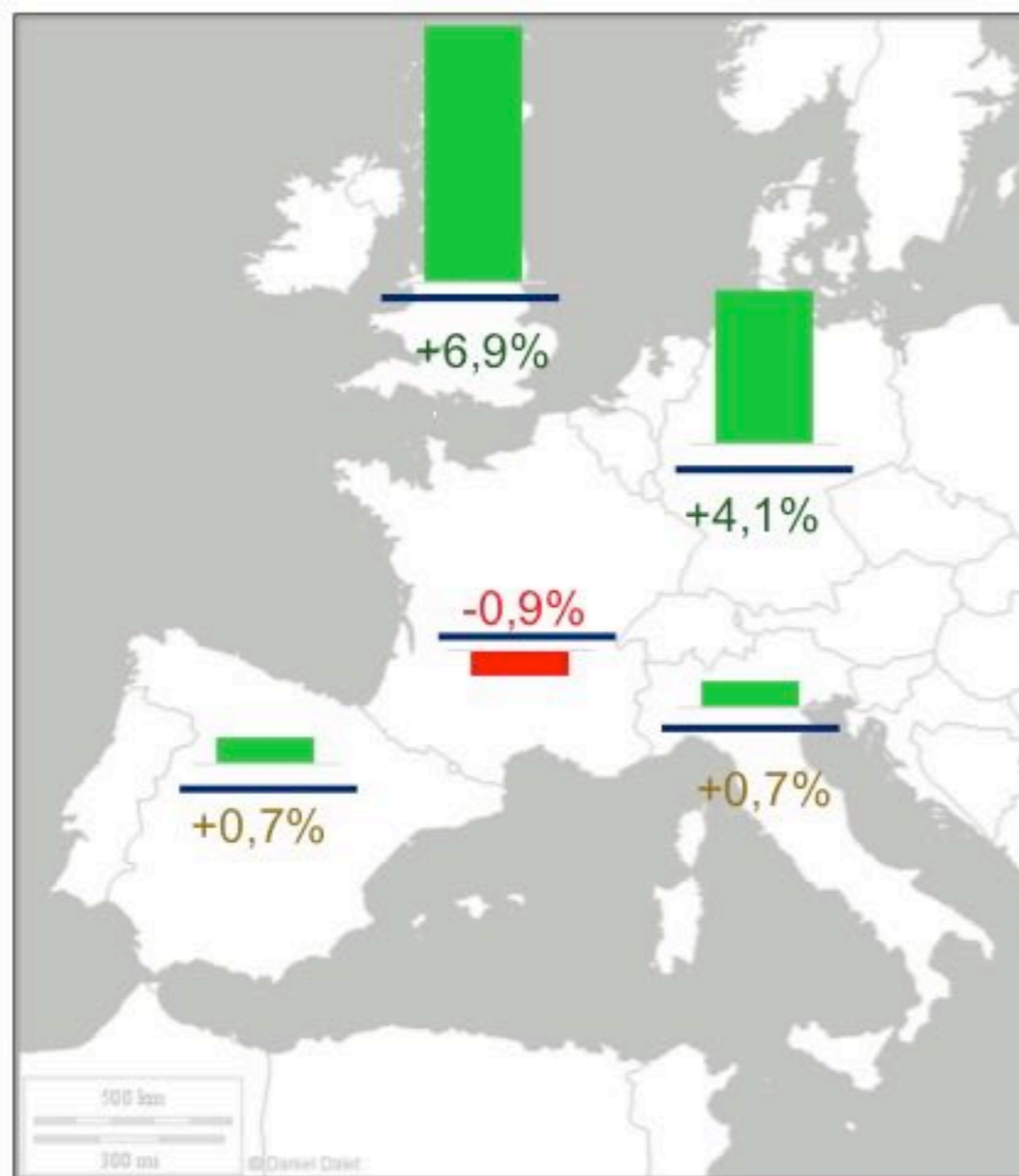
- 2020 : Marché de 177 Mds US\$
- Croissance 2016-20 : +28 Mds US\$
- Augmentation vs. 2015 : +3% (CAGR)

Source: IMS Health, Market Prognosis, mars 2016

Note : les marchés sont en US\$ Constants. Croissance en US\$ constants

La France: seul pays du Top 5 en récession

Taux de croissance en 2015 du Marché « retail » à prix réel en monnaie locale

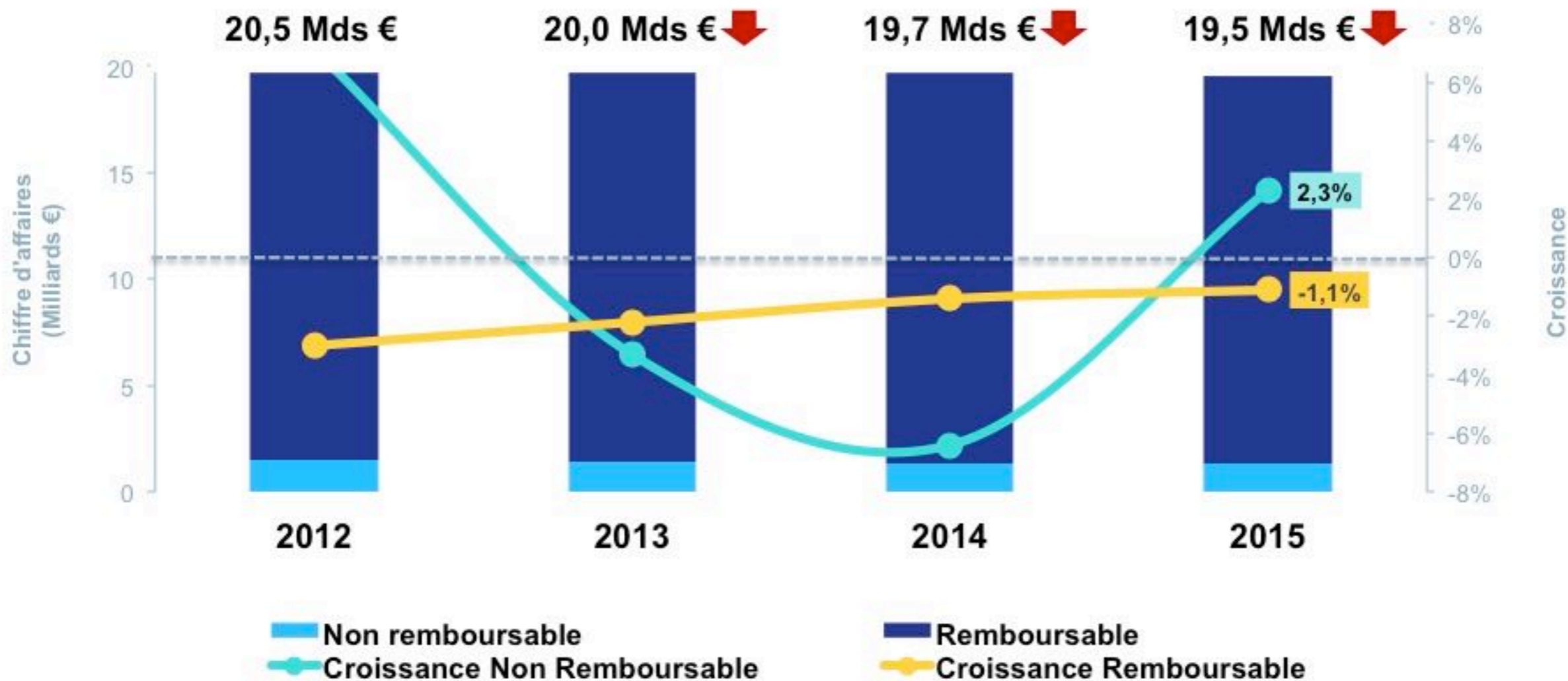


Source: IMS Health, IMS Health, MIDAS, 2016

Une récession continue sur le marché de ville français (-0,9%, 2014-2015)



Les ventes de médicaments en France (CAPFHT, Mds €)

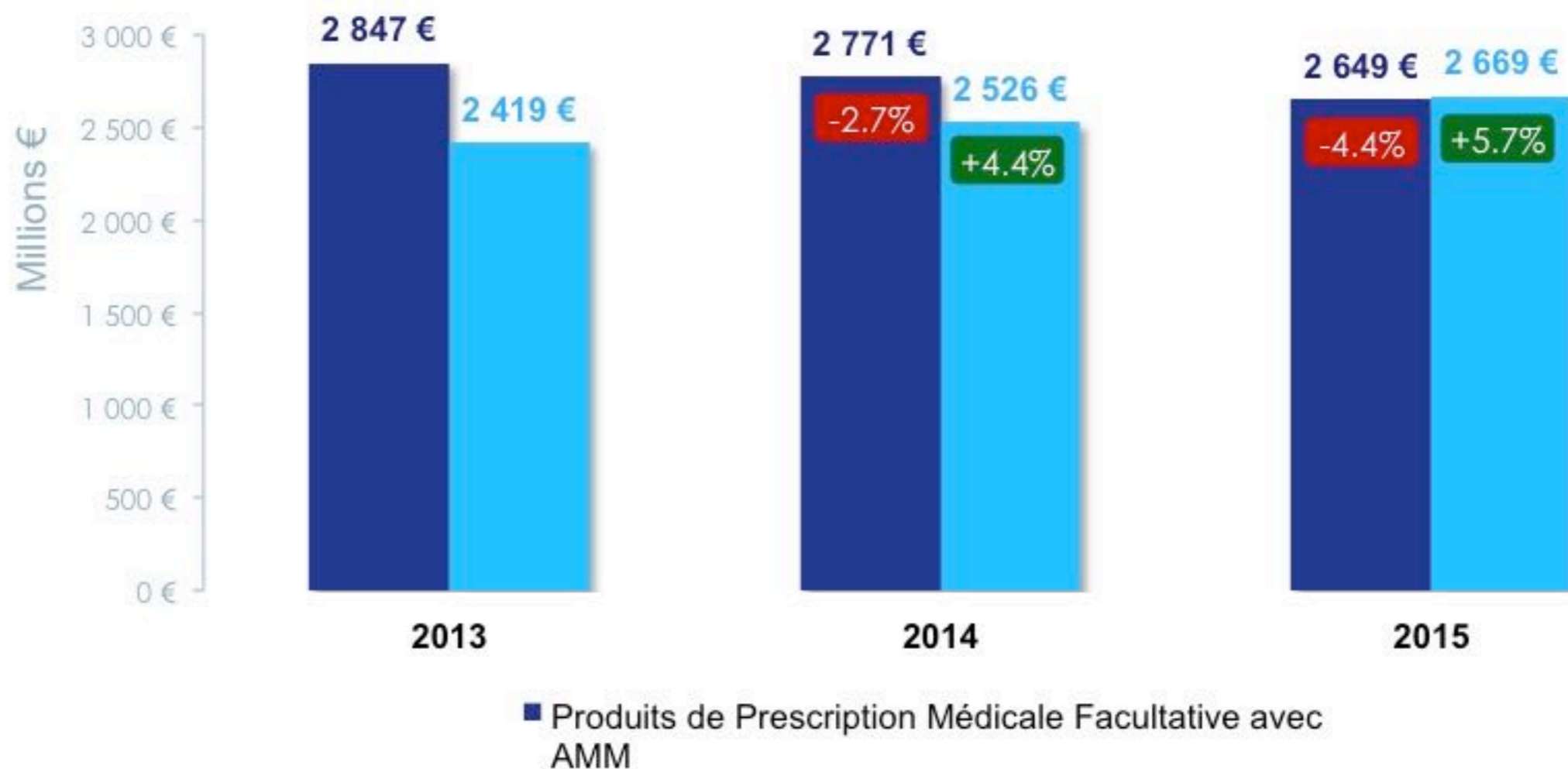


Source: IMS Health - LMP SO CMA D décembre 2015

Les produits hors AMM tirent la croissance du marché de la médication familiale



Evolution des segments du marché de la médication familiale



Source: IMS Health - PharmatrendMicro - CAPrik FHT - Années 2013, 2014 et 2015

Les acteurs du « Consumer Health » travaillent à l'attractivité de ce segment



• Approche de diversification – Extension du Self Care

- Segments nutrition, soin, beauté, hygiène, dispositifs médicaux...
- Développement croissant marques ombrelles mixant **produits sans AMM** (statuts DM ou CPAL) et **produits avec AMM**
- Extension de la **visibilité / mise en avant** de nouvelles catégories

• L'intérêt grandissant des acteurs de la grande consommation (FMCG companies)

- Intérêt grandissant pour le circuit de la pharmacie notamment sur la Nutrition, la cosmétique, la Santé animale
- Des alliances (ex. : P&G / TEVA → PGT Healthcare)
- La diversification (Reckitt → élargissement en dehors de l'OTC : podologie avec SCHOLL, hygiène,...)

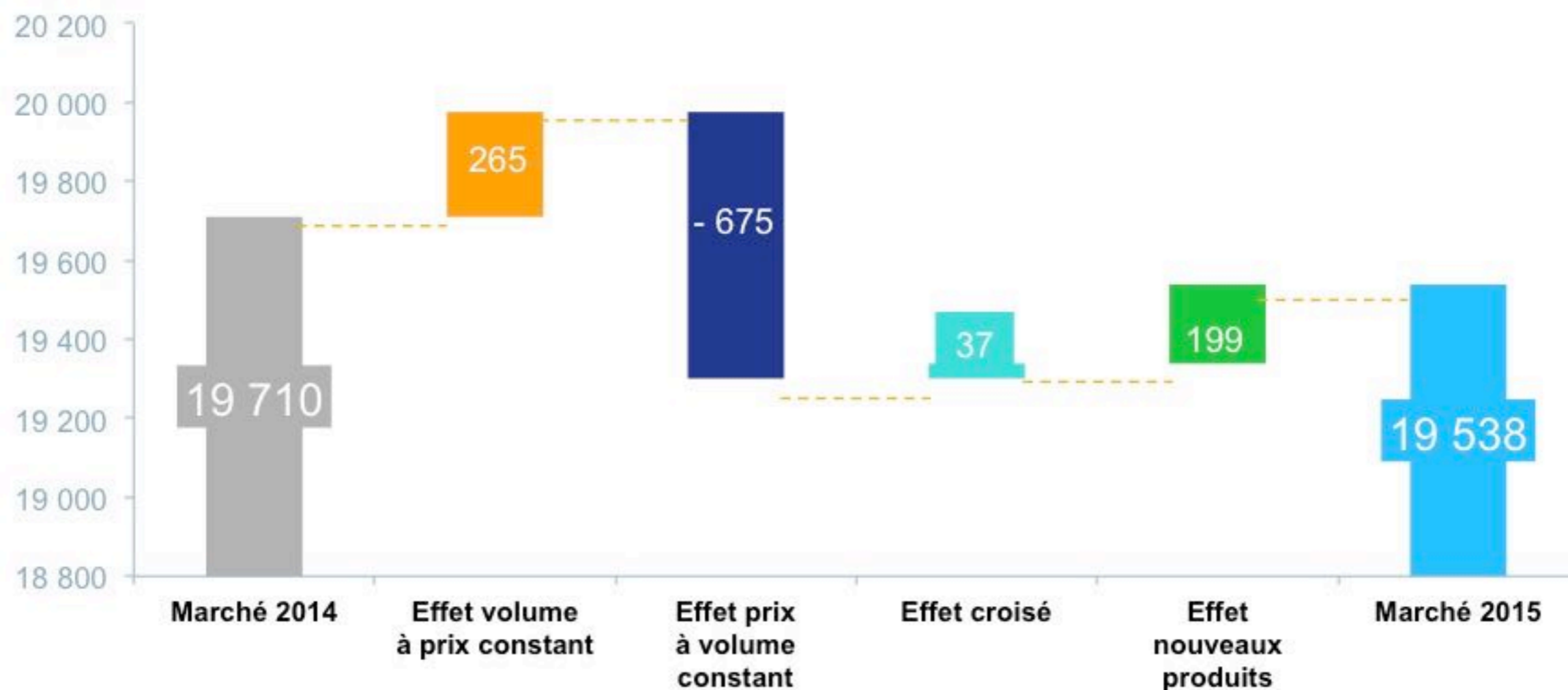


Sur le marché de ville, le volume et les nouveautés ne freinent pas la baisse des prix

172 millions d'euros de baisse soit -0.87%



Décomposition de la croissance 2014-2015 – marché ville



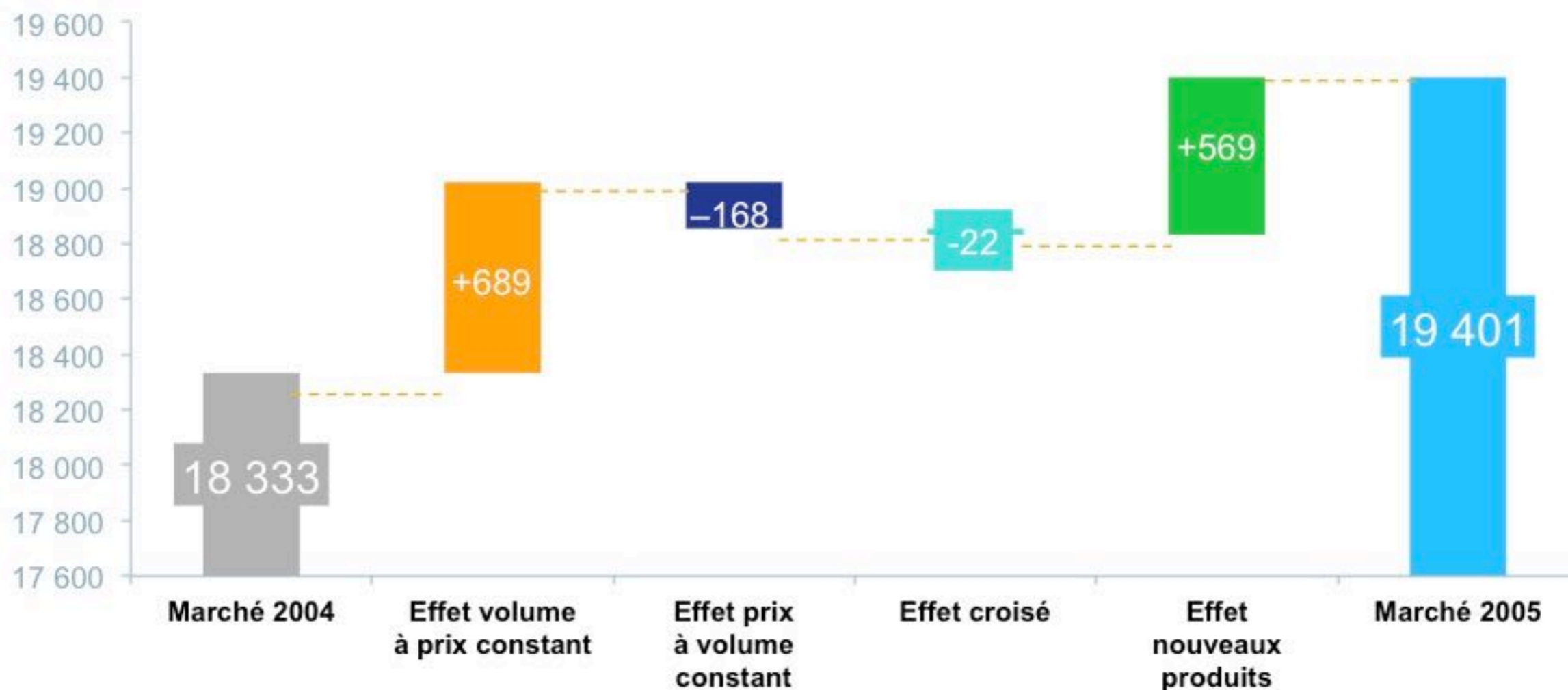
Source: IMS Health – analyse de LMPSO

Une image radicalement différente de la réalité d'il y a 10 ans

Demande et nouveauté créent la croissance sans effet prix fort



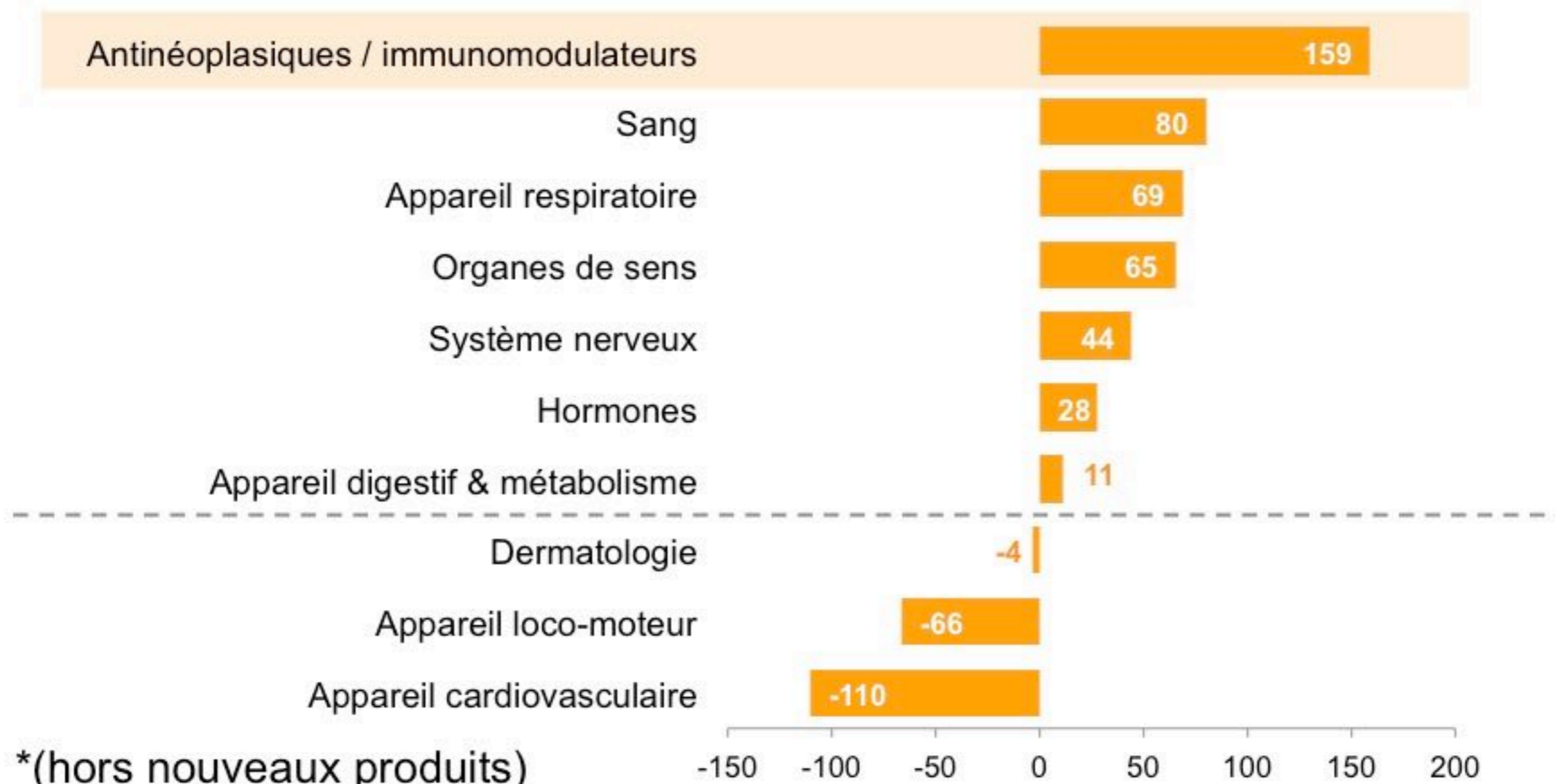
Décomposition de la croissance 2004-2005 – marché ville



Source: IMS Health – analyse de LMPSC

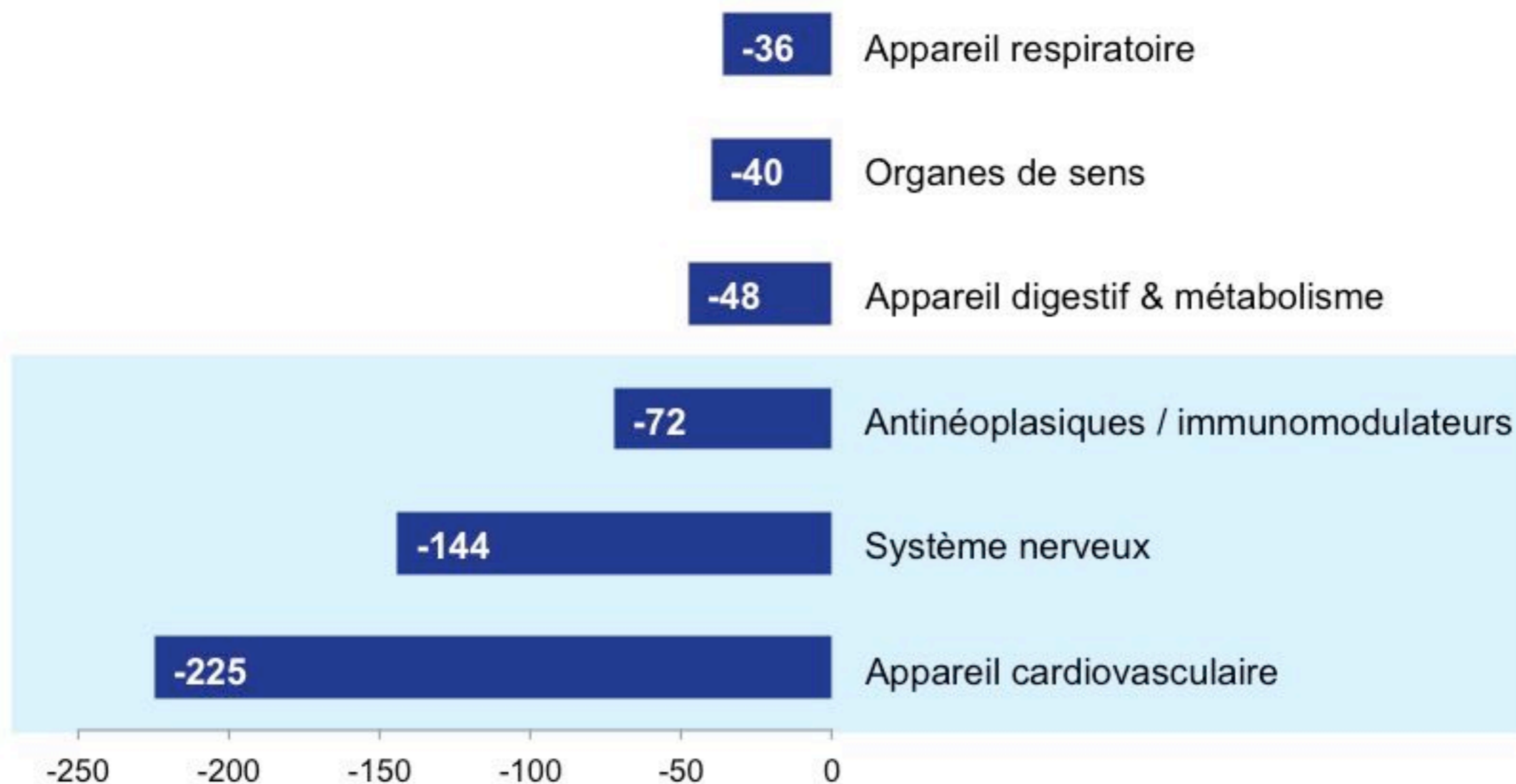
L'effet de la demande à prix constants* est tiré par l'oncologie / maladies auto-immunes

Effet de la demande à prix constants - hors nouveaux produits (Millions d'€ 2015/2014)

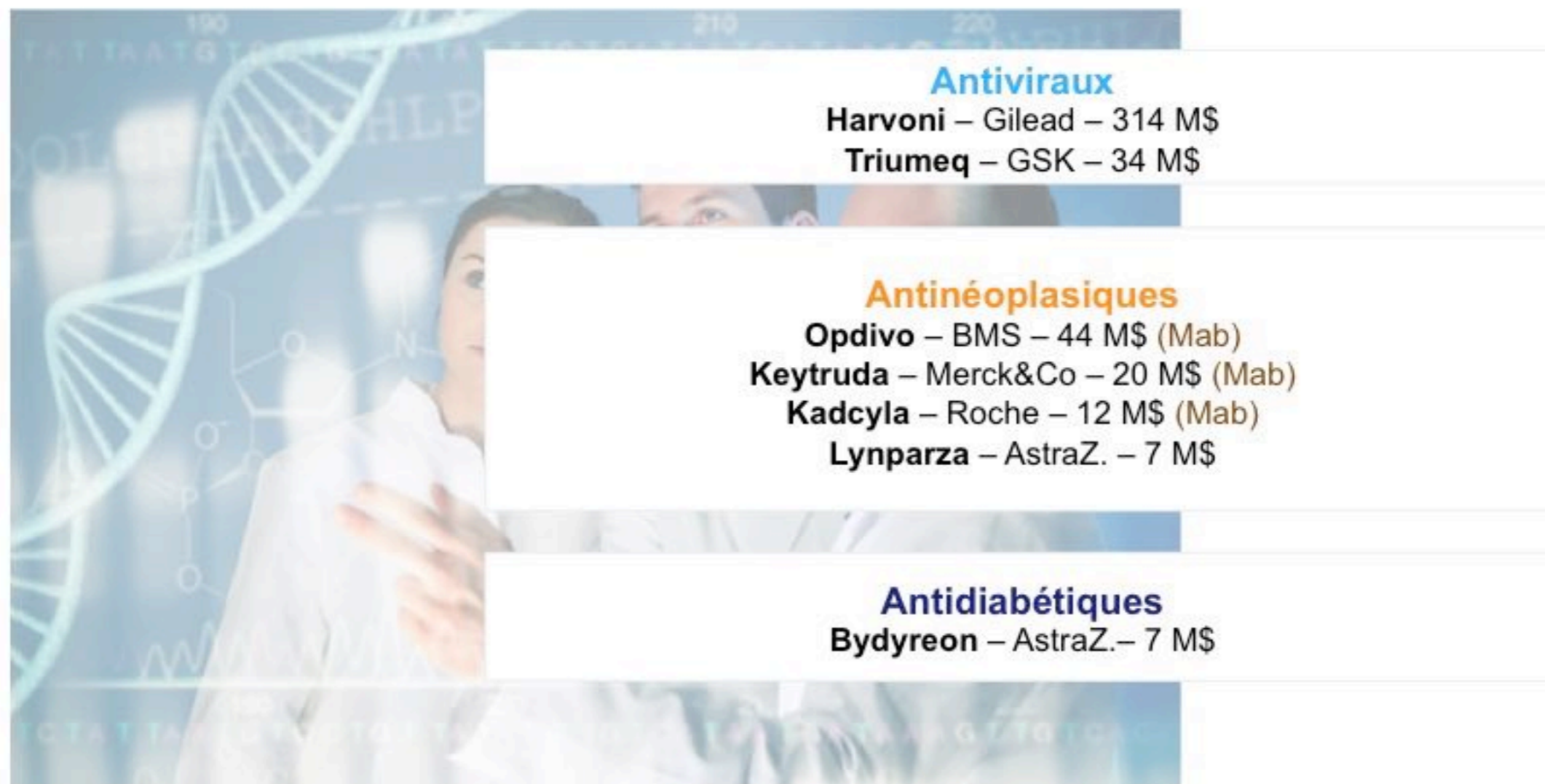


La baisse des prix se concentre sur le cardiovasculaire, le SNC et l'oncologie / maladies auto-immunes

Effet des prix à demande constante - hors nouveaux produits
(Millions d'€ 2015/2014)



Les innovations 2015 les plus réussies se concentrent sur des populations restreintes



Source: IMS Health, MIDAS—Lancements 2015—« Innovative Branded products »

Le générique : une pénétration qui stagne

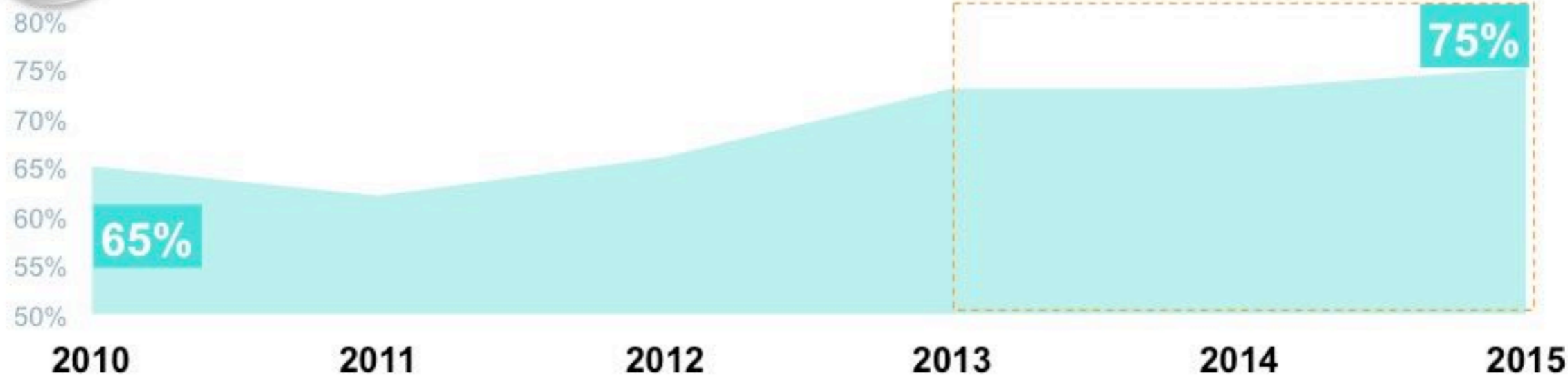


Poids du répertoire dans le marché français (Unités)

■ Répertoire ■ Hors Répertoire



Taux de génériques dans le répertoire (Unités)

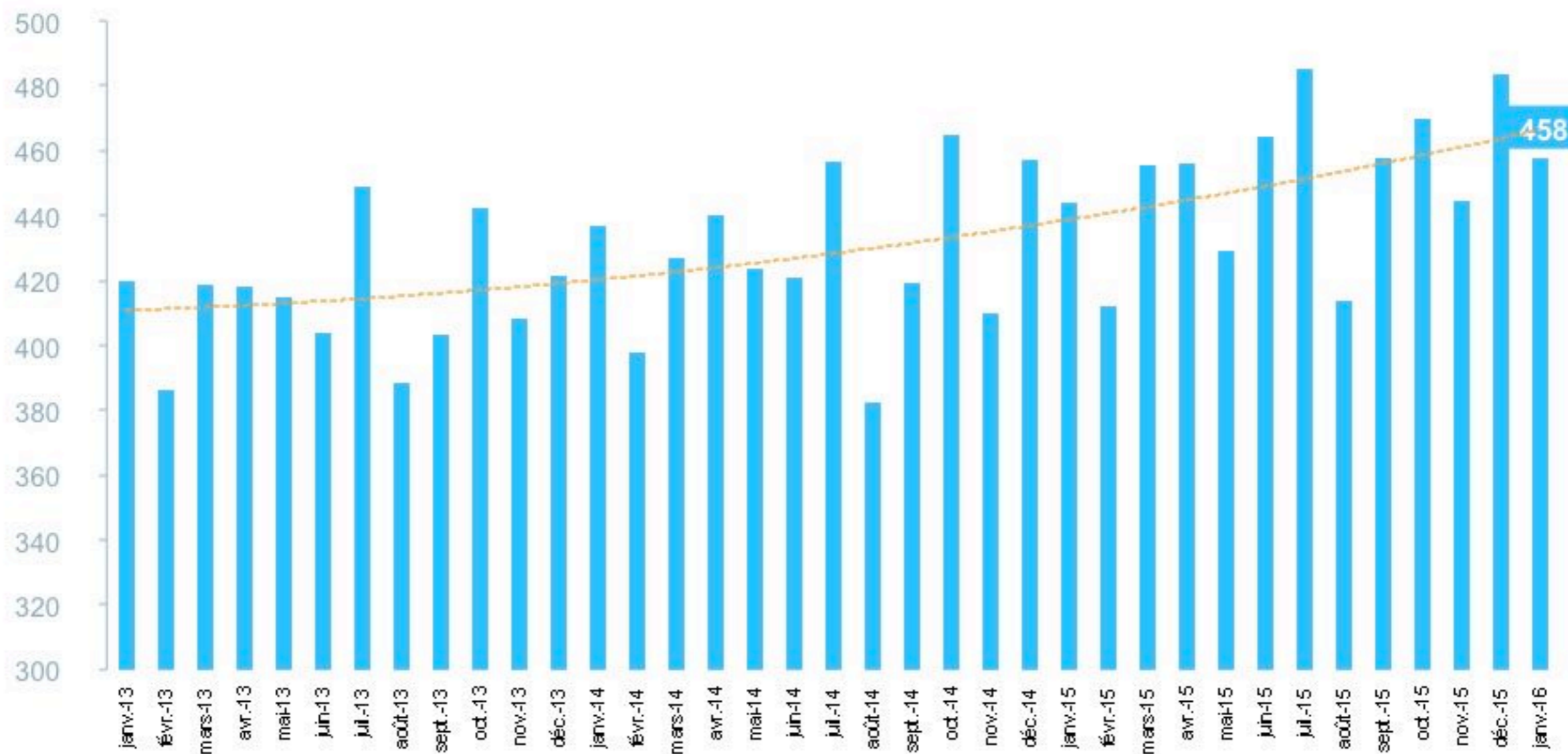


Source: IMS Health, SD M-36 mois à fin décembre 2015

La Prescription Hospitalière Médicamenteuse Exécutée en Ville : un moteur de croissance



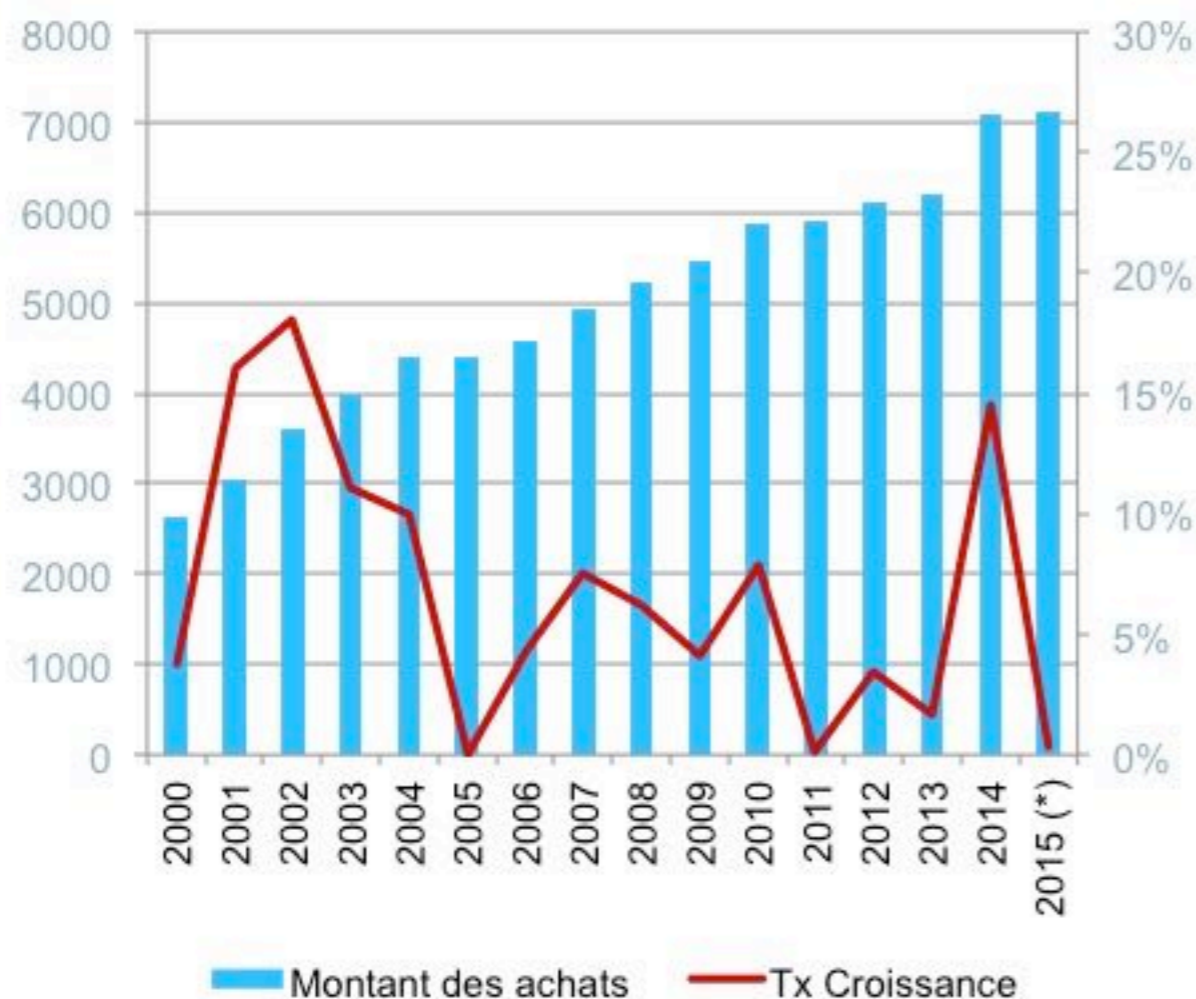
Prescription Hospitalière Médicamenteuse Exécutée en Ville (PHMEV) Millions d'€ 2013/2016



Marché hospitalier : Epuisement de l'effet des nouveaux traitements de l'hépatite C



Montant et croissance (hors AAD) des achats hospitaliers en France (Prix réels)



- **Un marché total de 7,1Mds€** à prix réel et de 9,4 Mds€ à prix catalogue (taux moyen de remise de 25%)
- **Une croissance quasi nulle en 2015 en dépit de l'hépatite C**
- **Baisse de prix des AAD en rétrocession** (achats hospitaliers refacturés à l'assurance-maladie)
- **Les anticancéreux (L01 et L02) retrouvent leur rôle moteur sans la croissance (+13%)**
- *Une révision des critères d'inscription sur la Liste en Sus basés sur le niveau d'ASMR*

Sources : ANSM, « Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 », Juin 2014

LEEM, 2015. MS HospiPharma, OMA Mars 2015

(*) Provisoire

2015 – les faits marquants



Un nouvel accord Cadre pour la période 2016-2018



La loi santé et l'ouverture aux données de santé



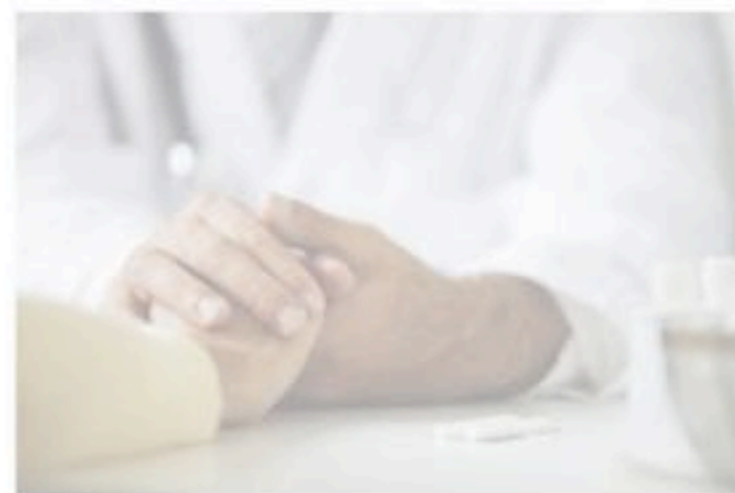
Le développement du biosimilaire

L'Accord-cadre du 31 Décembre 2015

Vers une nouvelle forme de gestion conventionnelle ?



- Un accord plus long et plus développé que les précédents
- Un accord plus partenarial (pilotage paritaire renforcé)
- Un effort de simplification
 - « Fast track » ASMR 5 (art. 24)
 - Régulation financière annuelle (art. 34)
- Un effort réciproque d'information et d'anticipation
- Des tendances nouvelles
 - Généralisation des remises (art. 25)
 - Evaluation « en vie réelle » (art. 29)
 - « Contrats de performance » (art.12)
 - Prise en compte des investissements réalisés dans l'UE (art.18)



La « Loi santé » du gouvernement (26 Janvier 2016)

Quelques dispositions importantes pour le médicament



Médicaments d' « intérêt thérapeutique majeur »

- Prévention des ruptures de stocks
- Plan de gestion des pénuries

Extension de la représentation des usagers

Accord cadre de 3 ans entre les associations et le CEPS

Renforcement des mesures de « compliance »

- Toutes rémunérations – Toutes participations financières
- Accessibles sur un site internet public


Données publiques de santé (SNDS et INDS)

Des données publiques...

1. PMSI
2. SNIIR'AM
3. Causes de décès
4. Un échantillon (EGB)

... accessibles aux firmes pour des études d'intérêt général à l'exclusion de buts commerciaux ou promotionnels

Quelques points clés sur les biosimilaires



Une définition **complexe**

Un **concept récemment formulé** mais déjà existant dans les faits

Une **approche variable** d'un pays à l'autre et d'un acteur à un autre

Une nouvelle **source de croissance** qui attire de nombreux acteurs grâce à un modèle économique favorable

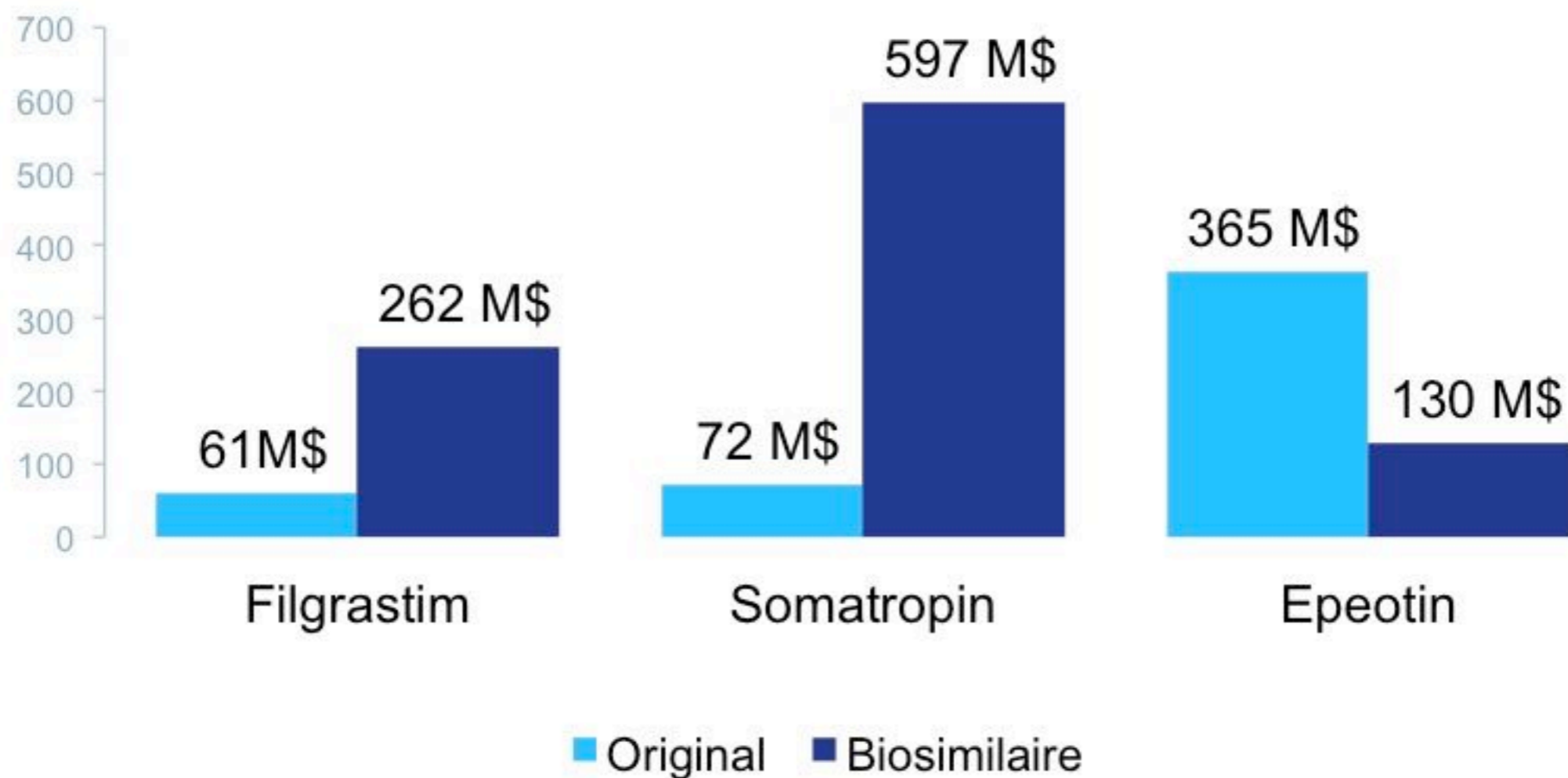
21 « *Similar Biological Medicinal Products* » and 7 Active Substances already approved in the EU under the CHMP/437/04 Rev.1 Guideline

Product name	Company	Reg. date	Active substance	Therapeutic area
Omnitrope	Sandoz	12/04/2006	somatropin	Pituitary dwarfism, Turner syndrome, Praeder-Willi syndrome
Valtropin*	BioPartners	24/04/2006		
Abseamed	Medice AP	28/08/2007	epoetin alfa	Anaemia, cancer, kidney failure
Binocrit	Sandoz	28/08/2007		
Epoetin alfa Hexal	Hexal	28/08/2007		
Retacrit	Hospira	18/12/2007	epoetin zeta	Anaemia, Autologous blood transfusion, Cancer, Chronic kidney failure
Silapo	Stada R&D	18/12/2007		
Biograstim	CT Arzneimittel	15/09/2008	filgrastim	Cancer, neutropenia, Haematopoietic stem cell transplantation
Filgrastim ratiopharm*	Ratiopharm	15/09/2008		
Ratiograstim	Ratiopharm	15/09/2008		
Tevagrastim	Teva Generics	15/09/2008		
Filgrastim Hexal	Hexal	06/02/2009		
Zarzio	Sandoz	06/02/2009		
Nivestim	Hospira	08/06/2010	infliximab	Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis, Crohn's disease, Psoriasis, Psoriatic arthritis, Ulcerative colitis
Inflectra	Hospira	10/09/2013		
Remsima	Celltrion	10/09/2013	follitropin alfa	Anovulation (IVF)
Ovaleap	Teva Pharma	27/09/2013	filgrastim	Neutropenia
Grastofil	Apotex	18/10/2013	follitropin alfa	Anovulation (IVF)
Bemfola	Finox Biotech	21/03/2014	insulin glargin	Diabetes
Abasaglar	Eli Lilly/Boeh.Ingelheim	09/09/2014	filgrastim	Neutropenia
Accofil	Accord Healthcare	18/09/2014		

Une pénétration indéniable dans le Top 5 Européen



L'exemple du **Filgrastim, Somatropin, Epeotin** dans le Top 5 Européen



Source: IMS Health IMS Health Midas -MAT092015- Ventes en US\$ (Ex-Manufacture)

Des accélérateurs de croissance mis en place dans certains pays

Infliximab et biosimilaires



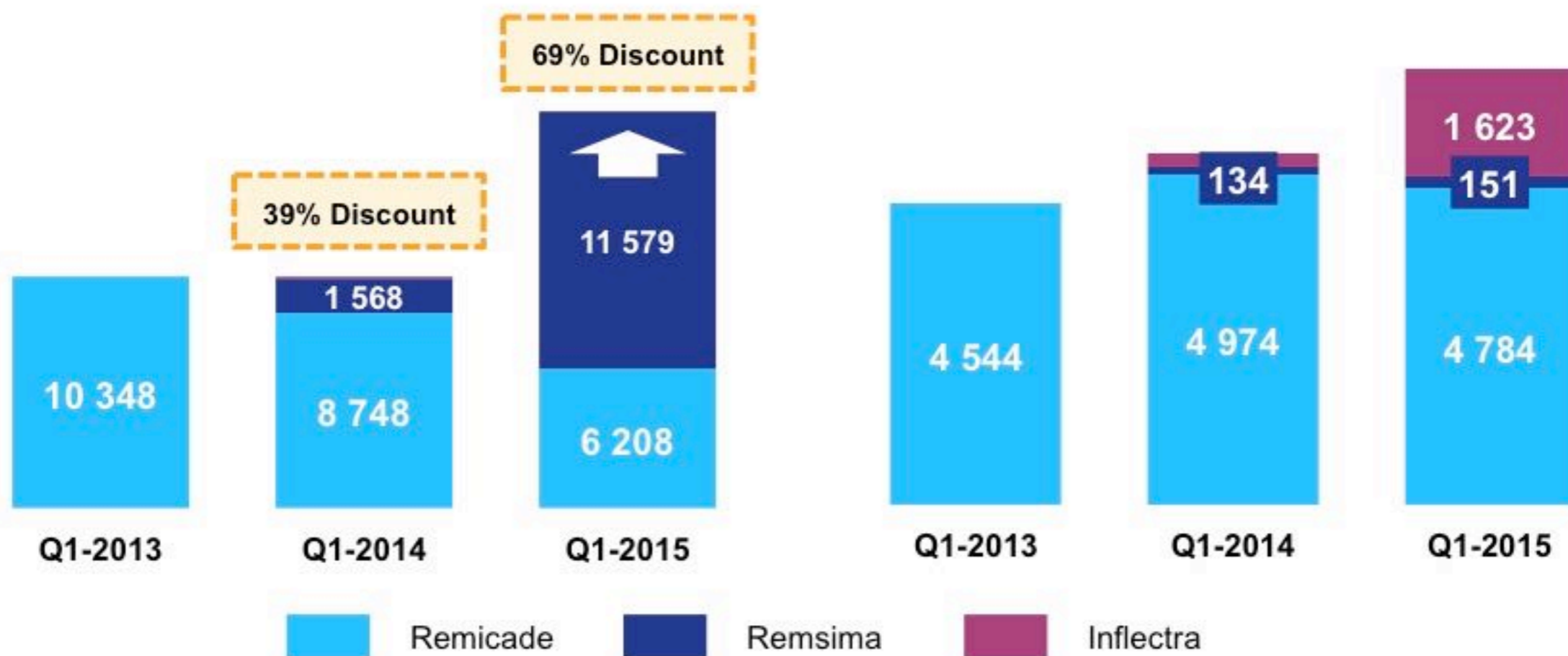
Norvège – HOPITAL

Taux de pénétration en UCD



Finlande - HOPITAL

Taux de pénétration en UCD

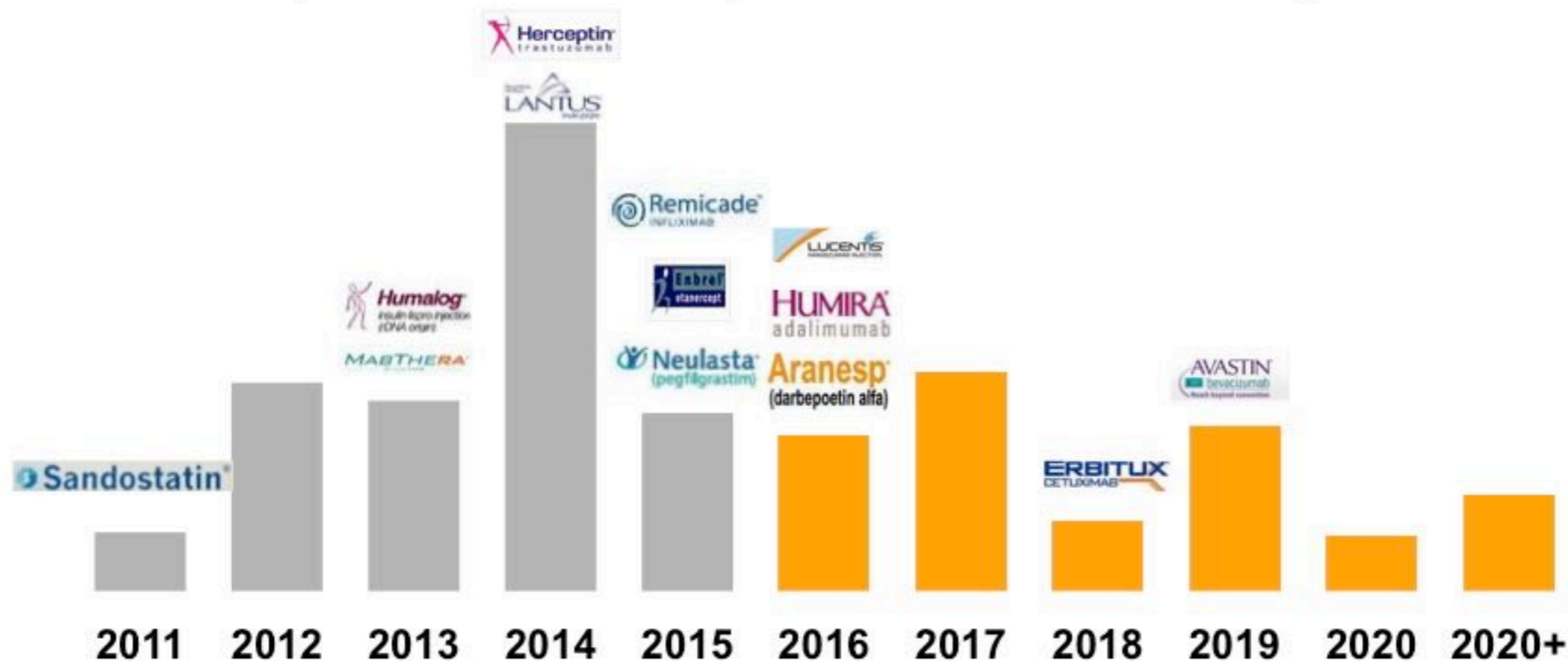


Source: IMS Health IMS Health Midas –MAT09&2015–Ventes en US\$(Ex-Manufacture)

Des Best Sellers Biologiques qui vont continuer à perdre leur brevet

Pertes de brevet des biologiques, 2011-20 (en US \$ 2010)

(Montant des ventes mondiales perdant le brevet dans l'année considérée)



Une multitude de développements déjà en cours



Prolia®/Xgeva® (denosumab, Amgen)
mAb - Osteoporose

~2 Mds US \$



Herceptin® (Trastuzumab, Roche)
Cancer

~ 6 Mds US \$



Stelara® (ustekinumab, Janssen)
mAb - Psoriasis

~2 Mds US \$



Lucentis® (ranibizumab, Novartis/Roche)
ARMD

~ 4 Mds US \$



Soliris® (eculizumab, Alexion)
Hémoglobinurie paroxystique nocturne (E.P.N.)

2.5 Mds US \$

Une tentative française de substitution



Une loi de 2013 (mais sans décret d'application)



Un cas unique en Europe



Une liste des groupes de biosimilaires maintenue par l'Agence du Médicament



En primo prescription



Pas de substitution autorisée en dehors de la liste



Certains biosimilaires peuvent ne pas être inclus dans la liste



Une nécessité d'informer et de communiquer aux professionnels de santé et aux patients

Professionnels de santé



- Doute possible sur la “**similarité**”
- La question de l’“**extrapolation**”
- Le risque **d’immunogénicité**, une question hautement sensible
- **Crainte de changer** un traitement efficace
- **Fidélité** à la marque (supportée par les efforts promotionnels du produit original)
- Doute possible sur la **qualité pharmaceutique**

Patients



- Le patient est **hésitant** à mettre la question des économies à l’ordre du jour
- **Attitude conservatrice** envers les traitements qui marchent

L'innovation va transformer les traitements à l'horizon 2020



Les traitements utilisés en 2020 s'appuieront sur les **943 nouvelles molécules** introduites dans les 25 années précédentes avec plus de produits de spécialité et biologiques



Un plus grand accès des patients à des **thérapies révolutionnaires** et des innovations majeures dans l'hépatite C, les maladies auto-immunes, cardiologiques et orphelines



La **technologie** changera les protocoles de traitement, la place et le rôle du patient ainsi que ses interactions avec les professionnels de santé en accélérant les changements de comportement en faveur d'une meilleure adhérence thérapeutique



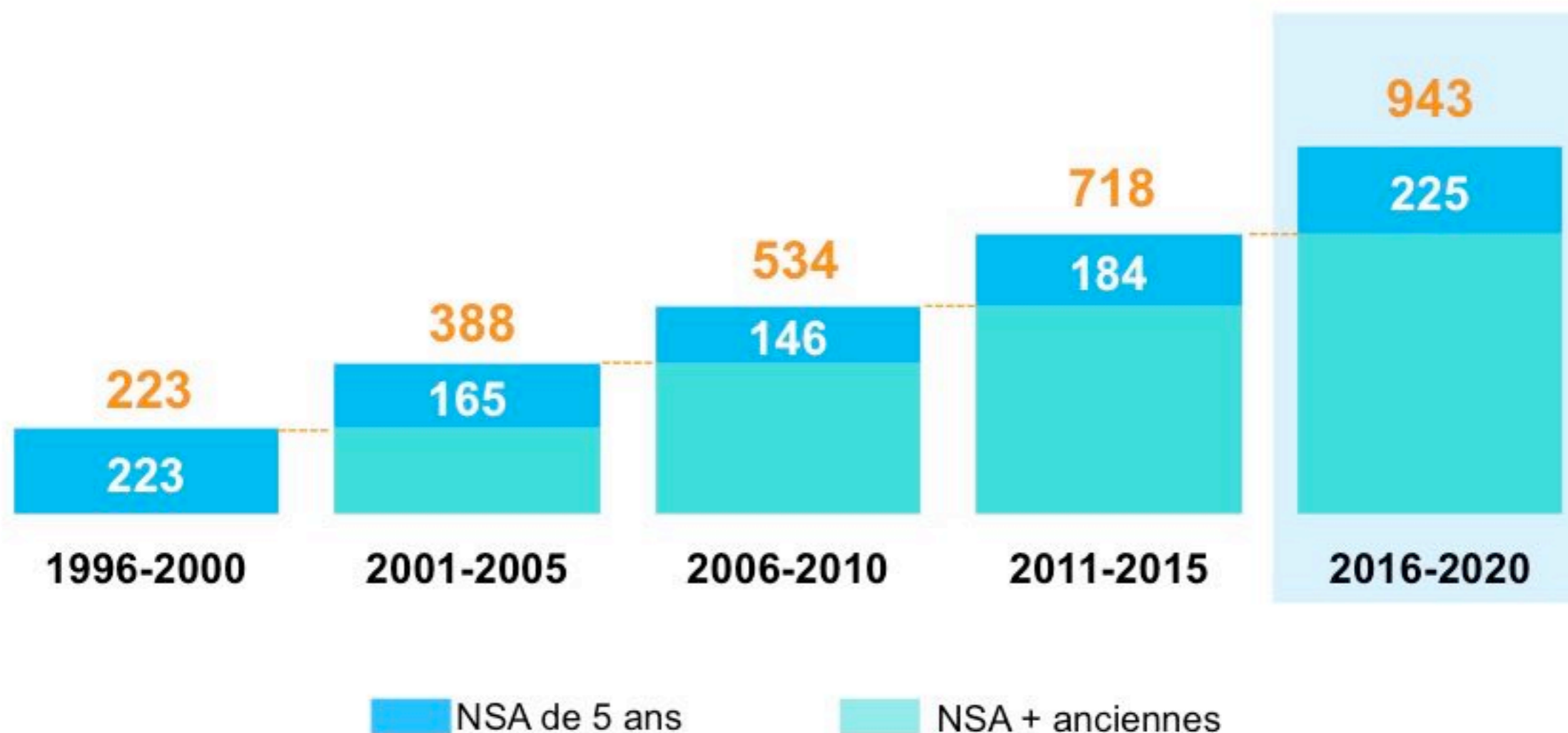
Les **produits d'oncologie** représentent la plus grande catégorie des produits attendus sur les 5 prochaines années



En 2020, plus de 470 produits seront disponibles pour traiter les **7000 maladies rares** avec peu ou pas d'options thérapeutiques. Si ces produits ne représenteront que 1 à 2% du marché mondial, cette part pourra aller jusqu'à 10% aux Etats-Unis

Le développement de nouvelles substances actives se poursuit

943* nouvelles substances actives depuis 1996

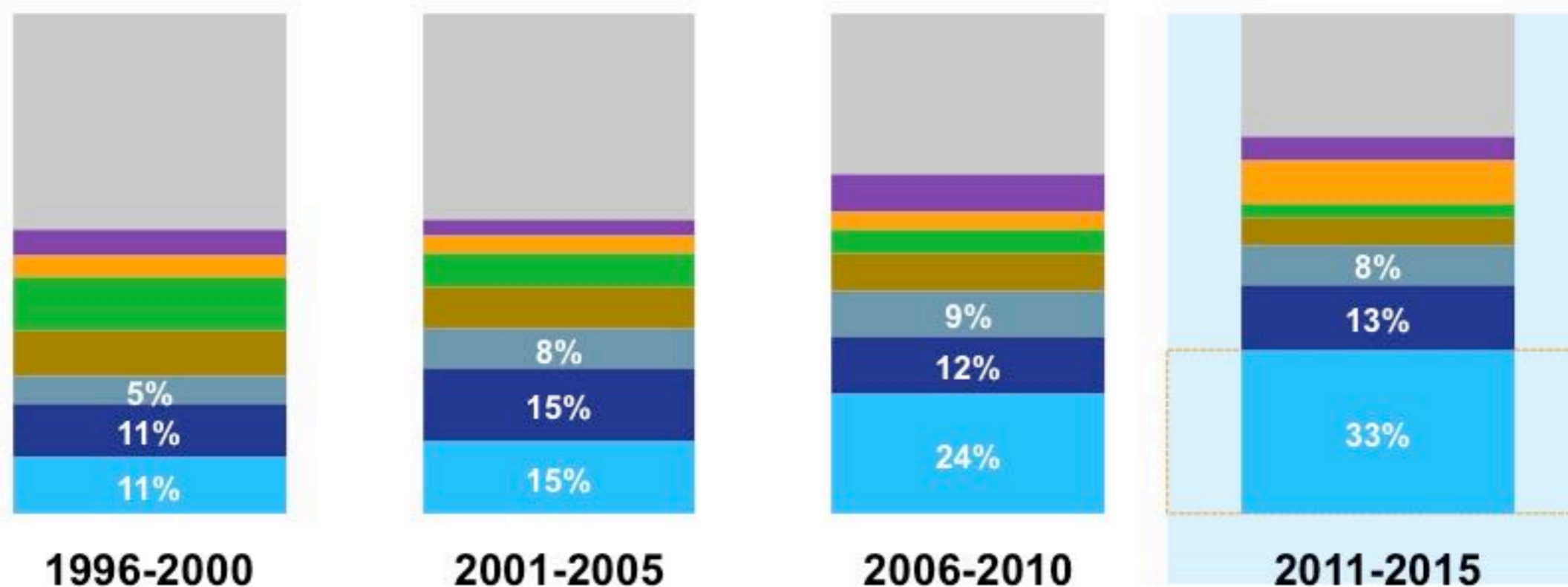


*Nombre cumulé depuis 1996

Source: IMS Health Market Prognosis, IMS Institute for Healthcare Informatics, oct. 2015

Les maladies orphelines : un tiers des nouvelles substances

Maladies Orphelines en forte progression



■ Orphelin ■ Infectieux ■ Oncologie ■ Neurologie ■ Cardiovasculaire ■ Diabète ■ Sang ■ Autres

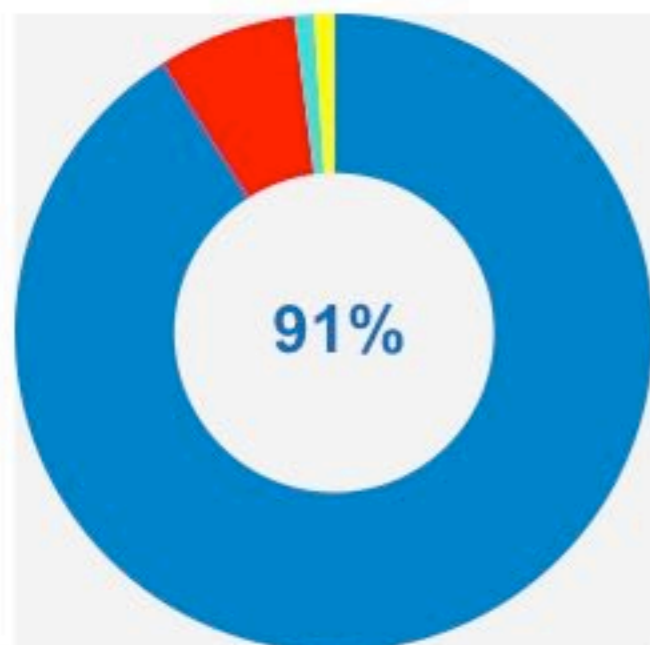
*Nombre de molécules

Source: IMS Health Market Prognosis, IMS Institute for Healthcare Informatics, oct. 2015

L'Oncologie, une évolution en marche

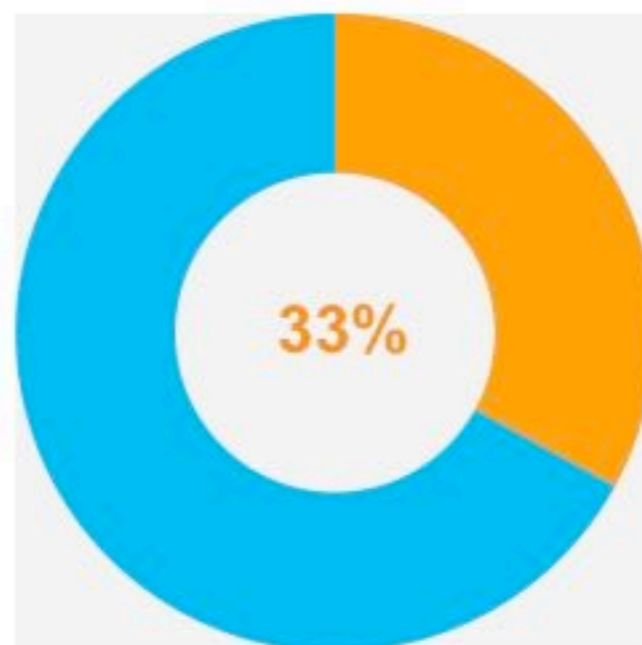
Les **Nouvelles Substances Actives en Oncologie** entre 2016 et 2020...

...par Mécanisme d'Action



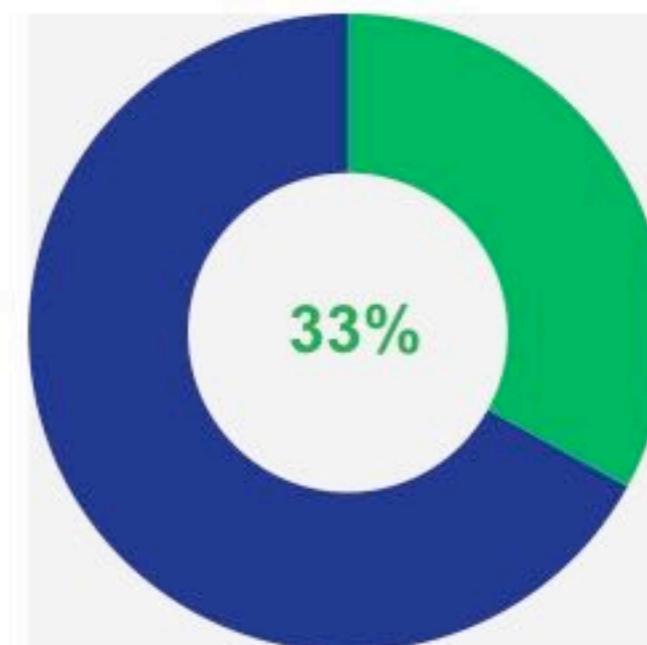
- Ciblés
- Hormonaux
- Cytotoxiques
- Radio-pharmaceutiques

...par Ciblage



- Sans biomarqueur
- Avec biomarqueur

...par Population



- Orphelins
- Non-orphelins



Merci de votre attention



À vos agendas...

25 mai **Matinale et AG FNIM**

26 & 27 mai **Doctors 2.0 & You**

16 juin **Soirée des 40 ans de la FNIM**

23 juin **La Nuit des Caducées 2016**

5, 6 et 7 juillet **L'Université d'été de la e-santé**

La rentrée FNIM...

28 septembre **Matinale FNIM**

26 octobre **Matinale FNIM**

23 novembre **Matinale FNIM**

25 et 26 novembre **Le Festival de la Communication Santé**

14 décembre **Matinale FNIM**



Bonne journée à tous www.lafnim.com

Presse & Edition, Agences de communication, Etudes de marché, Conseil réglementaire, Conseil juridique, Conseil stratégique, Visite médicale, RP et Evènementiel, Design de marque et Packaging, Objets publicitaires, Conseil et Achat média, Marketing relationnel, Marketing opérationnel, Digital, internet et multimédia...

*La **FNIM**, mieux nous connaître pour valoriser nos métiers et agir auprès des acteurs industriels et institutionnels du monde de la Santé.*