

Etude de l’empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé

Evaluation de l’empreinte sanitaire et industrielle des entreprises G5 Santé
à travers un ensemble d’analyses qualitatives et quantitatives ainsi qu’une
analyse du poids européen de leurs lieux de production.

Table des matières

Liste des figures	2
Executive Summary	3
Contexte	5
Méthodologie générale	7
Résultats	7
I. Volet 1 : Empreinte sanitaire.....	7
1. Quelle est la place du panier G5 Santé en volume de patients et en valeur dans la prise en charge des patients en France ?	7
1.1. Analyse qualitative des recommandations nationales et internationales	7
1.2. Analyse quantitative des bases médico-administratives	8
a) <i>Méthodologie</i>	8
b) <i>Résultats de l'analyse de l'EGB</i>	10
1.3. Analyse quantitative des produits en automédication	12
1.4. Analyse des produits disponibles en intra-GHS.....	13
1.5. Analyse des tests diagnostiques	14
2. Place du panier G5 Santé dans la liste des produits essentiels de l'OMS ?	15
3. Place du G5 Santé dans les innovations en cours de développement ?	16
II. Volet 2 : Poids européen des lieux de production.....	19
III. Discussion et Conclusion	21

Liste des figures

Figure 1 : Place du panier G5 Santé dans les stratégies thérapeutiques d'un ensemble de pathologies	8
Figure 2 : Patients bénéficiant d'au moins un produit G5 Santé	10
Figure 3 : Analyse en volume de patients du pourcentage de patients recevant un produit G5 Santé par rapport à la population générale	11
Figure 4 : Place des produits G5 Santé en volume de patients versus valeur de remboursement	11
Figure 5 : Poids des produits G5 Santé en valeur de remboursement et en volume de patients	12
Figure 6 : Place des produits G5 Santé en valeur dans les ventes en automédication	13
Figure 7 : Place des produits G5 Santé dans l'intra-GHS (CA)	14
Figure 8 : Couverture de la liste des médicaments essentiels de l'OMS.....	15
Figure 9 : Part du G5 Santé dans le marché mondial des tests diagnostics	16
Figure 10 : Les essais cliniques du G5 Santé classés par CIM 10 (N=284)	17
Figure 11 : Lieux de production par étape	20

Executive Summary

Dans la continuité de l'étude BIPE réalisée en 2019, les entreprises du G5 Santé ont souhaité mettre en place **une nouvelle étude, afin d'évaluer l'empreinte sanitaire et industrielle de ces entreprises dans la prise en charge des patients en France**. L'étude repose sur une analyse de l'empreinte sanitaire complétée par une analyse du poids des lieux de production européens.

Le volet empreinte sanitaire est abordé à travers différentes composantes : **la place occupée par les produits du panier de santé du G5 Santé dans la prise en charge en France**, une **identification du niveau de couverture des listes de produits essentiels** établies par l'Organisation Mondiale de la Santé, et une analyse de **l'empreinte des entreprises du G5 Santé en termes de recherche et de développement**.

L'étude repose sur **une analyse qualitative et une analyse quantitative** de diverses sources de données (base médico-administrative de l'Assurance Maladie, données des produits disponibles en prescription médicale facultative et données des achats hospitaliers, base interne de données d'essais cliniques).

L'analyse des lieux de production vient compléter l'étude à travers l'identification de l'implantation de la production des entreprises du G5 Santé.

Les résultats montrent une **présence forte des produits du G5 Santé** dans la prise en charge de pathologies, notamment chroniques (maladies cardio-vasculaires, diabète, etc.) avec **84% des patients en France qui sont couverts par un traitement du panier G5 Santé et 53% par un traitement chronique**. Cette empreinte sanitaire importante a un **impact budgétaire limité**, représentant **18% de la dépense de médicaments** en France.

Dans le domaine des tests diagnostiques, **l'empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé est tangible**. En effet, les entreprises du G5 Santé mettent à disposition des **tests essentiels à la prise en charge des patients, en particulier dans le domaine des maladies infectieuses**. L'arsenal diagnostique présent sur le marché français permet, chaque jour, de tester 4 000 patients suspectés d'infections bactériennes sévères et de réaliser 12 000 tests d'antibiogramme pour une utilisation appropriée des antibiotiques et un traitement optimisé des patients.

Les entreprises du G5 Santé maintiennent leurs efforts également en R&D sur le territoire français **avec 37% des essais cliniques des entreprises du G5 Santé ayant au moins un centre investigateur en France** contre 17% pour les autres entreprises du médicament. Les entreprises du G5 Santé réalisent **deux fois plus le développement clinique de leurs produits en France**, que les autres entreprises du secteur. L'analyse des bases d'essais cliniques montre que les efforts de développement clinique en cours des entreprises du G5 Santé **renforcera l'empreinte sanitaire et la prise en charge des patients à venir, notamment en oncologie, dans les maladies du système nerveux, les maladies du sang et les maladies respiratoires**.

Enfin, concernant les lieux de production, **il est à noter que 83% des médicaments des entreprises du G5 Santé ont une localisation de la production de leur principe actif en Europe**. Ce pourcentage dépasse les 90% dans les autres étapes de production. Les entreprises du G5 Santé disposent également de **sites de production et d'innovation diagnostique en France dans des technologies essentielles** : biologie moléculaire, microbiologie, immuno-essais et bio-informatique.

Nos analyses confirment une place centrale des entreprises du G5 Santé dans la prise en charge thérapeutique des patients français. Dans la mesure où les produits du G5 Santé sont massivement présents dès le diagnostic et les premières lignes de traitement, ils constituent le socle de la prise en charge de nombreuses maladies chroniques. Cette empreinte sanitaire importante se fait dans le cadre d'un impact budgétaire largement maîtrisé et contribue fortement à l'indépendance sanitaire de la France, l'essentiel de ces traitements étant fabriqués sur le sol européen.

Ainsi, de par leur empreinte sanitaire et industrielle, les entreprises du G5 Santé constituent un outil clé de renforcement de l'indépendance sanitaire de la France.

Contexte

Créé en 2004, le G5 Santé, porte-voix des industries de santé françaises, est un cercle de réflexion réunissant les acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique française, à savoir BioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier et Théa, des entreprises ayant choisi la France comme plateforme de développement international et ayant fait de l'effort de recherche et développement, une priorité.

Les entreprises du G5 Santé représentent une véritable force pour l'économie française avec un chiffre d'affaire en 2019 en France de 4,18 milliards d'euros, dont 3,5 milliards d'euros investis en recherche et développement (soit 84% du chiffre d'affaire français). Par ailleurs, les 8 entreprises du G5 Santé représentent 21 000 emplois en production sur 52 sites industriels, avec près d'un milliard d'euros investis en 2019, ainsi que 10 000 emplois en R&D sur 32 sites de recherche en France. Le G5 Santé est un acteur économique majeur et contribue à hauteur de 10,2 milliards d'euros au PIB français.

A l'échelle mondiale, le G5 Santé est un acteur de poids réalisant un chiffre d'affaires de plus de 50 milliards d'euros et investissant près de 8 milliards d'euros en R&D, soit 16% du chiffre d'affaires mondial. Les entreprises du G5 Santé représentent 157 000 emplois dans le monde sur au moins 52 sites de R&D et 102 sites de production hors de France.

En 2019, le G5 Santé a présenté les résultats de l'étude du BIPE¹, visant à apporter une vision macro-économique de l'empreinte des entreprises du G5 Santé en France et mettant en exergue les effets délétères de la régulation sur les entreprises françaises et l'économie nationale.

L'étude a permis de montrer un recul important de la France dans le secteur des industries de santé après dix années de forte régulation. Malgré ce contexte contraignant, les entreprises du G5 Santé continuent de privilégier la France pour leurs emplois et leurs investissements, et s'y maintiennent grâce à la performance de leurs exportations. Ainsi, les entreprises du G5 Santé permettent de contribuer à la balance commerciale française avec un excédent de 9,3 milliards d'euros grâce à la croissance de leurs exportations.

Aujourd'hui et dans la continuité de l'étude BIPE, le G5 Santé souhaite mesurer l'empreinte sanitaire des produits des entreprises du G5 Santé ainsi que leur contribution à l'indépendance sanitaire, afin de mettre en exergue l'importance de ces produits dans le quotidien des patients français.

Une analyse préliminaire des données en accès libre (opendata, rapports, etc.) apporte une première vision de l'utilisation et de la place des médicaments issus des industries du G5 Santé en France. Par exemple, une analyse de la base Open Medic montre qu'en 2018, les médicaments du G5 Santé représentent 51 % des antalgiques remboursés, 57 % des antihémorragiques et 37 % des vaccins. Cette première analyse a permis de cibler un panier de pathologies et de classes de produits d'intérêt pour l'analyse de l'empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé.

La réalisation de cette étude sur l'empreinte sanitaire des produits du G5 Santé s'appuie sur une analyse exhaustive de plusieurs sources de données, à savoir les données 2018 issues des bases médico-administratives de l'Assurance Maladie, complétée par les données 2018 de vente des entreprises du G5 Santé sur les périmètres des médicaments en automédication et en intra-GHS. Les

¹ <https://g5.asso.fr/wp-content/uploads/2019/07/Point-presse-BIPE-slides-G5-VF.pdf>

données 2018 de couverture des listes de produits essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé sont également analysées, ainsi que les données de 2015 à 2020 des essais cliniques.

Enfin, l'étude de l'empreinte sanitaire est complétée par une évaluation de l'indépendance d'approvisionnement, au travers d'une analyse du poids européen des lieux de production du panier de produits de santé du G5 Santé.

Méthodologie générale

L'étude se scinde en deux grands volets :

- **Volet 1** : Une étude de l'empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé visant à déterminer la place en volume de patient et en valeur (€) du panier de produits de santé G5 Santé dans la prise en charge des patients en France, la place du panier du G5 Santé dans les listes des produits essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'évolution du panier du G5 Santé au travers des innovations en cours de développement.
- **Volet 2** : Une évaluation de l'indépendance d'approvisionnement visant à déterminer les lieux de production des produits du panier du G5 Santé.

Résultats

I. Volet 1 : Empreinte sanitaire

1. Quelle est la place du panier G5 Santé en volume de patients et en valeur dans la prise en charge des patients en France ?

1.1. Analyse qualitative des recommandations nationales et internationales

a) Méthodologie

Le premier volet est initié par une étude qualitative reposant sur une revue de la littérature des recommandations nationales et internationales depuis 2015 sur la prise en charge de 11 pathologies (sélectionnées via les données en accès libre). Pour chaque pathologie, la stratégie thérapeutique est identifiée ainsi que le positionnement du panier de produits du G5 Santé dans ces stratégies.

b) Résultats

Grâce à cette analyse des recommandations des sociétés savantes nationales et européennes, les stratégies thérapeutiques de ces 11 pathologies ainsi que le positionnement des produits du panier G5 Santé dans ces stratégies ont été identifiés.

Une présence importante des produits G5 Santé a été constatée dans la phase de diagnostic, ainsi qu'en première et deuxième lignes de traitement pour l'ensemble des pathologies sélectionnées (Figure 1).

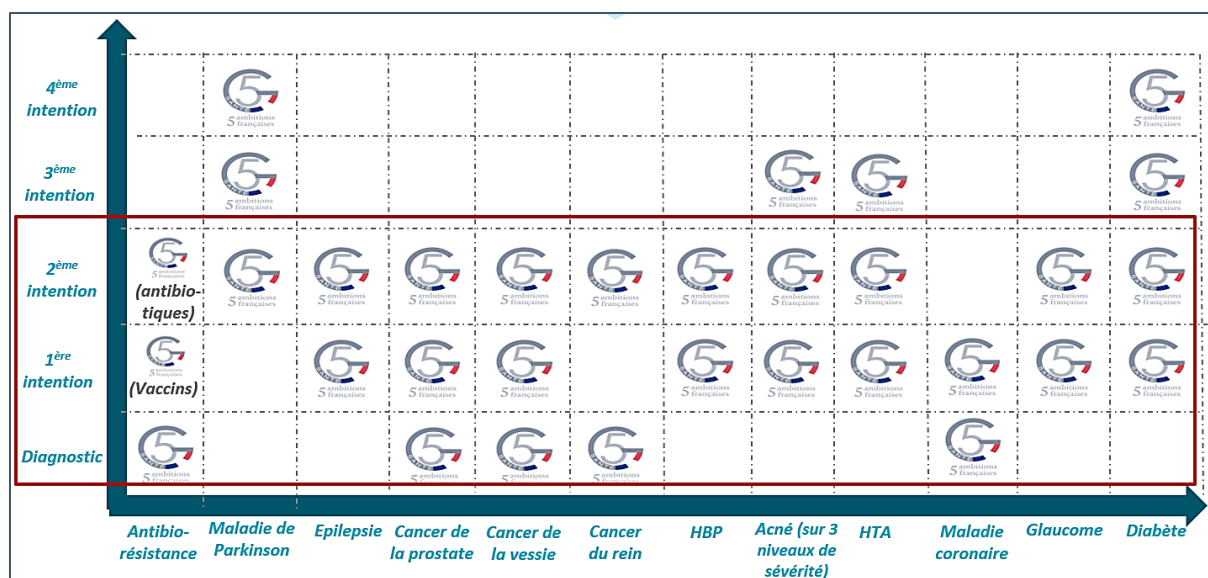


FIGURE 1 : PLACE DU PANIER G5 SANTÉ DANS LES STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES D'UN ENSEMBLE DE PATHOLOGIES

Cette couverture forme un socle incontournable et s'avère particulièrement importante dans les maladies chroniques, notamment dans des pathologies représentant un poids important en termes de santé publique et épidémiologique comme le diabète ou les maladies cardiovasculaires (hypertension artérielle et maladies coronaires). Au-delà, dans certaines pathologies comme le diabète, le portefeuille de traitements des entreprises du G5 Santé apporte des solutions au niveau de toutes les lignes.

Les entreprises du G5 Santé se positionnent également largement dans le domaine des maladies infectieuses avec une large offre de tests diagnostiques (antibiogramme) et un panier vaccins et antibiotiques important.

1.2. Analyse quantitative des bases médico-administratives

a) Méthodologie

Cette analyse vise à étayer l'empreinte sanitaire, c'est-à-dire le poids du panier de produits du G5 Santé (ensemble du portefeuille de produits des 8 entreprises du G5 Santé) dans le panier de soins global, en termes de nombre de patients couverts et de coûts des traitements du G5 Santé dans la population française (valeur de remboursement par l'Assurance Maladie).

Cette analyse se fonde sur les données 2018 de l'Echantillon Généralistes des Bénéficiaires (EGB), échantillon de 1/97 de l'ensemble des sujets affiliés aux différents régimes de l'Assurance Maladie, permettant d'obtenir les données de consommation de soins remboursés en ville et à l'hôpital (liste en sus et rétrocession hospitalière). Afin de généraliser les données de l'EGB à l'ensemble de la population française, une extrapolation des données est réalisée à partir des règles fournies par l'Assurance Maladie.

L'analyse de l'EGB se scinde en trois parties :

- Une première partie donnant une **vision globale** du poids du panier G5 Santé sur l'année 2018 en déterminant :

- Le nombre total de patients bénéficiant d'au moins **un produit du G5 Santé** et le pourcentage par rapport à l'ensemble des produits ;
- Le nombre total de patients bénéficiant d'au moins **un produit du G5 Santé hors médicaments antalgiques** et le pourcentage par rapport à l'ensemble des produits ;
- Le nombre total de patients bénéficiant d'au moins **un produit G5 Santé hors médicaments génériques** et pourcentage par rapport à l'ensemble des produits.
- Une deuxième partie visant à mettre en évidence **la consommation chronique** des produits G5 Santé par les patients en France par rapport à l'ensemble des produits à travers l'identification des patients ayant consommé le **même produit sur 6 mois** d'affilé.
- Une troisième partie ciblant le poids du panier G5 Santé dans **certaines pathologies ou classes de produits pré-identifiées**, de manière à aller plus loin concernant la place dans la stratégie thérapeutique, en déterminant :
 - Le pourcentage de patients ayant consommé au moins un médicament du panier G5 Santé rapporté au nombre total de patients de l'aire thérapeutique ou de la classe de médicaments (ou autres classes de produits de santé) ;
 - Le pourcentage du montant des dépenses propre au panier G5 Santé rapporté au montant total des dépenses de médicaments de l'aire thérapeutique ou classe de produits.

Les classes de produits sont identifiées sur la base d'une première analyse qui a permis de cibler un panier de pathologies et de classes de produits d'intérêt pour l'analyse de l'empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé. Les classes de produits et les pathologies sont explicitées dans le tableau ci-dessous :

TABLEAU 1 : CLASSES DE PRODUITS ET PATHOLOGIES RETENUES POUR L'ANALYSE DE L'EMPREINTE SANITAIRE

Pathologies	Classes de produits
Maladies coronariennes	Antibiothérapie
Hypertension artérielle	Antithrombotiques
Diabète	Produits de contraste
Maladie de Parkinson	Produits dérivés du plasma
Epilepsie	Produits pour sevrage tabagique
Cancer de la Prostate	Traitements de la douleur
Hypertrophie bénigne de la prostate	Traitements des troubles gastriques
Glaucome	Vaccins
Acné	

Pour la majorité des pathologies, l'identification dans la base de données se fait directement au travers des Top Pathologies calculés par l'Assurance Maladie, à l'exception des cancers de la vessie et du rein où le ciblage est fondé sur données hospitalières, via les diagnostics collectés lors des séjours des patients, ainsi que l'acné, le glaucome et l'hypertrophie bénigne de la prostate, avec un ciblage au travers des données de remboursements des médicaments. Concernant les classes de produits, de manière générale, l'identification de la consommation des produits de santé est réalisée à partir de la classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC).

Pour chaque partie, une comparaison est ensuite réalisée entre le volume de patients concernés et la valeur remboursée par l'Assurance Maladie.

b) Résultats de l'analyse de l'EGB

Vision globale de la place du panier G5 Santé dans l'ensemble des produits pris en charge par l'Assurance Maladie :

L'analyse de l'ensemble des consommations en médicaments des patients dans les bases de l'Assurance Maladie a montré que **84%** des patients, soit 4 patients sur 5 en France, ont bénéficié d'au moins un produit du panier G5 Santé en 2018.

Afin d'enlever un biais qui pourrait être porté par le poids des antalgiques et des médicaments génériques, deux autres analyses ont été réalisées en excluant ces deux classes de produits.

En 2018, près de **trois quarts (73%)** des patients ont bénéficié d'au moins un produit G5 Santé hors médicaments antalgiques et en excluant les génériques de l'analyse, ce pourcentage est de **76%**.

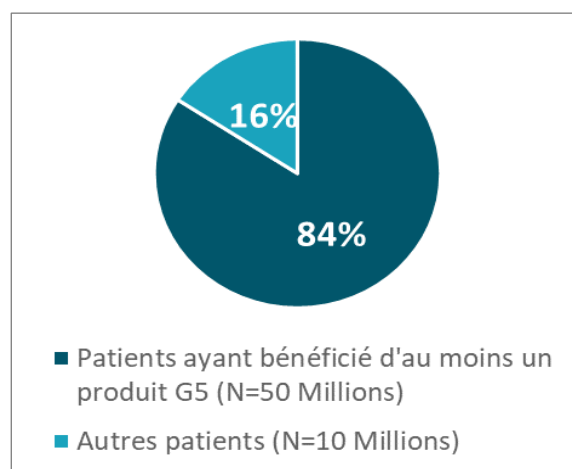


FIGURE 2 : PATIENTS BENEFICIANT D'AU MOINS UN PRODUIT G5 SANTE

Vision sur la consommation chronique des produits G5 Santé :

L'analyse des données des assurés sociaux ayant bénéficié d'un même produit sur une période de 6 mois, a montré que dans plus de la moitié des cas il s'agissait d'un produit du panier G5 Santé (**53%**).

Ce chiffre vient conforter les résultats de l'étude qualitative, démontrant une forte présence du panier de produits G5 Santé dans la prise en charge des maladies chroniques.

Vision sur la consommation des produits G5 Santé dans certaines classes thérapeutiques essentielles :

L'analyse par classe thérapeutique, de la place du panier G5 Santé en termes de volume de patients, a montré un poids important de nombreuses classes de produits, notamment **80% dans le traitement des maladies coronariennes, 79% dans le traitement de la douleur, 75% dans les produits dérivés du plasma et 67% dans la classe des médicaments antithrombotiques** (Figure 3)

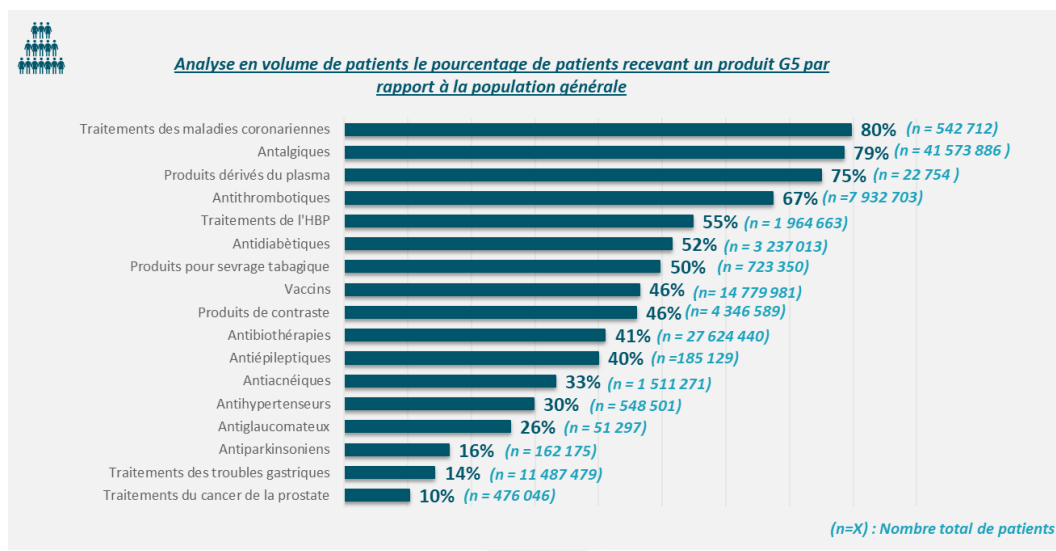


FIGURE 3 : ANALYSE EN VOLUME DE PATIENTS DU POURCENTAGE DE PATIENTS RECEVANT UN PRODUIT G5 SANTE PAR RAPPORT A LA POPULATION GENERALE

Vision sur la consommation des produits G5 Santé en valeur de remboursement par l'Assurance Maladie :

L'analyse en volume de patients a été complétée par une analyse en valeur de remboursement. Ses résultats montrent que la place importante occupée par le panier des produits G5 Santé représente un poids limité des remboursements de l'Assurance Maladie (Figure 4). En effet, **alors que 84% des patients bénéficient d'au moins un produit G5 Santé dans l'année 2018 en France, cela ne représente que 18% en valeur de remboursement par l'Assurance Maladie**. Pour les 53% de patients bénéficiant d'un produit du panier G5 Santé dans leur traitement chronique, cela ne représente que 15% des montants remboursés par l'Assurance Maladie.

En comparant le poids du panier du G5 Santé en termes de volume et de valeur dans certaines classes thérapeutiques, il est constaté que **la forte place des produits du G5 Santé en termes de nombre de patients concernés est liée à poids modeste pour l'Assurance Maladie**, à l'exception de quelques classes de produits (Figure 5)

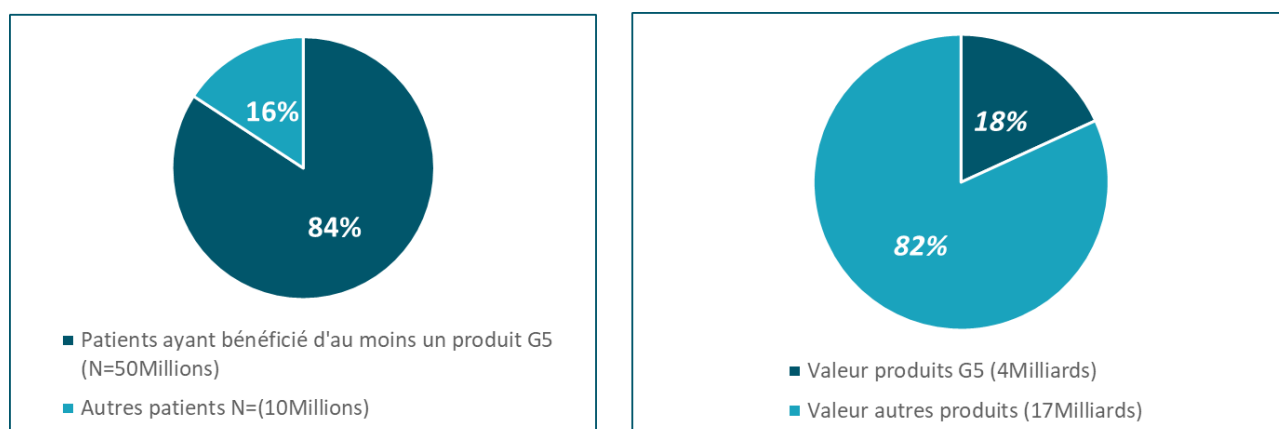


FIGURE 4 : PLACE DES PRODUITS G5 SANTE EN VOLUME DE PATIENTS VERSUS VALEUR DE REMBOURSEMENT

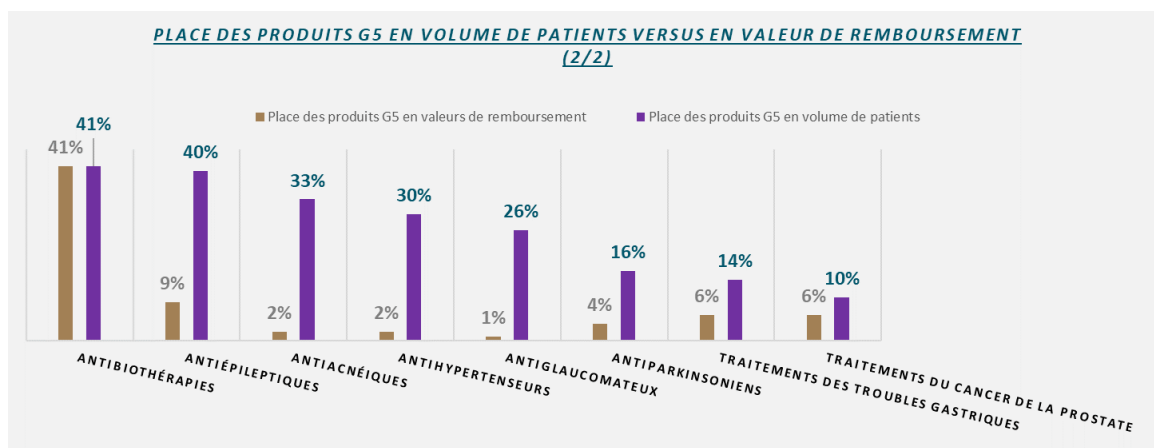
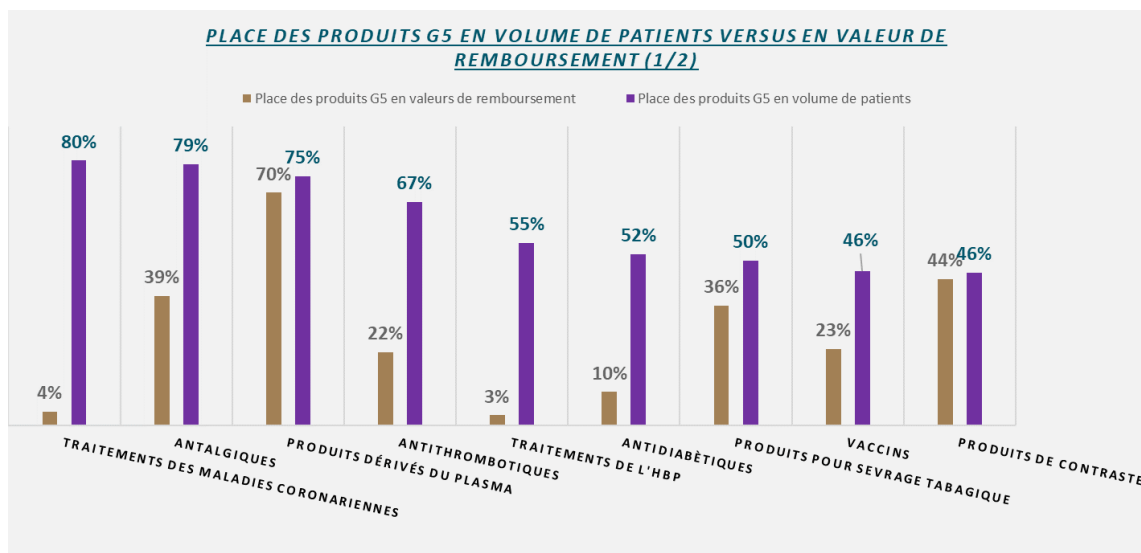


FIGURE 5 : POIDS DES PRODUITS G5 SANTE EN VALEUR DE REMBOURSEMENT ET EN VOLUME DE PATIENTS

1.3. Analyse quantitative des produits en automédication

a) Méthodologie

Les données de ventes des entreprises du G5 Santé de 2018 sur le périmètre de l'automédication ont été comparées aux données globales de vente publiées par l'AFIPA² (L'association française des industries pharmaceutiques pour une automédication responsable). Pour obtenir un périmètre comparable entre ces deux bases de données, les produits d'automédication du panier G5 Santé ont été classés selon les classes ATC utilisées dans le rapport de l'AFIPA, à savoir : Circulations ; Voies respiratoires ; Médicaments antitabac ; Dermatologie ; Antalgiques ; Voies digestives ; Vitamines et suppléments minéraux.

Une analyse a ensuite été réalisée en identifiant la place du panier du G5 Santé en termes de valeur et en volume de vente des produits d'automédication dans les classes thérapeutiques sélectionnées.

² 17ème Baromètre AFIPA 2018 des produits du selfcare

b) Résultats

Au regard des chiffres globaux publiés par l'AFIPA, l'analyse en valeur des ventes réalisées en automédication montre une place importante du panier G5 Santé, notamment dans **la circulation sanguine (41%), les voies respiratoires (39%), les médicaments anti-tabac (34%) et la dermatologie (19%), permettant ainsi de limiter les dépenses de l'Assurance Maladie dans ces aires thérapeutiques.** (Figure 6)

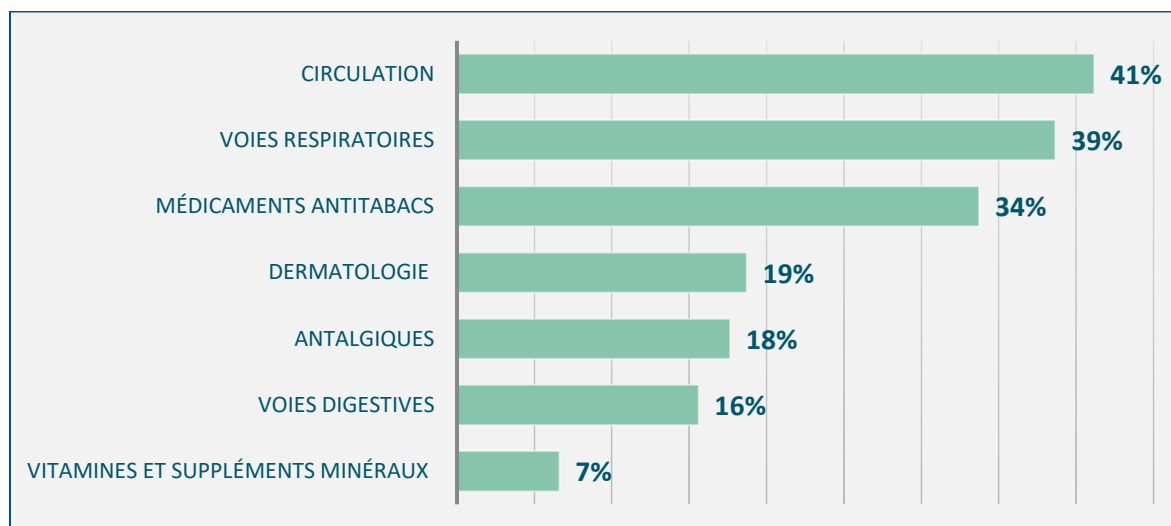


FIGURE 6 : PLACE DES PRODUITS G5 SANTÉ EN VALEUR DANS LES VENTES EN AUTOMÉDICATION

1.4. Analyse des produits disponibles en intra-GHS

a) Méthodologie

Cette analyse s'est appuyée sur une comparaison des données de ventes des entreprises du G5 Santé en valeur et en volume de vente des produits pris en charge en intra GHS (exclusion des médicaments rétrocedés, inscrits sur liste en sus en bénéficiant d'une ATU) avec les données globales de l'intra-GHS en France en 2018. Le périmètre des classes thérapeutiques considérées dans cette analyse est le même que celui considéré dans l'analyse de l'EGB (Cf. tableau 1).

Afin d'obtenir les données globales 2018 de l'intra-GHS, une collaboration avec le GIE GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques) a été déployée. Le GIE GERS a extrait les données de médicaments disponibles en intra-GHS en 2018, en volume et en chiffre d'affaire tous laboratoires confondus.

b) Résultats

Au regard des chiffres globaux des produits en intra-GHS fournis par le GERS, l'analyse en valeur de la place des produits du G5 Santé dans l'intra-GHS montre une place plus modérée du panier G5 Santé à l'hôpital, puisque ce panier est majoritairement constitué de médicaments princeps alors que, ce sont les génériques qui répondent le plus fréquemment aux appels d'offre à l'hôpital.

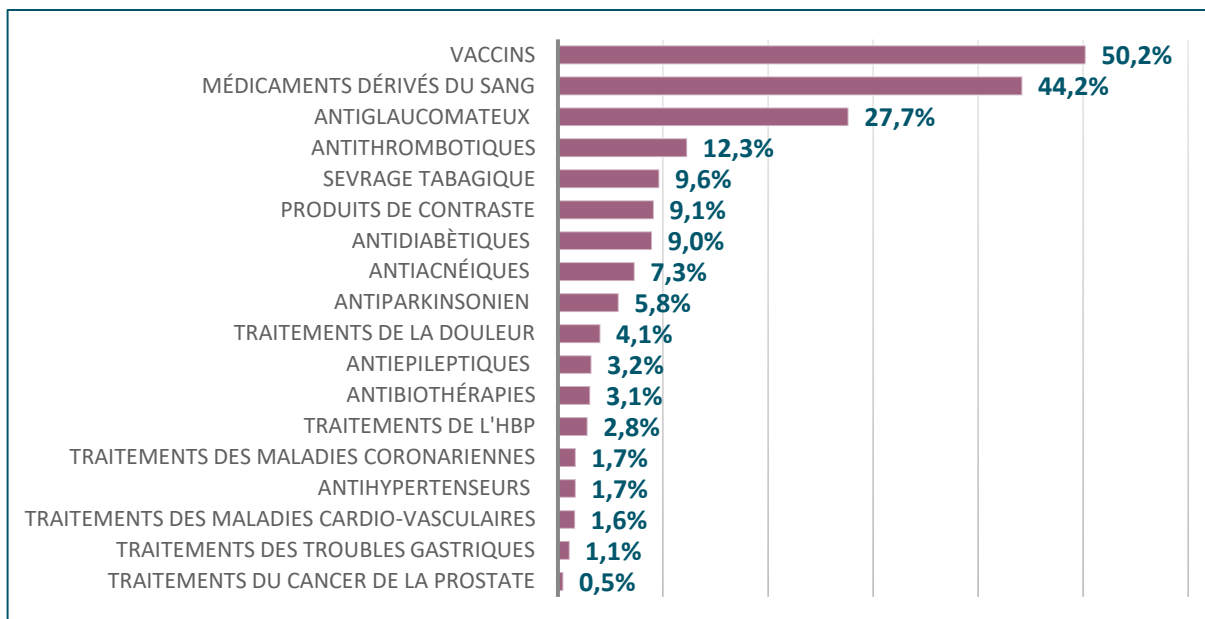


FIGURE 7 : PLACE DES PRODUITS G5 SANTE DANS L'INTRA-GHS (CA)

1.5. Analyse des tests diagnostiques

Une empreinte sanitaire importante des entreprises du G5 Santé dans le domaine des tests diagnostiques a été également identifiée. Les entreprises du G5 Santé se distinguent dans le marché des tests diagnostiques à travers différents éléments, notamment l'ancienneté sur le marché, la diversité de l'offre et la force du réseau commercial.

Cela se traduit d'abord par la large couverture des besoins des structures hospitalières avec une couverture de 80% des laboratoires français, l'intégralité des CHU et près de 70% des laboratoires privés.

Ensuite, par les domaines d'intervention, à savoir :

- La lutte contre l'antibiorésistance avec chaque jour 4000 patients testés avec les produits d'hémoculture (détection du sepsis) et 12 000 patients atteints d'infections bactériennes bénéficiant d'un antibiogramme,
- La bonne orientation aux services d'urgence hospitaliers avec chaque jour 1 600 patients testés aux services d'urgence,
- L'innovation dans le diagnostic moléculaire, notamment des infections respiratoires, des maladies gastro-intestinales et suspicions de méningite avec 200 patients bénéficiant d'une approche diagnostic syndromique pour un parcours de soins optimisé par jour.

2. Place du panier G5 Santé dans la liste des produits essentiels de l'OMS ?

a) Méthodologie

Le nombre de médicaments et de diagnostics du panier de produits G5 Santé présents dans la liste de médicaments essentiels et des tests diagnostic essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été évalué par aire thérapeutique.

Ainsi, il a été possible de définir un taux de couverture des listes essentielles de l'OMS par les produits du panier G5 Santé dans plusieurs grandes aires thérapeutiques.

La liste produite par l'OMS est une liste mondiale qui tient compte des besoins sanitaires de l'ensemble de la population du globe y compris dans les pays où la place des maladies infectieuses et parasitaires est beaucoup plus importante qu'en Europe. Compte-tenu de la pandémie COVID-19 et de la possible résurgence de maladies infectieuses en Europe, il nous a semblé tout de même pertinent de comparer le panier G5 Santé avec cette liste pour une première analyse.

b) Résultats

Le panier G5 Santé assure la couverture de 35% de la totalité de la liste des médicaments essentiels. Cette couverture est de plus de 50% dans 5 aires thérapeutiques : muscles et squelette (75%), système respiratoire (71%), dermatologie (64%), système cardiovasculaire (61%), système nerveux (52%) (Figure 8). Ce taux de couverture est à comparer avec le poids financier du panier G5 Santé dans le budget de l'Assurance Maladie (18%) et au nombre de laboratoires du G5 Santé (7) par rapport au nombre de laboratoires pharmaceutiques commercialisant des produits en France (260).

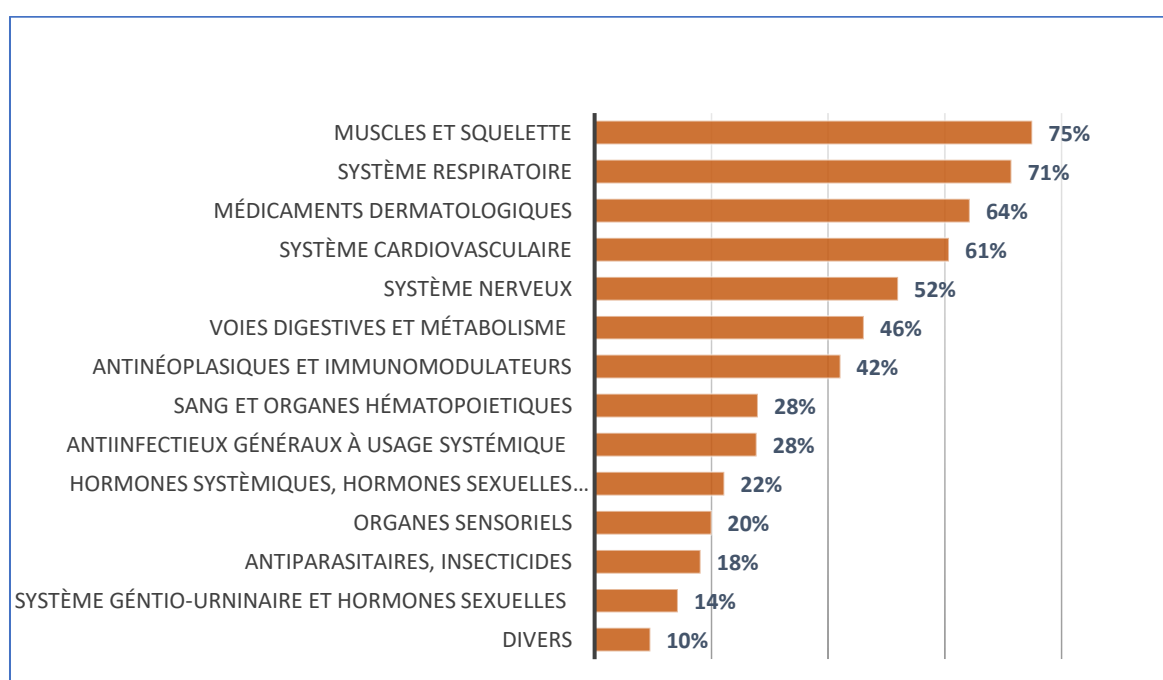


FIGURE 8 : COUVERTURE DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS DE L'OMS

Cette couverture est également importante en ce qui concerne les tests diagnostiques. Les entreprises du G5 Santé disposent d'un véritable investissement dans les maladies infectieuses mortelles. Par ailleurs, leur pipeline couvre l'intégralité des segments de la liste des tests diagnostiques essentiels en

microbiologie, s'étendant des méthodes manuelles aux méthodes automatisées et couvrant : la culture, la détection, l'identification bactérienne et les tests de sensibilité aux antibiotiques.

Les entreprises du G5 Santé sont en mesure de répondre au diagnostic des pathologies cardiovasculaires (tests d'urgence D-DIMER et Troponine) qui sont d'après l'OMS la première cause de mortalité dans le monde ainsi que certains cancers.

Par ailleurs, les entreprises du G5 Santé proposent une offre de diagnostic du SARS COV2.

Tout cela se traduit par une part importante des tests diagnostiques des entreprises du G5 Santé dans le marché mondial (Figure 9).

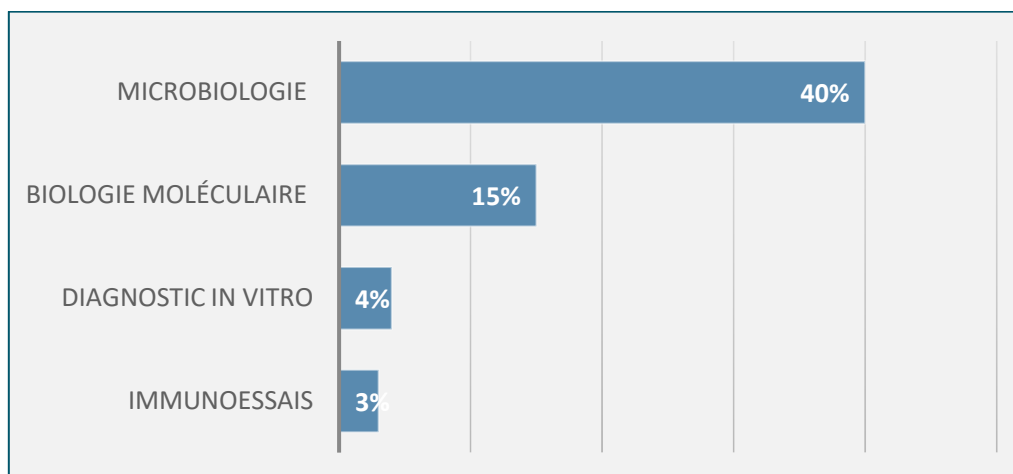


FIGURE 9 : PART DU G5 SANTE DANS LE MARCHE MONDIAL DES TESTS DIAGNOSTICS

3. Place du G5 Santé dans les innovations en cours de développement

a) Méthodologie

Afin d'évaluer les efforts des entreprises du G5 Santé en termes d'innovation et d'investissement dans la recherche et le développement de nouvelles technologies de santé, une analyse des essais cliniques réalisés par le G5 Santé entre 2015 et 2020 a été réalisée.

Les données ont été extraites de la base clinicaltrials.gov. Les essais cliniques réalisés par le G5 Santé dans le monde ont ensuite été classés selon la classification internationale des maladies, 10e révision (CIM-10). Puis, pour chaque classe thérapeutique, les essais cliniques ont été quantifiés et compilés selon deux catégories :

- Les phases 1, 1/2 et 2
- Les phases 2/3 et 3.

Enfin, une analyse du lieu de réalisation des essais cliniques et en particulier l'existence de centres investigateurs en France ont également été réalisées.

b) Résultats

L'analyse des bases d'essais cliniques, entre 2015 et 2020, montre que 284 essais cliniques sont réalisés par le G5 Santé avec des efforts de développement particulièrement importants dans les aires

thérapeutiques suivantes : oncologie, maladies du système nerveux, maladies du métabolisme, maladies du système respiratoire et hématologie (Figure 10).

En effet, 42% des essais cliniques du G5 Santé ciblent les cancers, dont 5 essais cliniques sur des thérapies ciblées et 10 sur des anticorps monoclonaux. Les cancers les plus fréquemment ciblés sont le cancer de la prostate et le cancer colorectal avec 11 essais, le cancer du poumon avec 10 essais, le cancer du sein avec 9 essais, puis les lymphomes et les leucémies avec 7 essais chacun.

Cet effort important se reflète dans l'investissement des entreprises du G5 Santé en recherche et développement dans le monde, avec 7,9 milliards d'euros investis chaque année soit 16% du chiffre d'affaire total des entreprises du G5 Santé.

Parmi les 284 essais identifiés, 37% ont au moins un centre investigateur en France. Une part importante du développement des entreprises du G5 Santé est donc réalisée en France, notamment en oncologie.

Les entreprises du G5 Santé investissent en effet, 3,5 milliards d'euros en recherche et développement en France. Cet investissement permet également de créer un levier d'emplois importants mobilisant près de 10 000 employés en R&D dans 32 centres de recherche et développement en France.

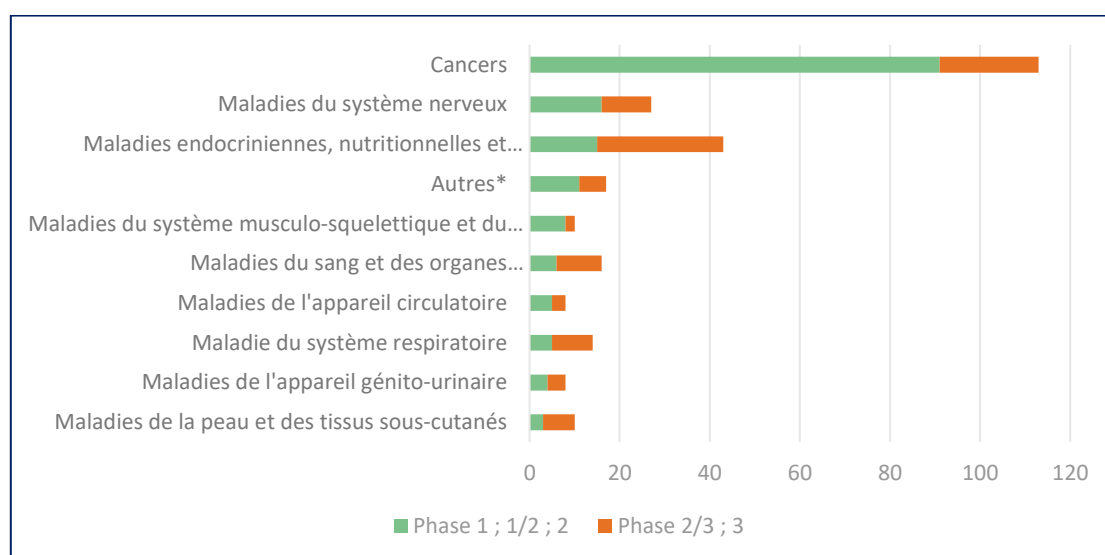


FIGURE 10 : LES ESSAIS CLINIQUES DU G5 SANTE CLASSES PAR CIM 10 (N=284)

Un fort engagement des entreprises du G5 Santé est aussi constaté dans les tests diagnostiques, inscrivant ainsi le G5 Santé dans une expertise internationale. En effet, les entreprises du G5 Santé disposent d'un dispositif mondial d'innovation comptant 18 centres de R&D mobilisant 1 800 employés et cela se traduit par le dépôt d'environ 30 demandes de brevets chaque année et par des programmes d'innovation internes capitalisant sur une expertise et une expérience en biologie de plus de 55 ans.

Bien que d'envergure mondiale, ce dispositif est fortement ancré en France, notamment dans le développement des tests d'extraction biomoléculaires.

Dans le cadre de la contribution à la gestion de la crise pandémique Covid19 liée au SARS COV2, il aura fallu seulement 2 mois aux équipes de recherche et développement des entreprises du G5 Santé pour la mise en place et le lancement des tests sérologiques fiables pour la détection du Coronavirus. Par

ailleurs, là aussi en quelques mois, des programmes de recherche sur des médicaments susceptibles de traiter cette pathologie ont été initiés et un programme spécifique concernant la mise au point d'un vaccin est actuellement en cours, de même que les essais cliniques associés.

L'analyse des bases d'essais cliniques montre que les efforts de développement clinique en cours des entreprises du G5 Santé renforcera l'empreinte sanitaire et la prise en charge des patients, notamment en oncologie ainsi que dans les maladies du système nerveux, les maladies du sang et les maladies respiratoires. Les entreprises du G5 Santé réalisent deux fois plus le développement clinique de leurs produits en France que les autres entreprises du secteur.

II. Volet 2 : Poids européen des lieux de production

a) Méthodologie

A partir des données sur les sites de production fournies par les entreprises du G5 Santé, deux types d'analyse ont été effectuées :

Pour les médicaments du panier du G5 Santé :

Les médicaments issus des données fournies par les entreprises du G5 Santé ont été classés de deux manières :

- Une classification par zone de production définie par produit : France ; Europe (hors France) ; France ou Europe ; Reste du monde (hors Europe)
- Une classification par étape de production : Fabrication du principe actif ; Fabrication du produit fini ; Conditionnement primaire ; Conditionnement secondaire.

A la suite de la classification, une analyse en proportion de produits du panier du G5 Santé par étape de production et par zone de production a été réalisée.

Pour les tests diagnostic du panier du G5 Santé :

Une analyse qualitative des domaines cliniques et des tests produits en France a été réalisée sur la base de données fournies par les entreprises du G5 Santé.

b) Résultats

L'analyse des lieux de production issue des données des entreprises du G5 Santé, montre un taux important de production en France et/ou en Europe. En effet, 83% des médicaments du panier G5 Santé ont au moins un site de fabrication du principe actif en France ou en Europe. La part est aussi importante pour les autres étapes de production avec plus de 95% des médicaments du panier G5 Santé ayant au moins un site en France ou en Europe. (Figure 11)

Pour chaque étape de production, la somme des pourcentages par lieux de production dépasse les 100%, puisque les produits considérés peuvent avoir plusieurs sites de production dans des zones différentes (Monde, Europe hors France, France).

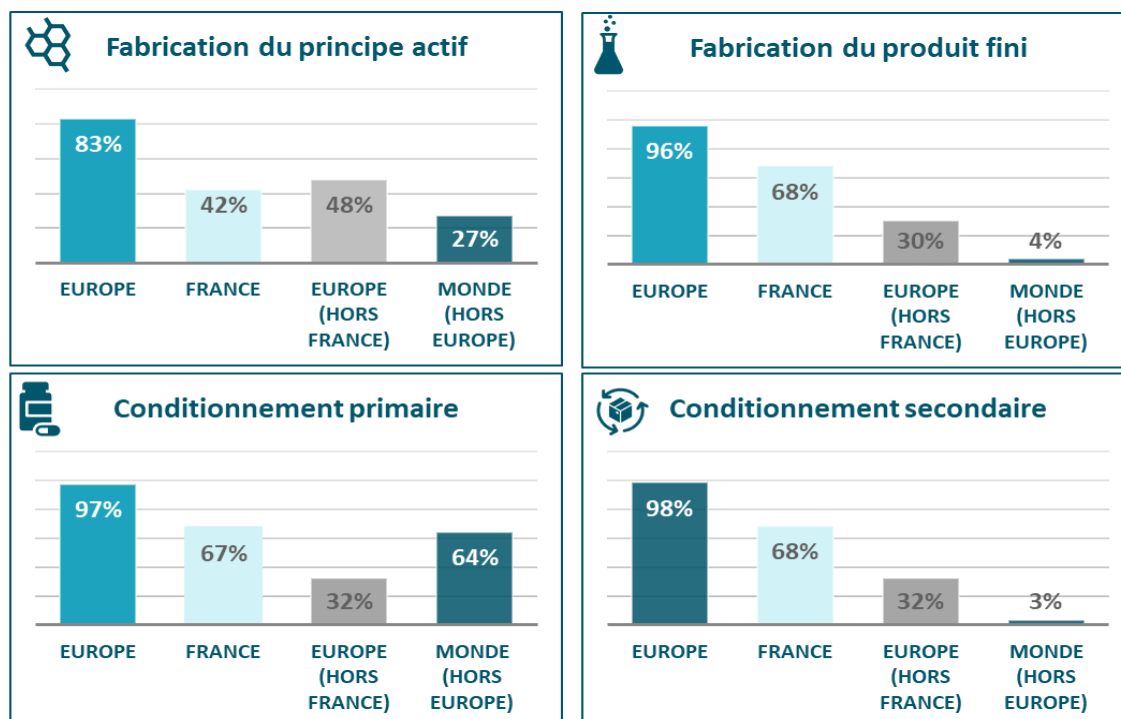


FIGURE 11 : LIEUX DE PRODUCTION PAR ÉTAPE

Concernant les tests diagnostiques, le tissu industriel de production est également riche aux niveaux français et européen. En effet, les structures de production sont fortement ancrées dans ces régions et notamment sur le territoire français pour la production de tests dans différents domaines cliniques :

- En biologie moléculaire (Infections respiratoire notamment),
- En microbiologie (450 bactéries, 170 antibiotiques, tests d'antibiorésistance, etc.),
- En immuno-essais (70 tests : hormones, marqueurs tumoraux, antigènes et anticorps) et
- En bio-informatique (consolidation des données analytiques, séquençage nouvelle génération).

III. Discussion et Conclusion

Après de premiers travaux sur l’empreinte économique des entreprises du G5 Santé, cette nouvelle étude permet de décrire précisément l’empreinte sanitaire et industrielle du G5 Santé. Pour cela, l’ensemble des sources de données publiques disponibles (que ce soit en open data ou au travers du recours à l’Echantillon Général des Bénéficiaires de l’Assurance Maladie), les données de panels privés ainsi que les données des entreprises du G5 Santé elle-même ont été mobilisées.

Le caractère extrêmement riche des informations quantitatives collectées constitue l’un des premiers intérêts de cette étude. La méthodologie appliquée pourrait ainsi être étendue à toute question d’évaluation de l’empreinte sanitaire dans une aire thérapeutique donnée ou pour une classe de produits de santé envisagée. Cela permettrait de traiter sous un nouvel angle les questions de nécessité d’approvisionnement en produits de santé et d’indépendance sanitaire, en raisonnant à partir du nombre de patients traités et non plus simplement des parts de marché qui constituent une approximation insuffisante du phénomène étudié. Au-delà de l’approche par pathologie ainsi identifiée, la comparaison avec la liste des produits essentiels de l’OMS s’avère également intéressante même si la définition d’une liste plus adaptée au niveau européen rendrait ce type d’analyse plus pertinente.

La même conclusion peut être tirée en ce qui concerne les analyses sur l’empreinte industrielle des entreprises du médicament, du dispositif médical et du diagnostic. La méthode utilisée, à savoir l’identification des lieux de production à chaque étape de la fabrication, constitue une grille d’analyse réutilisable pour étudier dans le détail les filières de production et d’approvisionnement des produits de santé, permettant de mieux cerner les points forts et les faiblesses éventuelles en matière d’indépendance sanitaire de la France.

Au-delà de ces innovations méthodologiques, les résultats apportés par cette étude sont également de nature à orienter les discussions sur l’indépendance sanitaire de la France. Les entreprises du G5 Santé, représentatives des entreprises de santé françaises, s’avèrent être d’importants contributeurs à la prise en charge des patients français. Avec un faible impact budgétaire équivalent à 18% des dépenses de médicaments remboursées par l’Assurance Maladie, le panier du G5 Santé couvre 84% des patients en France et 53% des patients bénéficiant d’un traitement chronique. A elles seules, les sept entreprises pharmaceutiques du G5 Santé permettent également de couvrir 50% ou plus des produits dans les grandes classes thérapeutiques de la liste des médicaments essentiels de l’OMS.

L’analyse par pathologie et par classe de médicaments montre une empreinte sanitaire du G5 qui peut dépasser 50% des patients pour certaines affections chroniques et une très forte présence sur les étapes de diagnostic, de premières et de deuxième lignes de traitement, représentant ainsi un socle indispensable dans la prise en charge des patients.

Ces résultats apportent un éclairage nouveau sur la contribution des entreprises françaises du G5 Santé à l’indépendance sanitaire du pays. Ces résultats sont d’ailleurs renforcés par l’étude de l’empreinte industrielle de ces entreprises qui se situe à plus de 80% en France et en Europe, y compris pour la production des principes actifs.

L’ensemble de ces analyses montre la nécessité de s’appuyer sur cette présence socle des entreprises françaises et de leurs acquis en matière de production sur le sol européen pour bâtir une stratégie cohérente de souveraineté sanitaire qui associerait un soutien à la R&D et un renforcement d’un écosystème juridique, économique et fiscal plus favorable.