



# CHAPITRE 1

## Le médicament est-il un produit comme les autres ?

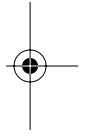
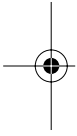
DANIEL BOISSAYE

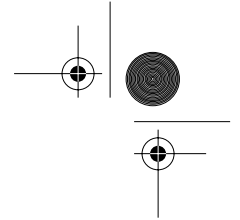
On peut considérer que le médicament est un produit comme les autres, en ce sens qu'il est conçu, développé, testé, mis au point, puis fabriqué, distribué et commercialisé et ce, dans un univers concurrentiel. Il obéit donc aux lois du cycle de vie, comme n'importe quel autre produit manufacturé; il s'en distingue néanmoins par la nature même de sa destination.

### 1. Spécificités du médicament

Le médicament a en effet des spécificités majeures qui le distinguent des autres produits, en particulier par :

- **sa recherche et son développement** : les temps nécessaires sont très longs, de sept à douze ans (comme les avions) ;
- **son utilité** : il s'agit de la santé – bien le plus précieux de l'homme – qui est chargée d'un poids très important d'affect, tant sur le plan individuel que collectif, mais également d'un point de vue scientifique (*cf.* le débat sur l'homéopathie), ou même d'ordre moral ou éthique (*cf.* les débats sur la pilule contraceptive ou la question : « peut-on faire du profit sur le dos des malades ? ») et, bien entendu, économique – à l'échelon planétaire (*cf.* les traitements du sida et les pays en voie de développement) ;
- **sa commercialisation** : dépendante d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités du pays (et maintenant au niveau européen), au vu d'un dossier très complexe et répondant à des exigences de preuves (sécurité et efficacité) de plus en plus sévères ;
- **sa fabrication** : très réglementée et contrôlée, avec des exigences de qualité incluses dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- **sa distribution**, également très réglementée et contrôlée (grossistes et pharmacies).
- **son mode de consommation** (si l'on excepte la médication familiale) : le prescripteur (le médecin) n'est pas le consommateur (le patient), qui n'est pas le payeur (la protection sociale) ;





LE MARKETING EST-IL TRANSPOSABLE À L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT ?

- **son prix et son coût** : part importante des dépenses de santé – 13,6 % en France (source : LEEM) –, le médicament donne lieu à débats au niveau des États, tant en termes de politique de santé (prévention contre traitement) qu'économiques (encadrement des prix, remboursement et taux);
- **sa communication** : elle est réglementée, tant dans son contenu que dans ses cibles (ex : interdiction de communiquer vers le grand public pour les médicaments de prescription remboursés).

Mais avant tout, le médicament se distingue des autres produits par un environnement réglementaire très exigeant et contraignant.

## 2. Le focus réglementaire : le médicament<sup>2</sup>

### 2.1. Le médicament – aspect réglementaire

Le médicament est soumis à un ensemble de règles d'origine européenne, englobant toutes les étapes de la vie du produit depuis sa mise en développement. Cette législation communautaire permet l'harmonisation des réglementations nationales et garantit, dans chacun des États membres de l'Union européenne :

- un haut degré de protection de la santé publique;
- la libre circulation des produits pharmaceutiques;
- l'accès des patients aux nouvelles générations de traitements médicamenteux.

Globalement, le dispositif en place a instauré des normes d'ordre technique (qualité, efficacité, sécurité) visant la fabrication, l'évaluation, la publicité et l'information des professionnels et du public, la pharmacovigilance, les importations, la distribution en gros.

En revanche, les questions relatives à la fixation des prix et à la prise en charge par les organismes d'assurance maladie ne sont pas de la compétence communautaire, même si les autorités nationales se doivent d'appliquer la directive dite « Transparence » (directive 89/105/CEE), dont l'objectif majeur est de limiter les mesures administratives arbitraires.

L'ensemble des directives relatives au médicament sont regroupées par chapitres dans le Code communautaire des médicaments à usage humain; l'autre texte juridique, un règlement, établit les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments, et institue une Agence européenne des médicaments (EMA : European Agency for the Evaluation of Medicinal Products).

À tous les stades se pose donc la question majeure de l'évaluation qui garantit la sécurité du produit. En effet, la mise sur le marché d'un médicament actif porteur d'effets indésirables entraîne une responsabilité majeure à l'égard des patients, pleinement assumée par les industriels et les pouvoirs publics.

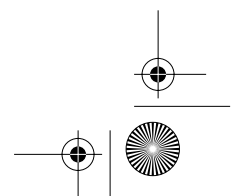
### 2.2. Définition du médicament

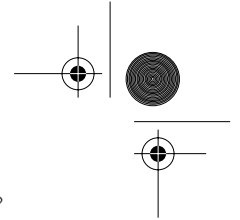
CSP : art. L. 5111-1; art. L. 5143-5-1

Les États membres de la Communauté européenne disposent d'une définition commune pour le médicament depuis l'entrée en vigueur de la première directive du Conseil du 26 janvier 1965.

---

2. Cette partie a été rédigée par Florence Vigouroux.





Le médicament est-il un produit comme les autres ?

---

---

#### AU PLAN PRATIQUE :

- *Le médicament est géré en France par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).*
  - *Préalablement à sa commercialisation, une spécialité pharmaceutique doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM).*
  - *La fabrication est contrôlée conformément au référentiel des bonnes pratiques de fabrication (GMP : Good Manufacturing Practices) commun à tous les États membres de la Communauté européenne.*
  - *Le conditionnement et le prix (pour les spécialités remboursables aux assurés sociaux) sont fixés par l'administration compétente.*
  - *La vente au patient ne peut être effectuée que par l'intermédiaire du pharmacien d'officine qui possède un monopole de délivrance.*
  - *La publicité est strictement réglementée et doit contribuer au bon usage de la spécialité.*
  - *La surveillance du rapport bénéfice/risque est assurée en permanence dans le cadre de la pharmacovigilance.*
- 
- 

« Le médicament est une substance, ou composition, présentée comme possédant des propriétés curatives, ou préventives, à l'égard des maladies humaines (médicament par présentation).

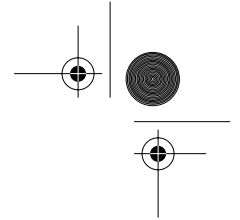
Le médicament est une substance, ou composition, pouvant être utilisée chez l'homme en vue, soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical (médicament par fonction) ».

Établie dans un but de sauvegarde de la santé publique, la directive précitée exige l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), préalablement à la commercialisation de toute substance, ou composition, constituant un médicament par présentation ou bien un médicament par fonction.

D'une façon générale, tout effet thérapeutique annoncé ou intrinsèque au produit entraîne la nécessité pour l'exploitant de respecter les contraintes du droit pharmaceutique.

Cette définition communautaire du médicament a été vivement contestée et la Cour de justice des Communautés européennes a rendu plusieurs arrêts déterminants en la matière, favorisant une interprétation extensive de la notion de médicament, dans le souci de faire prévaloir la protection de la santé publique sur les considérations économiques.

Cela a conduit les députés européens, lors de la première révision du Code communautaire des médicaments à usage humain, qui s'est étendue sur la période 2003-2004, à introduire un amendement sur les produits dits « frontières » au médicament. Un produit qui est un médicament au sens du Code communautaire ne peut être importé dans un autre État membre que moyennant l'obtention d'une AMM octroyée conformément au dispositif européen en vigueur, et ce même s'il est licitement commercialisé dans un autre État membre comme denrée alimentaire.



---

---

#### AU PLAN PRATIQUE :

*Un produit peut être considéré comme un médicament par présentation, dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament et que, en particulier, son emballage et la notice qui l'accompagne, mentionnent des indications thérapeutiques, ou font état de recherches pharmaceutiques; la mention que le produit n'est pas un médicament n'est pas, en elle-même, déterminante.*

*La qualification de médicament par présentation a pour but d'appréhender non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique véritable, mais aussi ceux qui n'auraient pas l'effet que leur présentation permettrait d'attendre : il s'agit de préserver les consommateurs de divers produits qui pourraient être utilisés en lieu et place des médicaments adéquats.*

*Quant au médicament par fonction, il appartient au juge de procéder, au cas par cas, aux qualifications nécessaires, en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs.*

*Les propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, peuvent ne pas être alléguées expressément.*

---

---

La définition du médicament a plusieurs incidences :

#### – **Médicament et monopole**

La définition communautaire du médicament ne vise en aucun cas à aménager la délivrance des spécialités pharmaceutiques, laquelle relève de la souveraineté nationale.

La Cour européenne de justice (arrêt Van Bennekom du 30 novembre 1983) a estimé que :

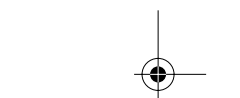
« Dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection et la vie des personnes, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté... »

Dans les arrêts Delattre et Monteil du 21 mars 1991, la Cour européenne de justice a ajouté une nuance :

« Le monopole pharmaceutique est présumé constituer une forme adaptée de protection de la santé publique, sauf preuve contraire apportée ponctuellement pour certains médicaments qui ne feraient pas courir de dangers sérieux à la santé publique, et pour lesquels la soumission au monopole des pharmaciens apparaîtrait manifestement disproportionnée. »

À titre d'exemple, il doit être tenu compte « des dangers réels que les produits peuvent présenter pour la santé publique, d'une manière générale, ou dans certaines conditions d'utilisation, et des risques d'erreur qu'ils peuvent provoquer chez le consommateur moyennement avisé ».

La notion de monopole varie d'un État membre à l'autre, et sa compatibilité avec les règles du marché intérieur européen doit être appréciée au cas par cas. Il appartient en





# CHAPITRE 3

## Le marché pharmaceutique est-il un marché comme les autres ?

DANIEL BOISSAYE

Le marché pharmaceutique est un marché comme les autres, en ce sens qu'il obéit aux lois de l'offre et de la demande, comme n'importe quel autre marché.

Ainsi, il évolue selon deux modalités qui sont interdépendantes :

- quantitativement, au gré des besoins (maladies) et des possibilités économiques des clients (malade, hôpitaux, États...);
- et qualitativement, au gré des découvertes scientifiques et des innovations thérapeutiques.

La découverte de la structure chimique de l'insuline humaine par exemple, puis la réalisation de sa synthèse, ont bouleversé le marché du diabète insulino-dépendant.

De même, pour l'ulcère gastro-duodéal, la mise au point des premiers anti-H<sub>2</sub> (Tagamet®) a fait exploser le marché des médicaments anti-ulcéreux, tandis que la chirurgie était quasiment supprimée!

### 1. Spécificités du marché pharmaceutique

Le marché pharmaceutique est cependant différent des autres marchés, car il a des spécificités majeures qui le distinguent et qui découlent des caractéristiques du médicament détaillées plus haut. On peut citer en particulier :

- Une loi de l'offre et de la demande souvent inapplicable pour des raisons socio-économiques : les énormes disparités Nord-Sud (voir le sida en Afrique), ou bien les systèmes différents de protection sociale (45 millions de personnes non protégées aux États-Unis, n'étant pas assez pauvres et/ou âgées pour bénéficier des programmes spécifiques Medicare et/ou Medicaid), créent des conditions d'accès aux soins très disparates, ce qui se répercute sur le marché du médicament.
- Une dépendance très forte aux politiques de santé publique : en France par exemple, on peut d'un côté décréter une campagne de vaccination (*cf.* hépatite B), et de l'autre, ne plus rembourser une classe thérapeutique (la classe des toniques), ou envisager le déremboursement d'une classe (*cf.* la classe des vasoprotecteurs).
- Des influences socioculturelles : chez les Japonais, par exemple, la dépression et/ou les troubles du sommeil « n'existent pas » (perçus comme dévalorisants voire honteux) :



les psychotropes concernés sont donc présentés et promus comme « améliorant la concentration et les performances au travail », ce qui, bien entendu, est très valorisant et recherché dans ce pays!

- Un pouvoir accru des consommateurs-patients : ceux-ci, regroupés en associations, peuvent agir puissamment auprès des acteurs concernés, publics ou industriels (*cf.* l'association Act-Up et le sida).

Ils siègent, depuis les « ordonnances Juppé » d'avril 1996, au conseil d'administration des hôpitaux publics. De plus, ils ont acquis récemment (*cf.* loi du 4 mars 2002) des droits, tant à titre individuel que par le biais des associations, dont certaines sont même impliquées dans la gestion de la recherche (*cf.* l'AFM, qui dispose du produit des téléthons).

Le soutien souvent important des médias et l'essor de l'Internet ne peuvent qu'accroître l'information et le pouvoir des patients.

Apparemment et dès cette première approche, on peut raisonnablement penser que « marketer » un médicament doit être une affaire passionnante, car il faut savoir le faire dans un milieu délicat en perpétuel changement, où la qualité et l'innovation sont permanentes. Elle l'est aussi par ses immenses perspectives d'avenir car, malgré ce que disait Alphonse Allais, « quels que soient les progrès de la médecine, la mortalité humaine sera toujours de 100 % ! », « 50 % des besoins de santé relèvent de traitements aujourd'hui encore inconnus » (OMS, 1996).

## 2. Les différents marchés

### 2.1. Les marchés traditionnels<sup>1</sup>

Le marché du médicament est composé de clients directs – les prescripteurs et les distributeurs –, de clients indirects mais finaux – les patients –, de clients institutionnels notamment dans le cadre de la délivrance des vaccins – les conseils généraux, les conseils régionaux, les entreprises (Air France par exemple) – et de nouveaux clients qui seront évoqués dans le paragraphe suivant.

#### *Clientèle directe*

En 2005, le terrain de prospection métropolitain se définit ainsi :

- Médecins

212 972 médecins, dont 39,2 % de femmes, qui se décomposent (données 2004) en :

110 636 libéraux

77 994 salariés exclusifs dont 66,7 % d'hospitaliers

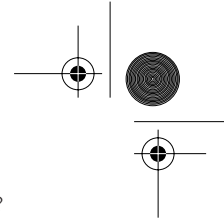
1 613 médecins ayant d'autres activités (salariées ou libérales)

6 362 médecins sans exercice déclaré

9 259 médecins remplaçants.

La médecine générale représente, à fin 2005, un effectif de 93 896 médecins. (Source CNOM au 01/01/2006.)

1. Cette partie a été rédigée par Claude Hurloup.



Le marché pharmaceutique est-il un marché comme les autres ?

– Pharmaciens

Répartis en clientèle entre pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers :

• Officines :

22 658 officines sur le territoire métropolitain

594 officines dans les DOM

Ces officines sont la propriété de 27 971 pharmaciens titulaires. Le chiffre d'affaires moyen d'une officine est de l'ordre de 1,2 million d'euros/an. Il y a 28 179 pharmaciens adjoints inscrits à la section D de l'Ordre, à exercer une activité salariée en officine, et l'on compte 33 000 préparateurs brevetés. Au total, les officines françaises emploient près de 106 000 personnes, soit une moyenne de 5 personnes par officine.

• Officines DOM et collectivités territoriales :

Pharmaciens titulaires : 621

Pharmaciens adjoints : 426

Pharmaciens hospitaliers :

*Pharmaciens des établissements de santé publique :*

Praticiens des hôpitaux (plein temps) : 312

Pharmaciens gérants (temps partiel) : 110

Praticiens des hôpitaux (temps partiel) : 554

Praticiens adjoints des hôpitaux (plein temps) : 461

Praticiens attachés : 343

*Pharmaciens des établissements de santé privés :*

Pharmaciens gérants (plein temps) : 216

Pharmaciens gérants (temps partiel) : 1 354

Pharmaciens adjoints (plein temps) : 59

Pharmaciens adjoints (temps partiel) : 215

*Mutualité Sociétés de secours minières*

Pharmaciens gérants : 137

Pharmaciens adjoints : 352

Pharmacies mutualistes : 68

Pharmacies de secours minières : 68

(Source ONP 2005)

– Chirurgiens dentistes : 41 083

– Sages-femmes : 16 550 (Source INSEE 2005)

– Établissements de santé

a) Secteur public

Établissements : 997

Lits : 29 080

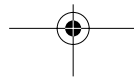
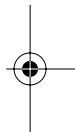
dont :

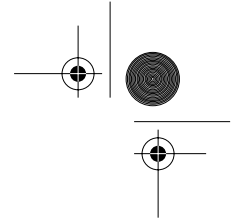
• CHR : 29

• CH et autres : 539

• Hôpitaux locaux : 342

• CHS : 87





### *Réseaux de soins*

Les réseaux de soins (aujourd'hui, le terme le plus approprié est « réseau de santé ») existent depuis longtemps mais de manière informelle.

Ils venaient d'une nécessité pour les médecins de ville (en particulier les généralistes) de ne pas rester seuls devant des pathologies très difficiles à prendre en charge : alcoolisme, toxicomanie, cancer puis, plus récemment, sida.

Ces réseaux mettaient donc en relation deux – voire trois – professions de santé, très rarement plus : en général, le(s) généraliste(s) et le spécialiste concerné – presque toujours hospitalier – et éventuellement un radiologue ou un biologiste (LAM) : ville/hôpital ou ville/ville.

Souvent créés spontanément, et basés sur le volontariat et le bénévolat, ces réseaux « amateurs » (ils étaient en France, fin 2002, plus de 1 000!) souffrent de trois défauts :

- tous les acteurs ne sont pas impliqués;
- ils ont l'inconvénient d'être très peu structurés sur le plan logistique, avec un système d'information rudimentaire (téléphone, fax, photocopies...);
- les évaluations sont très partielles, voire impossibles.

Cela conduit à une efficacité limitée, à une perte importante d'informations et à de grandes difficultés pour en analyser les résultats, qui sont ainsi le plus souvent inexploitable. On comprend alors que, malheureusement, beaucoup de réseaux de ce type fonctionnent mal – ou cessent de fonctionner –, par découragement de ceux qui y ont consacré beaucoup de leur temps et n'en sont pas récompensés. L'amélioration de ces réseaux peut être réalisée en les structurant de manière plus professionnelle, c'est-à-dire en mettant en place une organisation permettant un fonctionnement beaucoup plus efficace.

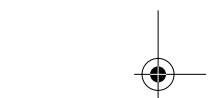
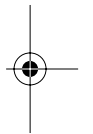
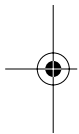
Il y a quelques années, il n'était pas facile de créer de véritables réseaux de santé tels que nous les avons envisagés plus haut, les projets butant sur des difficultés tant légales, qu'administratives et financières, malgré la bonne volonté des promoteurs. Cependant l'évolution récente favorise et encourage les réseaux de santé.

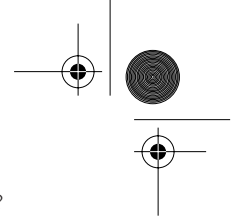
En premier lieu la réglementation a évolué :

- plusieurs circulaires DGS/DH (1991 : sida; 1993 : toxicomanies; 1996 : alcool) organisent le fonctionnement des réseaux ville-hôpital dans ces pathologies;
- les ordonnances « Juppé » (avril 1996) rendent possibles les projets expérimentaux, en permettant de déroger aux Codes de la santé publique et de la sécurité sociale (par exemple, rémunérer les médecins du réseau au forfait et rembourser les patients à 100 %);
- la création de la commission « Soubie », composée d'experts chargés d'examiner et d'autoriser les projets de réseaux (en général pour une durée de 3 ans);
- enfin, les recommandations de divers organismes et institutions (DGS, ANAES, AFSSAPS) en faveur des réseaux.

La législation, ensuite, a évolué en un sens favorisant les réseaux de soins :

- le financement de la Sécurité sociale : en 1999, pour la première fois, le Parlement se saisit du budget de la protection sociale – budget supérieur au budget de l'État – qui était géré jusque-là par les partenaires sociaux! À l'intérieur de ce budget est fixé un Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), objectif jamais tenu, d'ailleurs...;





Le marché pharmaceutique est-il un marché comme les autres ?

- la création du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) en décembre 1999, 76 M€ les deux premières années puis 106 M€ les quatre années suivantes, soit 576 M€ sur six ans. Le FAQSV est destiné à financer les réseaux de soins – en particulier à leurs débuts – pour ce qui est de la partie « ville », c'est-à-dire frais de développement, d'organisation, de formation, honoraires forfaitaires des médecins libéraux et remboursement des patients ;
- la création d'une enveloppe spécifique « réseaux de santé » dans l'ONDAM en décembre 2001, qui vient s'ajouter aux quatre autres enveloppes classiques : hospitalisation publique, hospitalisation privée, soins de ville, médico-social, mais sans grossir le total. Son financement est en effet pris sur les quatre autres, individualisant ainsi un budget spécifique, permettant une dotation nationale « développement des réseaux », déclinée en dotations régionales – « DRDR », pour prendre le relais du FAQSV et assurer la pérennité de ces réseaux ;
- enfin, la loi « Droits des malades » (février 2002) décrit l'organisation pratique des réseaux, les liens entre ville et hôpital, les droits et obligations des acteurs et des patients.

On peut distinguer : les grands principes, les éléments constitutifs, les conditions de réussite et les valeurs qui nous semblent fondamentales.

#### *Les grands principes du travail en réseau*

Le travail en réseau ne se décrète pas, il se construit, en mettant le patient au centre du dispositif, chaque acteur étant tourné vers lui et relié aux autres, formant ainsi une chaîne qui l'entoure (voir figure 1 page suivante).

Il privilégie une démarche régulièrement évaluée, qui respecte quatre principes fondamentaux :

- garantir le libre choix des patients : de patient captif d'un système opaque, il devient partenaire ;
- partager l'information et la confidentialité : cela met le patient/client au centre de l'organisation ;
- avoir accès à un dossier médical commun, c'est-à-dire avoir des dossiers standardisés, partagés, informatisés et sécurisés, auxquels l'ensemble des soignants/patient peut avoir accès. Le partage signifie transparence, exhaustivité, disponibilité : c'est le dossier médical partagé – DMP – que prévoit la récente réforme de l'assurance maladie ;
- enfin, construire un système d'information performant, qui constitue la pierre angulaire du réseau.

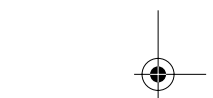
#### *Les éléments constitutifs*

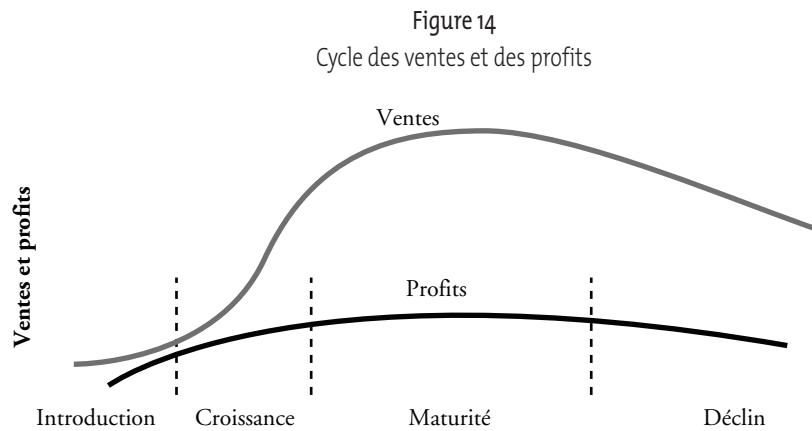
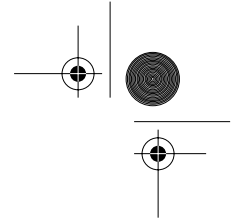
Les sept principaux éléments sont représentés dans la figure 2 (p. 45).

#### *Les conditions de la réussite*

Le dispositif n'a pas de raison d'être si les éléments suivants n'existent pas :

- une parfaite coordination entre tous les acteurs ;
- une véritable implication de tous les établissements de santé et des soignants qui y travaillent (public et privé) ;
- une volonté de changement de la part du médecin (MG et spécialiste), c'est-à-dire prendre son avenir en main, accepter une formation permanente et suivre les référentiels,





Source : D'après Ph. Kotler, *Marketing management*.

des stratégies de développement clinique (extensions d'AMM par exemple) et de promotion/ventes. Dans ce cadre, la réussite de la commercialisation d'un médicament repose sur une stratégie optimisée de son cycle de vie.

Dans leurs efforts pour atteindre leurs buts, les entreprises du médicament développent des stratégies de management du cycle de vie des produits. Ces stratégies reposent principalement sur l'amélioration de la délivrance du principe actif et sur les développements cliniques du produit dans des indications diverses, ou encore sur une stratégie de choix de remboursement.

#### Exemple du marché des antimycosiques

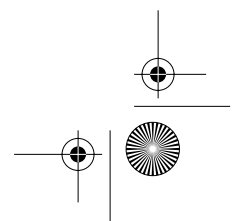
Le cas du ketoconazole montre comment une molécule antimycosique existant depuis 1987 sous forme de crème a su faire face à l'arrivée de nouveaux concurrents et plus tard, à l'arrivée de nombreux génériques dans la classe, en mettant sur le marché deux nouvelles présentations pharmaceutiques en 1991 et en 1992 : le sachet-dose en gel moussant adapté au traitement de la dermite séborrhéique et une forme monodose répondant au besoin de traitement du pityriasis versicolor. Cette stratégie, basée sur de nouvelles indications et de nouvelles présentations, lui a permis de garder son leadership.

## 1. Environnement et médicament

Le cycle de vie est un concept marketing que justifient les différentes positions du produit dans un environnement en perpétuel changement. L'avancée technologique, très développée dans l'industrie pharmaceutique, l'environnement socio-économique en perpétuel changement et la pression constante de la concurrence exigent des décideurs des stratégies produits une grande capacité d'adaptation.

### 1.1. L'environnement politico-économique

Les différents plans gouvernementaux élaborés en France pour pallier le déficit de la Sécurité sociale ont amené les entreprises du médicament à modifier en permanence leurs options stratégiques. Lors du déremboursement de nombreuses classes thérapeutiques, cer-





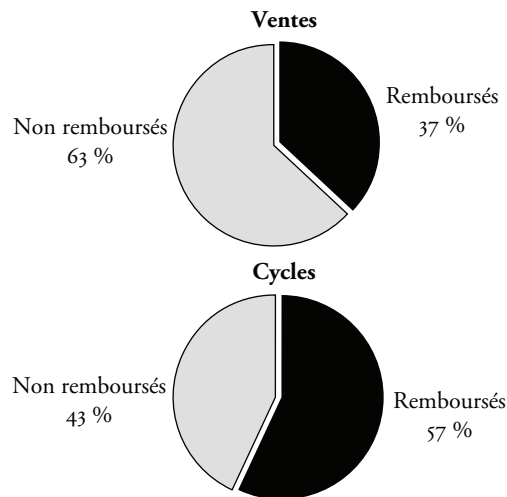
tains laboratoires ont fait le choix de faire évoluer leur médicament du statut de produit éthique remboursé au statut de médicament d'automédication. Dans ce cas, la notoriété de la marque, la fidélisation à la marque, sont de bons critères pour décider de ce changement. En s'inscrivant dans un nouveau marché, c'est l'occasion de recréer une phase d'introduction pour certains produits déjà très connus, mais en phase de maturité ou de déclin.

## 1.2. La concurrence

L'arrivée de nouveaux concurrents accélère le cycle de vie des produits en saturant la demande. Quand cela est possible, pour certaines classes thérapeutiques, le choix peut être fait de créer un nouveau marché, comme c'est le cas pour les contraceptifs hormonaux. Avec trente pilules contraceptives, le marché est déjà très saturé. En se positionnant sur le marché des contraceptifs non remboursés, les nouvelles pilules dites de troisième génération ont créé un nouveau marché pour la même indication, en s'adressant à une population cible de patientes susceptibles de prendre en charge leur contraception. La phase d'introduction de ces produits fut donc différente de celle faite pour le marché de la contraception remboursée. Ce pari fut un succès puisque avec vingt produits, le marché des contraceptifs hormonaux non remboursé détenait, en 2003, 63 % de parts de marché en ventes (M€), alors qu'il représentait 43 % des cycles menstruels vendus. Un laboratoire spécialisé en gynécologie peut donc, par des stratégies différenciées, se développer dans des segments de marchés différents pour la même indication et, ainsi, améliorer le ROI de son portefeuille produit (voir figure 15).

Figure 15

Part des contraceptifs oraux remboursés et non remboursés en ventes (M€)  
ou en nombre de cycles menstruels en 2003



Source : Gersville classe GO3A + Diane + Génériques.

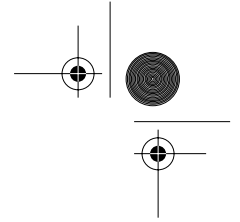


Figure 23  
Critères d'évaluation (exemple dans l'industrie du vaccin)

Attractivité du marché
Taille du marché (SM)
Taux de croissance du marché
Pérennité du segment
Concentration
Niveau de prix
Ticket d'entrée
Compétitivité produit
Part de marché relative
Force de l'avantage
Réactivité de la production
Ordre d'entrée dans le marché
Savoir-faire/image
Risques

contribue fortement au chiffre d'affaires, à la marge de l'entreprise, pas question de le voir chuter ;

- tel autre produit à lancer dans un an, demande lui, déjà, des communications scientifiques afin qu'on le fasse connaître ; il faut par ailleurs que le département médical se consacre à des études permettant de mieux définir ses modalités d'utilisation.

Chaque produit nécessite certainement plus de temps et d'argent qu'il ne lui en est attribué et l'exercice stratégique consiste à forcer les choix, à faire des priorités. La principale conséquence est d'allouer les budgets de façon différenciée entre les produits, afin de soutenir leur stratégie d'ensemble. Il faudra parfois baisser progressivement les ressources sur un produit, quitte à ne plus être capable de soutenir la part de marché acquise, alors même que l'on aura besoin de cet investissement pour assurer la réussite d'un futur grand produit. Il s'agit d'éviter un saupoudrage qui permettrait, certes, que chacun reçoive une part du budget total, mais qui n'aurait pas été défini en fonction des marchés, des concurrents et des futurs équilibres du portefeuille. La difficulté est de faire ces choix, en sachant ce que l'on perd sur les produits anciens, en réalisant des paris sur de futurs produits qui ne deviendront de grands produits que parce que l'on aura réalisé ce genre d'arbitrages.

L'analyse stratégique a permis de questionner ses choix habituels, en classant les produits du portefeuille selon leur compétitivité et l'attractivité relative de leurs marchés.

Voici maintenant la phase de définition de la stratégie portefeuille :

Lors de cette étape, le premier objectif est de décider de la segmentation des marchés visés dans les années à venir, le second, de décider de l'allocation de ses ressources.

L'allocation des ressources autour des actions se fait dans quatre grandes directions : la promotion, la visite médicale, les affaires médicales ou développement produits et les accords de « business development » :

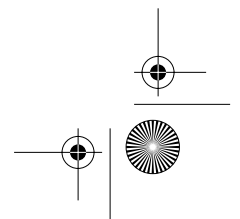
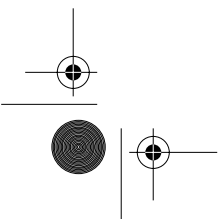
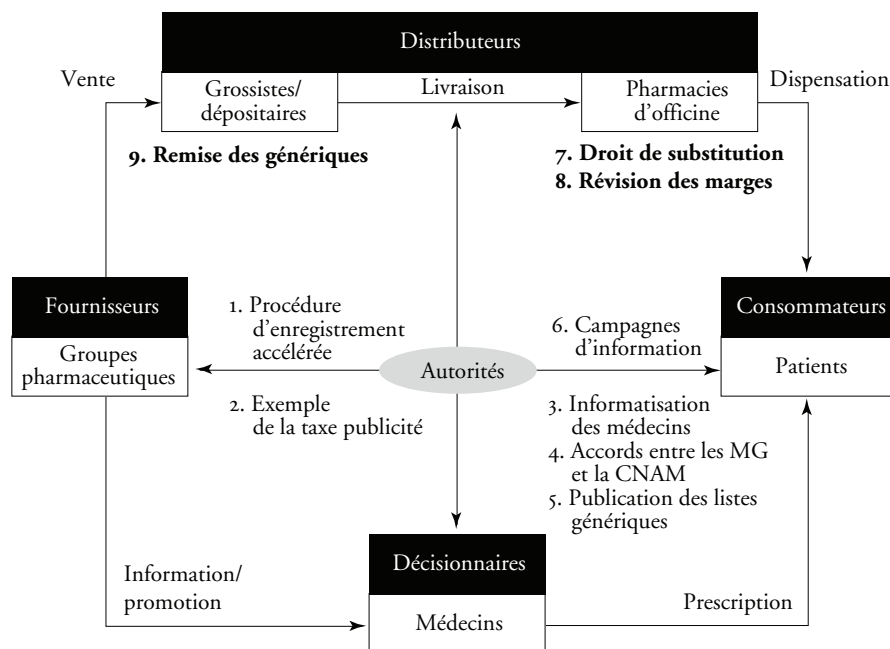


Figure 24  
Principaux facteurs de développement génériques



Principales mesures	Impact	
	Ventes	Profits
1. Procédure d'enregistrement accélérée	o	o
2. Exemple de taxes sur la promotion des génériques	o	+
3. Informatisation des médecins	+	o
4. Accords entre les médecins généralistes et l'assurance maladie	+	o
5. Publication des listes génériques	+	o
6. Campagnes publiques d'information	+	o
7. Mise en place du droit de substitution	+++	o
8. Révision des marges des grossistes et des pharmaciens	+++	o
9. Augmentation des remises accordées aux pharmaciens	+++	--
10. Objectif de prescription sous DCI à 25 % et consultation à 20 €	++	o
11. Instauration du TFR	-	o

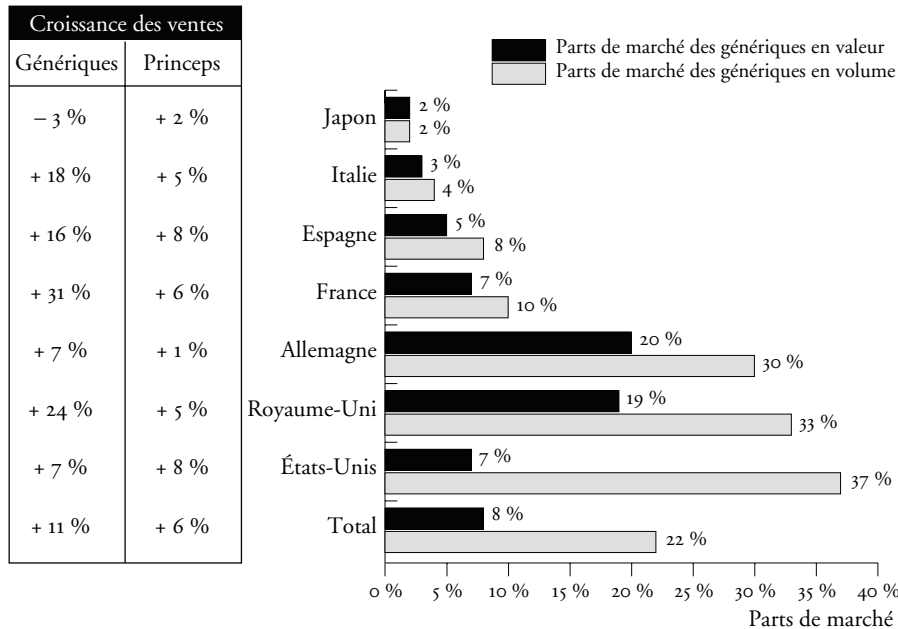
important, telles que la simvastatine (Zocor/ Lodalès), la sertraline (Zoloft), la pravastatine (Elisor/ Vasten) ou encore le ramipril (Triatec).

Il faut également compter sur les autorités de santé, qui continueront à maintenir une forte pression sur les pharmaciens pour que ces derniers ne relâchent pas leurs efforts de substitution, et à éduquer les patients pour les convaincre d'accepter les génériques.

En plus des médicaments génériques et de la négociation des prix des médicaments génériques, les autorités de santé se sont dotées en 2003 d'un nouvel outil de régulation des dépenses, qui n'est pas sans conséquence sur le comportement de substitution des



Figure 25  
Présentation des génériques sur les principaux marchés mondiaux



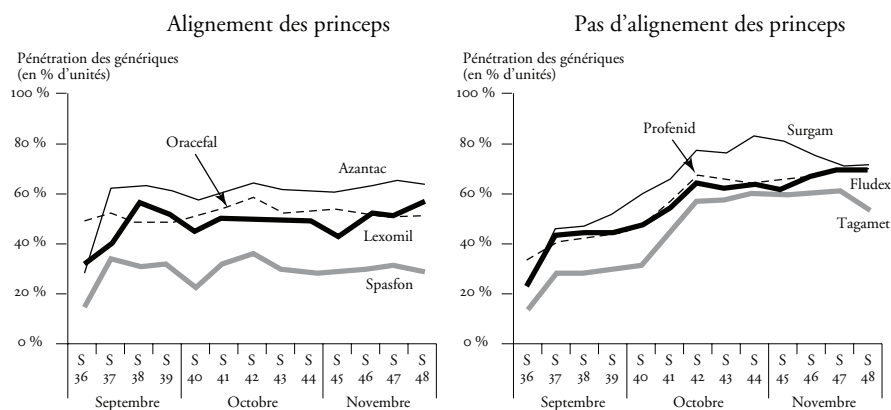
Source : IMS Intelligence 360, 2005.

pharmaciens et d'acceptation des patients. Le gouvernement a ainsi introduit, en septembre 2003, un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) pour 71 molécules inscrites au répertoire de l'AFSSAPS, et pour lesquelles la pénétration générique était comprise entre 10 % et 45 % en unités, douze mois après la commercialisation de leurs génériques. Le niveau de remboursement de tous les médicaments d'un même groupe générique soumis au TFR est, de ce fait, fixé à hauteur du prix moyen de leurs génériques. Au cas où le prix d'une spécialité est supérieur au TFR, la différence se trouve à la charge du patient. Cette mesure a eu pour conséquence d'inciter les patients à préférer les génériques en cas de différence de prix et, pour la grande majorité des laboratoires princeps, à aligner le prix de leurs spécialités concernées. Ainsi, sur les vingt-neuf molécules soumises à cette mesure, 70 % des princeps correspondants ont aligné leur prix au TFR, supprimant de ce fait l'avantage prix conféré aux génériques. Comme l'illustre la figure 26, le non-alignement du prix des princeps au TFR a eu tendance à redynamiser la pénétration des génériques, tandis que son alignement a, au contraire, freiné et même, dans certains cas, fait baisser la part de marché générique.

Le gouvernement a introduit en juin 2005 une seconde vague de onze nouvelles molécules pour lesquelles la pénétration générique est inférieure à 50 %, voire 60 % pour les molécules ayant les chiffres d'affaires les plus élevés. Dorénavant, le Comité de suivi des génériques qui réunit mensuellement le Gemme (association professionnelle rassemblant les génériqueurs), les principaux syndicats de pharmaciens et le CEPS, sera amené à proposer en continu, et non plus par vague, un TFR pour les groupes génériques dont la pénétration sera au moins inférieure à 50 %.

Figure 26

Impact du TFR sur la pénétration générique (1<sup>re</sup> vague 2003)



L'instauration du TFR ne profite, certes, ni aux princeps, ni aux génériques, ni même aux pharmaciens. Seule l'Assurance Maladie tire avantage de cette mesure. Dans l'esprit des pouvoirs publics, le TFR n'est mis en place que pour pallier la performance – pénétration – insuffisante des génériques d'un groupe donné. De fait, le CEPS (Comité économique des produits de santé), en charge de la mise en place de cette mesure, entend utiliser le TFR comme un outil de mobilisation des pharmaciens en faveur de la substitution.

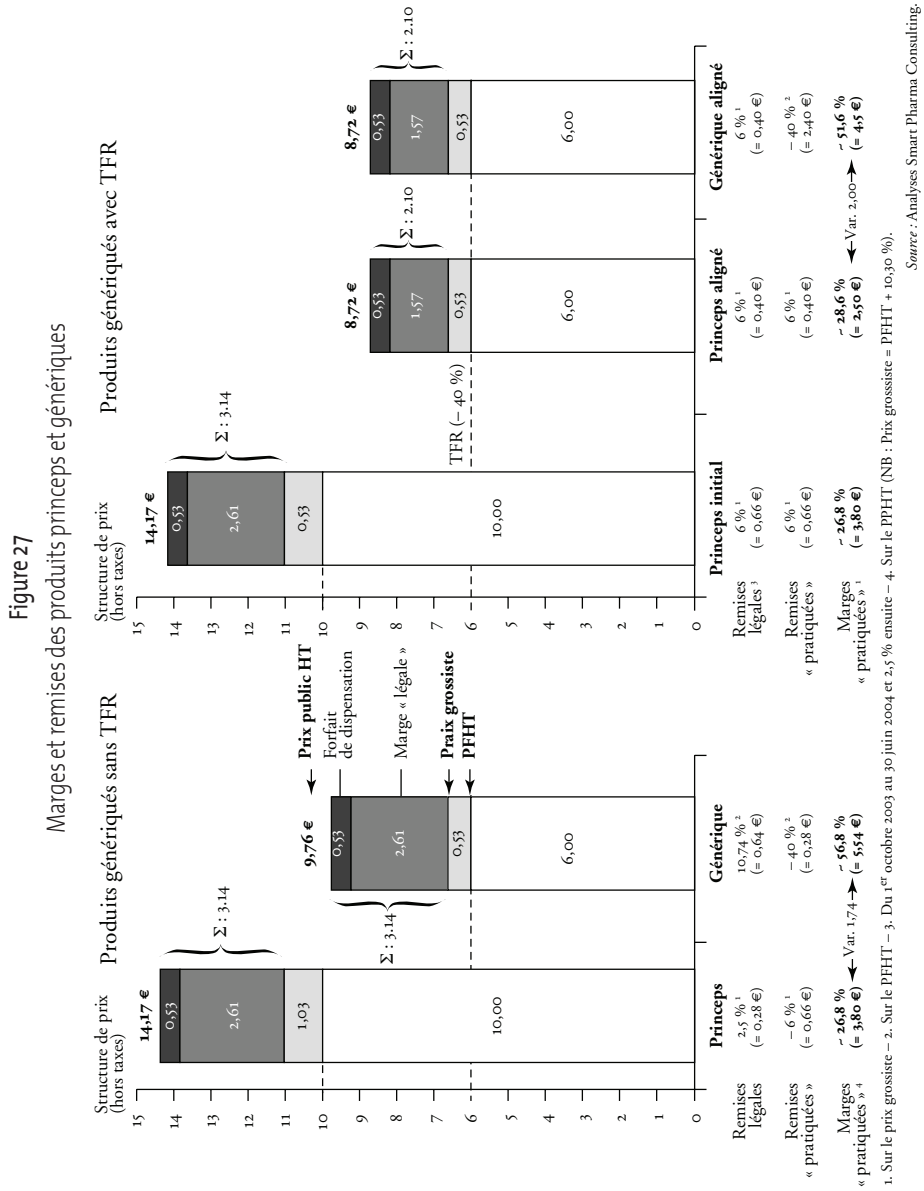
La figure 27 met en évidence les profits supplémentaires générés par la substitution, ainsi que l'effet délétère induit par le TFR sur les marges et les remises réalisées par les pharmaciens, pour les produits qui y sont soumis. Toutefois, malgré l'introduction du TFR, les génériqueurs ont maintenu le niveau de « surremises », ou marges arrières accordées aux pharmaciens, à hauteur de 40 à 50 % en moyenne du prix fabricant.

Si le TFR peut apparaître comme un outil incitatif à la substitution, force est de constater que certains pharmaciens, fortement engagés dans la substitution, y voient une mesure injuste et démotivante.

## 1.2. Le jeu commercial

### *La position des concurrents*

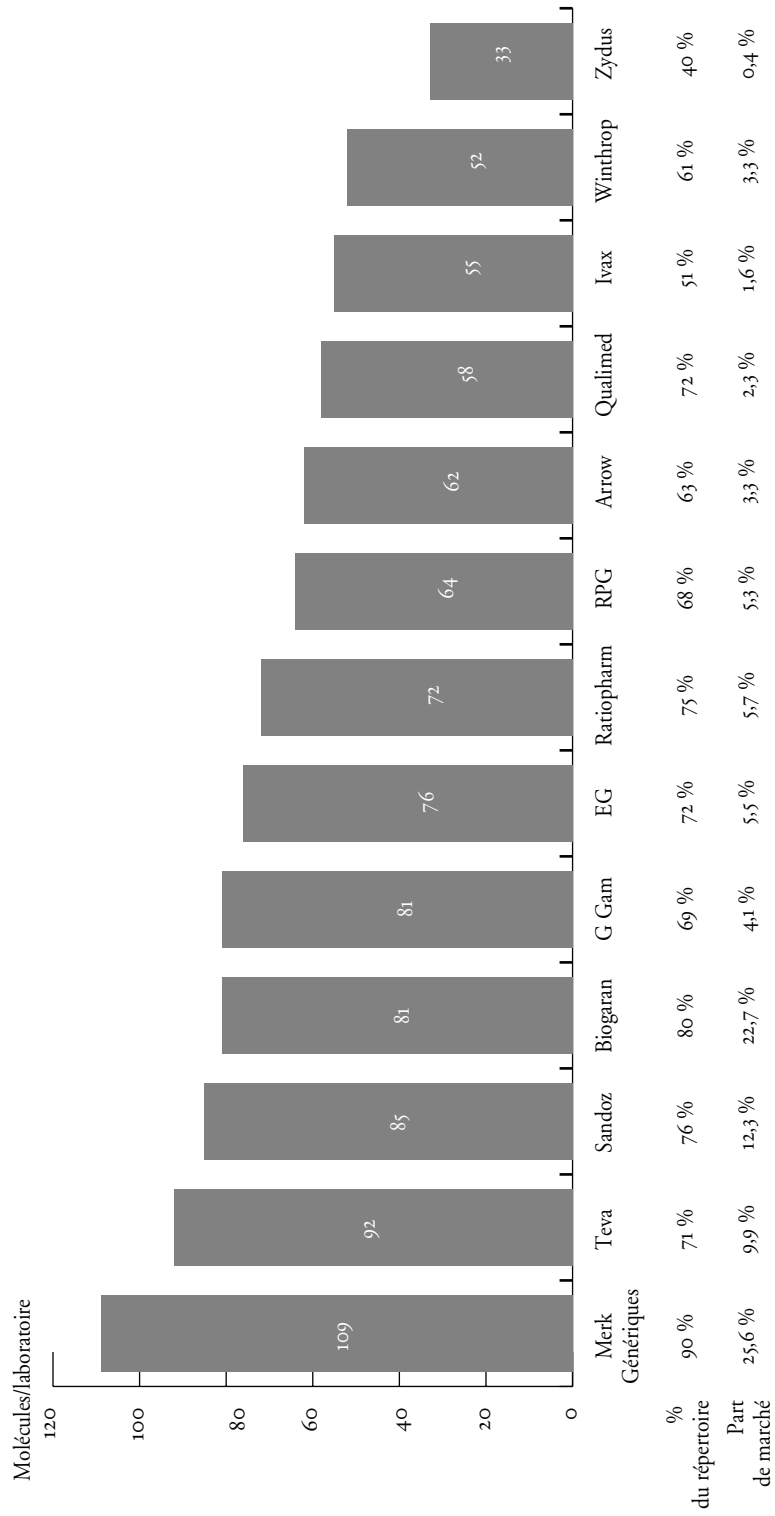
Le marché officinal des génériques en France est couvert, de manière très inégale, par treize acteurs. Ainsi, les trois premiers génériqueurs du marché, Merck Génériques, Biogaran et Sandoz, assurent ensemble 60 % des ventes totales. Les trois suivants, Teva Classics, Ratiofarm et EG Labo, représentent 21 % de parts de marché, tandis que les sept autres génériqueurs se partagent les 19 % restantes. Les positions des différents acteurs demeurent relativement figées dans le temps. La principale différenciation entre les génériqueurs réside dans la taille de leur portefeuille, qui constitue un critère-clé de référencement auprès des pharmaciens d'officine. Ainsi, au début de l'année 2005, Merck Génériques, le leader du marché avec près de 26 % de parts de marché, possédait le portefeuille le plus riche en nombre de molécules génériquées, et offrait la meilleure couverture du répertoire de l'AFSSAPS, avec un taux de 90 % (voir figure 28).





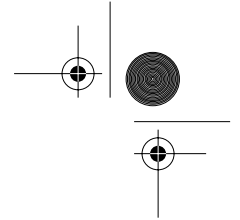
Le défi des génériques

Figure 28  
Nombre de molécules commercialisées par laboratoire générique (2004)



Source : Sandoz, 2005.





### Produits

Les laboratoires génériques redoublent d'effort pour tenter de se différencier les uns des autres à travers leur offre de produits. Ainsi, en février 2004, G. Gam est le premier génériqueur à lancer une gamme de produits génériques d'automédication, sous le nom d'Hexal Santé. Le laboratoire entend offrir, sous cette marque ombrelle, une série de produits destinés à couvrir les pathologies bénignes les plus courantes. Commercialisés à un prix moyen inférieur à 20 % par rapport aux princeps, ces produits sont proposés sous dénomination commune internationale. Des molécules pour le traitement de la toux, des jambes lourdes, de la douleur, des diarrhées ou encore des herpès labiaux sont ainsi proposées. G. Gam sera rapidement copié par Merck Génériques, Ivax, Arrow, EG Labo...

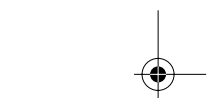
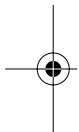
Contrairement à ses concurrents, EG Labo a opté pour la commercialisation de produits-conseils sous nom de marque.

La mise à disposition de produits génériques à prescription obligatoire – dits éthiques – mais non remboursés constitue un autre axe de différenciation produit. Biogaran a été l'un des pionniers à suivre cette stratégie, en lançant un générique de l'association fixe cyprotérone/éthinyloestradiol, indiqué dans le traitement de l'acné. Il a poursuivi dans cette voie en commercialisant le générique des contraceptifs de troisième génération, Mercilon et Varnoline. Le différentiel de prix observé entre les princeps et les génériques est de l'ordre de 20 %, et l'intensité concurrentielle pour les génériqueurs moindre, car le nombre d'acteurs présents est généralement inférieur (4 ou 5). Il est intéressant de noter que ces produits ne sont inscrits au répertoire des groupes génériques de l'AFSSAPS que depuis le quatrième trimestre 2004. En d'autres termes, dans la mesure où un produit générique n'était pas remboursé, les pouvoirs publics ne lui reconnaissaient pas le droit d'être substitué, même si sa bioéquivalence était établie. De fait, l'objectif du droit de substitution accordé aux pharmaciens étant de réduire le coût des médicaments remboursés par l'Assurance Maladie, les produits non remboursés n'avaient pas été inscrits au répertoire de l'AFSSAPS.

Certains génériqueurs, notamment RPG (Ranbaxy, ex-Biogalénique), ont tenté de se différencier en signant des accords de licence avec les laboratoires princeps. À travers ces accords exclusifs ou semi-exclusifs, les génériqueurs ont pu négocier une entrée anticipée de quelques mois avant l'expiration du brevet des molécules concernées. En cas d'accord exclusif avec le laboratoire princeps, le génériqueur se trouve ainsi en situation temporaire de monopole et peut tenter de conquérir de nouveaux pharmaciens clients par cette offre différenciée. Cette stratégie s'est avérée particulièrement efficace dans le cas du zolpidem pour lequel Winthrop (ex-Irex) a obtenu, dès février 2004, de sa maison mère Sanofi-Aventis, détentrice du produit princeps correspondant, Stilnox, l'autorisation de commercialisation, alors que les autres génériqueurs ne sont arrivés sur le marché qu'à l'expiration du brevet, en juin de la même année.

Ces accords permettent également au génériqueur de revendiquer une identité parfaite du générique au princeps, puisque seul le conditionnement diffère. Les principes actifs, les excipients et les adjuvants sont identiques et fabriqués dans les mêmes usines. Ces génériques dits « de source », qui représentent 45 % de sa gamme, constituent en 2005 un levier de différenciation majeur pour le génériqueur RPG.

Il convient de noter que l'ensemble des génériqueurs a, par ailleurs, réalisé de très gros efforts en terme de qualité de packaging, surpassant ainsi dans de nombreux cas les produits princeps correspondants.





### *Prix et remises*

Si le prix de vente des génériques ne représente pas, dans le système français, un levier de différenciation stratégique, en revanche, les remises accordées aux pharmaciens sont déterminantes. Les remises moyennes effectives accordées par les génériqueurs aux pharmaciens peuvent être estimées autour de 40 %. Toutefois, ces remises atteignent parfois des niveaux proches de 80 à 85 %, au moment de l'arrivée des génériques de molécules à chiffre d'affaires très élevé, comme l'oméprazole (Mopral) ou la simvastatine (Zocor). La loi prévoyant un niveau maximum de 10,74 % pour ces remises, génériqueurs et pharmaciens ont contourné le problème en signant des accords de coopération commerciale. Ces derniers demeurent parfaitement légaux s'ils sont indépendants des volumes de génériques achetés, s'ils correspondent à des services effectivement rendus et si les rémunérations proposées sont justifiées. En pratique, ces accords correspondent en fait à des marges arrière, jugées au demeurant par le gouvernement comme excessives. Le Gemme, les principaux syndicats de pharmaciens et le ministère de la Santé semblent être favorables à une limitation des marges arrière à 20 %, telle que la loi Jacob (actuellement discutée au Parlement) en faveur des PME le prévoit.

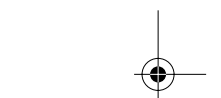
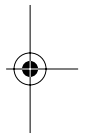
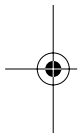
Les remises accordées aux pharmaciens peuvent être linéaires ou par palier, pour l'ensemble des références proposées. Certains génériqueurs préfèrent appliquer des remises spécifiques et proposer des promotions selon les produits et les quantités commandées. Ce système est plus compliqué mais plus rentable pour le génériqueur, qui peut ainsi moduler son offre en fonction des produits qu'il souhaite « pousser » (en général les nouveaux produits et/ou ceux ayant les meilleures marges). Les délais de paiement peuvent également être négociés et peuvent aller de 60 jours, cas le plus fréquent, jusqu'à 180 jours (voir figure 29 page suivante).

### *Distribution*

La distribution des génériques passe principalement par la vente directe entre les laboratoires et les pharmacies d'officine. La part des ventes directes des génériques en valeur est passée de 34 % en 1999 à 71 % en 2004. Ces ventes directes sont assurées par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes, par des dépositaires indépendants (Dépolabo, CSP, Evrard DPE...), des filiales de grossistes (DGX Pharma pour l'OCP, Eurodep pour la CERP Rouen...), des transporteurs (Geodis, Ducros-Europexpress, Pharmalog de Giraud...), ou enfin des filiales de groupes prestataires comme Pharmadep de Cider. Certains groupements de pharmacies proposent également des services de distribution directe. Si le groupe Giphar est présent sur ce créneau depuis plusieurs années déjà à travers sa filiale Sogiphar, pour Népenthes, PharmaVie ou Pharmaréférence, ce service est plus récent. L'accord de partenariat avec les groupements de pharmacies qui jouent le rôle de centrales de référencement pour leurs adhérents pharmaciens, est capital pour les génériqueurs (voir figure 30 page 149).

Ces partenariats permettent aux génériqueurs d'avoir un accès privilégié aux adhérents des groupements. Il est estimé que 50 % environ des pharmacies adhèrent à des groupements. Ces derniers référencent en général deux ou trois génériqueurs partenaires, en échange d'un droit d'entrée substantiel et de conditions commerciales privilégiées accordés à leurs adhérents. Les génériqueurs leaders du marché ont tous signé des accords avec les principaux groupements nationaux.

Lorsque les pharmaciens commandent des génériques « au fil de l'eau » à leur grossiste-répartiteur, ils se voient accorder des remises d'environ 2 % à 4 %, sauf lorsque des accords



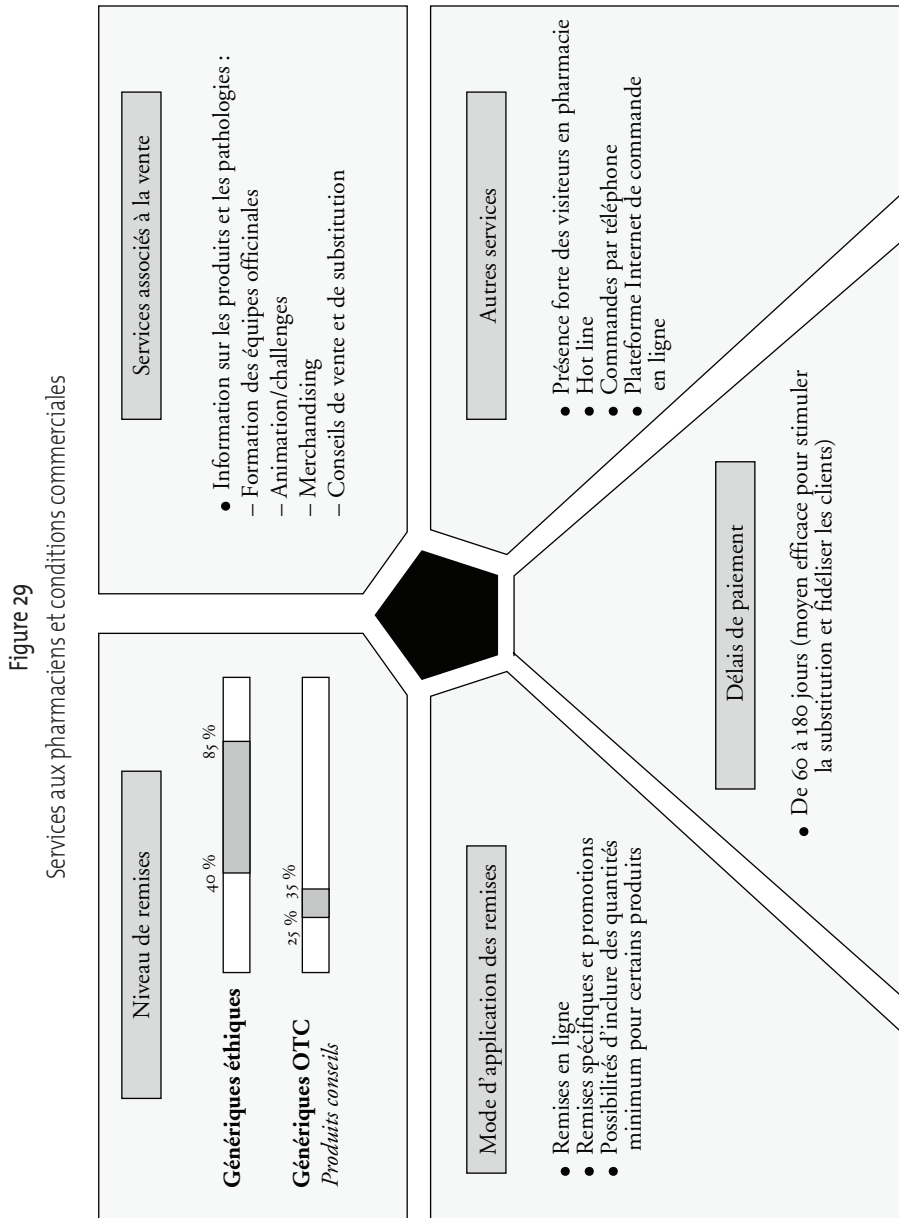
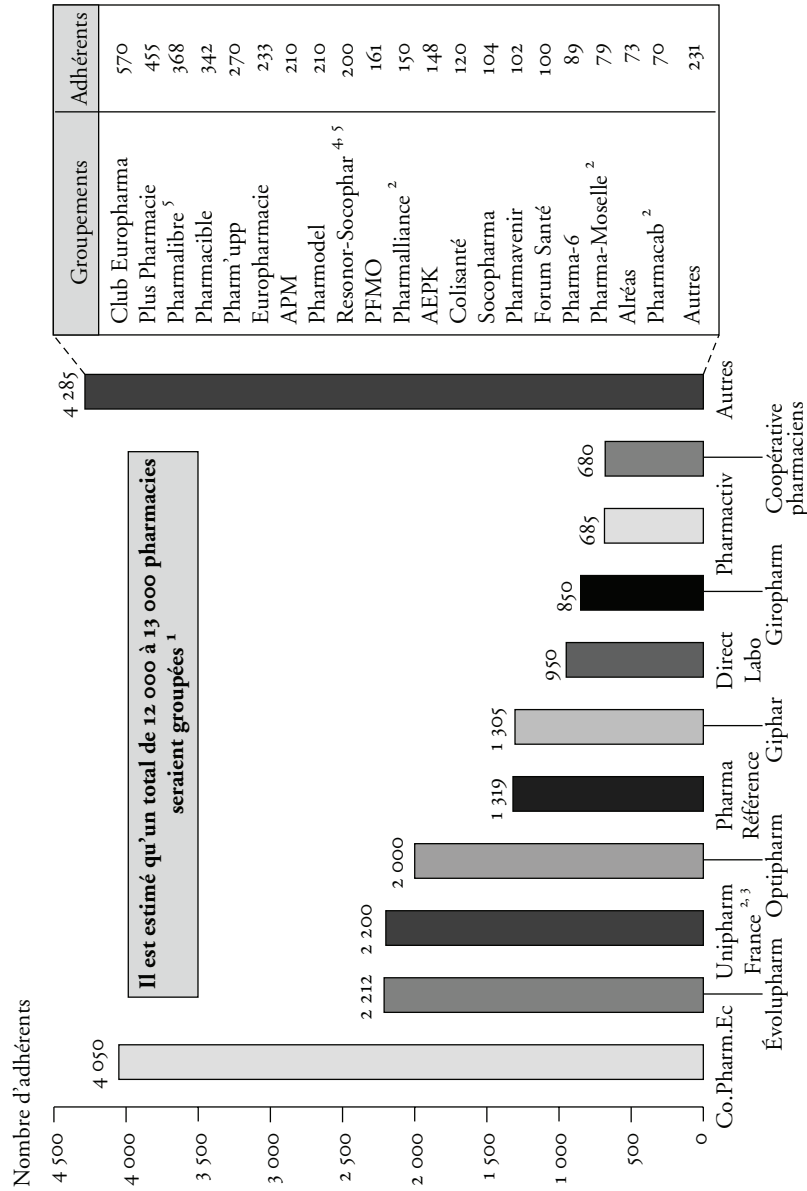




Figure 30  
Top 30 des groupements de pharmacies



1 Entretiens externes. Excluant les pharmacies adhérant à plusieurs groupements – 2. Groupe Apsara (Fédération européenne des groupements) – 3. Unipharm France regroupe Unipharm Gironde, Pays-de-la-Loire, Basse-Normandie, Haute-Normandie – 4. Dont fait partie l'association AFL – 5. Font partie du groupement FCGPI

Source : *Le Moniteur des pharmaciens*, 29/11/2003.



## COMMENT DÉFINIR UNE STRATÉGIE MARKETING DANS UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE ?

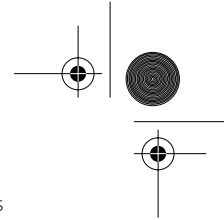
particuliers ont été signés avec des génériques. Cerp Rouen collabore ainsi depuis 2000 avec EG Labo et Biogaran et fait bénéficier aux pharmaciens, dès lors que leurs lignes de commande dépassent dix unités, des conditions du direct. Les pharmaciens reçoivent ainsi une remise maximale légale de 10,74 % du prix grossiste. Toutefois, depuis 2003, Sandoz a tracé une nouvelle voie en proposant à certains de ses clients privilégiés la possibilité de bénéficier des mêmes conditions commerciales (marges arrière comprises), qu'ils achètent en direct, ou au « fil de l'eau », chez leur grossiste-répartiteur. Cette stratégie semble avoir rencontré un vif succès auprès des pharmaciens, à en juger par la part des ventes grossistes-répartiteurs de Sandoz, qui s'est élevée à 52 % en 2004, contre 29 % pour l'ensemble des génériques.

Face à la croissance des volumes de génériques qui leur échappent du fait des ventes directes, les grossistes-répartiteurs se devaient toutefois de s'engager davantage sur le marché des génériques et de contre-attaquer, en proposant leur propre gamme de génériques. Ainsi l'OCP, leader de la distribution pharmaceutique officinale, avec 40 % de parts de marché, propose depuis avril 2005, 54 références, sous la marque ombrelle Evolutiv. Cette marque couvre 75 à 80 % des génériques en valeur. Cette initiative de l'OCP est le fruit d'un partenariat avec plusieurs génériqueurs, dont notamment G. Gam et Qualimed. Cette offre vise principalement les plus petites officines, ou celles qui substituent peu à ce jour et qui ne sont, par conséquent, que rarement visitées par les délégués pharmaceutiques des génériqueurs. Alliance Santé, deuxième acteur de la distribution avec 30 % de part de marché, propose une offre similaire aux pharmaciens, sous le nom d'Alliance Génériques. Si Sandoz est le partenaire privilégié de cette offre, d'autres accords ont également été conclus pour laisser le maximum de liberté de choix aux officinaux. Ces derniers peuvent ainsi profiter de la remise maximale légale, tout en bénéficiant d'une gestion optimisée de leur stock, sans risque de rupture. Certains génériqueurs comme Ratiopharm se sont également engagés dans la qualité de la logistique, en garantissant une livraison en 24h/48h sans rupture de stock.

### *Promotion*

La principale cible de communication des laboratoires génériques demeure le pharmacien. Au-delà des produits, les génériqueurs ont également cherché à se différencier, en apportant aux pharmaciens des services différenciants. Toutefois, les différences ne sont pas toujours clairement perceptibles. Les génériqueurs proposent pratiquement tous à leurs clients des audits de substitution de leur officine, des formations à l'attention de leur équipe officinale et des fiches d'équivalence entre les princeps et les dénominations communes (DC). Parmi les initiatives originales, nous pouvons noter la campagne radio Biogaran conçue pour valoriser l'image et le conseil du pharmacien. RPG organise des soirées de formation continue, ou de e-learning, sur l'hypertension artérielle, pour les pharmaciens et leurs équipes officinales.

L'augmentation du taux de prescription en dénomination commune internationale peut constituer un levier d'augmentation de la pénétration générique, dans la mesure où elle favorise l'acceptation de la substitution par les patients. Ce taux de pénétration reste toutefois confiné à ce jour en deçà de 10 %, malgré l'engagement pris, en juin 2002, par les médecins généralistes, auprès des autorités de santé, de prescrire en DCI, en échange de la revalorisation de leurs honoraires à 20 €. Il faut par ailleurs garder à l'esprit que rien n'interdit à un pharmacien de dispenser un princeps lorsqu'il se trouve en présence d'une ordonnance sur laquelle figure la DCI d'une spécialité pharmaceutique. Dans ce cas, il convient de favoriser la prescription générique, c'est-à-dire la DCI, suivie du nom du labo-



ratoire, voire la prescription de génériques de marque, qui seule peut permettre de générer des économies. Le faible taux de prescription générique peut être mis sur le compte de la formation universitaire des médecins, qui privilégie l'apprentissage des noms commerciaux des médicaments, de la pression commerciale des laboratoires princeps, et enfin, de la structure des logiciels de prescription, qui favorise la prescription des princeps. Rares sont les laboratoires qui communiquent auprès des médecins. Il faut toutefois mentionner l'initiative de Merck Génériques, qui propose des documents d'aide à la prescription en DCI pour les médecins. Certains laboratoires ont pu, au moment du lancement de produits « génériques » non substituables, mener sur une courte période de quelques mois une campagne d'information auprès des médecins. L'incitation à prescrire en DC est actuellement principalement assurée par l'Assurance Maladie, sous forme de campagnes d'information.

La communication auprès des patients, qui vise à les convaincre d'accepter la substitution, voire même à réclamer à leur médecin ou à leur pharmacien le générique, reste exceptionnelle de la part des laboratoires génériqueurs. Toutefois, G. Gam a lancé des campagnes d'information sur les génériques, à l'attention des patients, dans les salles d'attentes chez les médecins. Mais cette cible fait davantage l'objet de campagnes d'information à l'initiative de l'Assurance Maladie, comme pour les médecins.

### 1.3. Perspectives d'évolution du marché générique

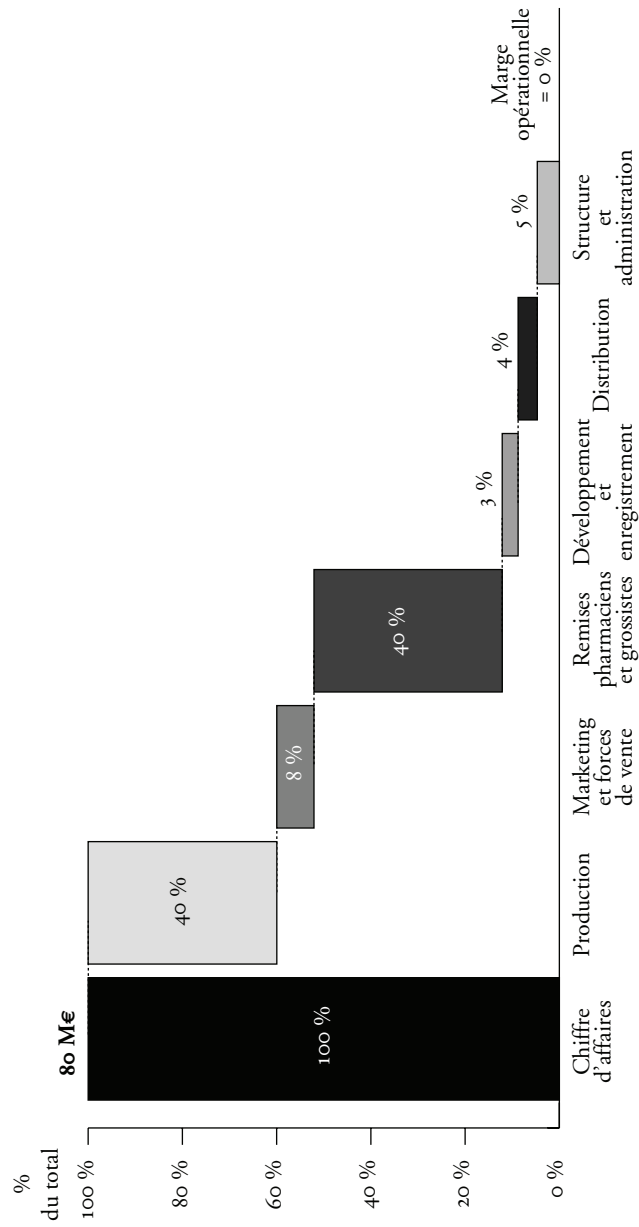
Si la croissance du marché des génériques devait se maintenir autour de 25 % en moyenne par an sur les trois prochaines années, il est un paramètre qui risque toutefois de s'améliorer plus difficilement que bon nombre de génériqueurs l'envisagent. Il s'agit de la rentabilité des acteurs. D'après une étude de Smart Pharma Consulting, il est estimé qu'en deçà de 80 millions d'euros environ de chiffre d'affaires, en 2004, il n'était pas possible, pour un génériqueur, de dégager en France une marge opérationnelle positive (voir figure 31 page suivante).

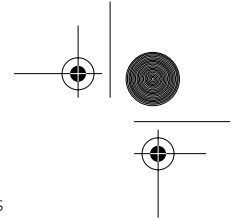
Dans ce cas, seuls les quatre premiers acteurs du marché, Merck Génériques, Biogaran, Sandoz et Teva, seraient susceptibles d'avoir généré des profits. Sachant que certains génériqueurs, après une présence sur le marché de plus de huit années, sont encore dans le « rouge », il y a tout lieu de s'interroger sur le temps qu'il leur faudra pour atteindre leur point mort. Le dynamisme des ventes de génériques ne doit pas occulter la faible rentabilité du marché français. Si la croissance des chiffres d'affaires permet de mieux absorber les frais fixes, encore faut-il que les pertes ne deviennent pas structurelles, du fait de l'ampleur des remises accordées et des coups de fabrication parfois élevés. Si une limitation des marges arrière à 20 % permettrait de donner une bouffée d'oxygène aux génériqueurs, en revanche, l'application de baisses de prix envisagées par le CEPS sur les princeps tombés dans le domaine public et sur les génériques correspondants, aura un effet délétère. L'arrivée possible de nouveaux génériqueurs ne devrait pas modifier l'intensité concurrentielle actuelle. Les trois derniers entrants, Zydus, Ivax et Arrow, totalisent à eux trois moins de 4 % de parts de marché. Quant au rachat de structures déjà existantes, comme Bayer Classics par Teva, ou Biogalénique par Ranbaxy (RPG), il semble avoir plutôt eu pour effet d'affaiblir la position concurrentielle des laboratoires rachetés.

De toute évidence, le marché des génériques en France devient de plus en plus un marché de commodité, entraînant une destruction de valeur et, par conséquent, une fragilisation des marges. Le facteur-clé de succès majeur sur ce marché demeure l'accès à une base de clientèle large et la capacité à fidéliser cette dernière, en maintenant des remises compétitives et un service irréprochable. La survie des génériqueurs est à ce prix.



Figure 31  
Structure de coût des génériques (2004)





## 2. Le focus réglementaire : aspects réglementaires du médicament générique<sup>1</sup>

Code de la santé publique (CSP) : art. L. 5121-1 5°, L. 5121-10, L. 5122-4 et L. 5125-23 ;  
art. R. 5121-5 à R. 5121-9

Code de la Sécurité sociale (CSS) :

art. L. 162-17-1 art. R. 163-2	}	Désignation des génériques
art. L. 162-16		Tarif forfaitaire de responsabilité
art. L. 138-9		Avantages commerciaux pour les officines

C'est avec la directive du Conseil du 22 décembre 1986 (87/21/CEE), modifiant la directive 65/65/CEE, qu'un pas décisif a été franchi dans la Communauté européenne, vers l'harmonisation des conditions de mise sur le marché des médicaments « essentiellement similaires » dans les États membres. Parallèlement, et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le texte offrait aux dits États membres la possibilité de prolonger sur leur territoire la durée de commercialisation exclusive des nouveaux médicaments par les firmes innovatrices.

Sur le plan pratique, la directive admet le dépôt d'un dossier simplifié de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités essentiellement similaires à une autre spécialité déjà autorisée. Le dossier établi par le second demandeur ne renferme aucune donnée de toxicologie ou de pharmacologie animale, ni de clinique humaine, à l'exception, le cas échéant, de l'étude de la biodisponibilité comparée du médicament copie et du médicament de référence.

La directive a été transposée dans le droit français en 1988. Mais des mesures techniques complémentaires ont été nécessaires par la suite pour affirmer la volonté politique de développer le marché des génériques en France.

### 2.1. Dispositions d'ordre sanitaire

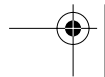
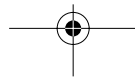
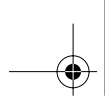
La définition du médicament générique, élaborée en conformité avec celle du produit essentiellement similaire européen, a été introduite dans le Code de la santé publique par l'Ordonnance du 24 avril 1996 (art. L. 5121-1 5° du CSP) et complétée à plusieurs reprises.

Sans préjudice des dispositions des articles L. 611.2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, la spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent.

---

1. Cette partie a été rédigée par Florence Vigouroux.





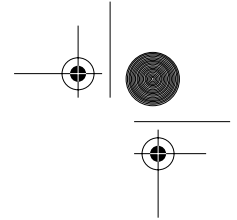
## Table des matières

<b>Remerciements .....</b>	<b>V</b>
<b>Présentation des auteurs.....</b>	<b>VII</b>
<b>Avant-propos .....</b>	<b>1</b>
<b>Panorama de l'industrie pharmaceutique .....</b>	<b>3</b>
1. Le marché mondial .....	3
2. La mutation de l'industrie pharmaceutique .....	4
3. Le marché français.....	6

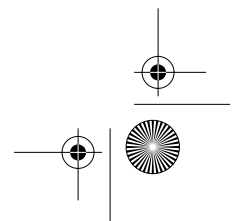
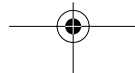
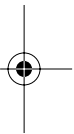
### PARTIE I. LE MARKETING EST-IL TRANSPOSABLE À L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT ?

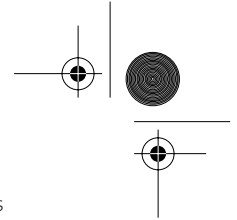
<b>Alain Ollivier : Introduction – Qu'est-ce que la démarche marketing?.....</b>	<b>9</b>
1. Le marketing est un état d'esprit .....	9
2. Le marketing est une démarche .....	11
2.1. <i>L'information marketing</i> .....	11
2.2. <i>La stratégie marketing</i> .....	12
2.3. <i>Le marketing opérationnel</i> .....	13
2.4. <i>L'organisation, la planification         et le contrôle de la démarche marketing</i> .....	14
3. Le marketing est un ensemble de techniques .....	15
3.1. <i>Les apports des sciences exactes</i> .....	15
3.2. <i>Les apports des sciences sociales</i> .....	15
3.3. <i>L'utilisation des techniques de l'information         et de la communication</i> .....	16





<b>1. Daniel Boissaye : Le médicament est-il un produit comme les autres ?</b> .....	<b>17</b>
1. Spécificités du médicament.....	17
2. Le focus réglementaire : le médicament.....	18
2.1. <i>Le médicament – aspect réglementaire</i> .....	18
2.2. <i>Définition du médicament</i> .....	18
2.3. <i>Catégories de médicaments</i> .....	21
2.4. <i>La vie du médicament</i> .....	22
2.5. <i>L'autorisation de mise sur le marché</i> .....	24
<b>2. Daniel Boissaye : L'entreprise pharmaceutique est-elle une entreprise comme les autres ?</b> .....	<b>29</b>
1. Spécificités de l'entreprise pharmaceutique .....	29
2. Le focus réglementaire : fondements juridiques et réglementaires .....	31
2.1. <i>Établissements pharmaceutiques</i> .....	31
2.2. <i>Les établissements pharmaceutiques et le droit communautaire</i> .....	34
2.3. <i>Les entreprises pharmaceutiques et le droit général</i> .....	34
<b>3. Daniel Boissaye : Le marché pharmaceutique est-il un marché comme les autres ?</b> .....	<b>37</b>
1. Spécificités du marché pharmaceutique.....	37
2. Les différents marchés.....	38
2.1. <i>Les marchés traditionnels</i> .....	38
2.2. <i>Les nouveaux marchés</i> .....	41
3. Les systèmes de financement .....	46
3.1. <i>Les principes du financement</i> .....	46
3.2. <i>Les principaux organismes payeurs en France</i> .....	48
4. Le focus réglementaire : le remboursement.....	51
4.1. <i>Le cadre réglementaire du remboursement</i> .....	51
4.2. <i>La Commission de la transparence</i> .....	54
4.3. <i>Le Comité économique des produits de santé (CEPS)</i> .....	56
4.4. <i>Rétrocession au public des médicaments de prescription restreinte</i> ...	58
5. L'environnement du marché .....	63
5.1. <i>Niveau national</i> .....	64
5.2. <i>Les interactions internationales</i> .....	65





**PARTIE 2. QUELS SONT LES MÉTHODES  
ET OUTILS D'ANALYSE DES MARCHÉS PHARMACEUTIQUES ?**

**Alain Ollivier : Introduction – Les systèmes  
d'information en marketing ..... 71**

**4. Claude Hurloup, Valérie Machuron-Thué :  
Les outils des panels pharmaceutiques ..... 75**

- 1. Les principales études ..... 76
  - 1.1. *Les études de suivi des ventes*..... 76
  - 1.2. *Les études de suivi des prescriptions*..... 80
  - 1.3. *Les études de suivi de la promotion*..... 83
- 2. Les autres études ..... 84

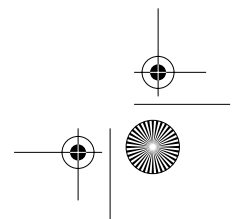
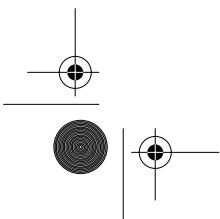
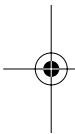
**5. Henri Farina : Les études ad hoc ..... 87**

- 1. Qu'entend-on par étude ad hoc? ..... 87
- 2. Le brief ..... 88
  - 2.1. *La problématique de l'étude*..... 88
  - 2.2. *L'interlocuteur final* ..... 89
  - 2.3. *Le contexte* ..... 89
  - 2.4. *Les hypothèses éventuelles*..... 89
  - 2.5. *Les contraintes* ..... 89
- 3. Le projet ..... 91
  - 3.1. *Les objectifs* ..... 91
  - 3.2. *Le type d'approche* ..... 91
  - 3.3. *Les types de recueils* ..... 92
  - 3.4. *Les cibles* ..... 99
  - 3.5. *L'échantillon* ..... 100

**PARTIE 3. COMMENT DÉFINIR UNE STRATÉGIE MARKETING  
DANS UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE ?**

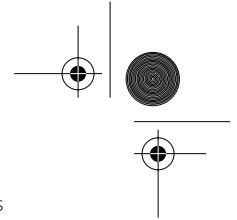
**Alain Ollivier : Introduction – De la segmentation  
au positionnement ..... 105**

- 1. Le rôle du positionnement en marketing..... 105
  - 1.1. *Une phase essentielle du processus marketing*..... 105
  - 1.2. *Une construction reposant sur deux paramètres*..... 106
  - 1.3. *La visualisation du positionnement*..... 107



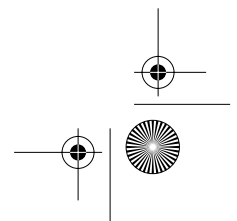


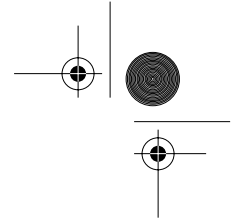
<b>6. Claude Hurloup et Henri Farina :</b>	
<b>Le positionnement du médicament .....</b>	<b>109</b>
1. Les différentes stratégies de positionnement d'un médicament .....	110
1.1. <i>Stratégie d'imitation</i> .....	110
1.2. <i>Stratégie de différenciation</i> .....	110
1.3. <i>Stratégie d'innovation</i> .....	111
2. L'étude du positionnement en pratique .....	111
2.1. <i>Caractéristiques d'un bon positionnement</i> .....	111
2.2. <i>Réflexions sur l'élaboration du positionnement</i> .....	112
2.3. <i>L'étude de positionnement</i> .....	115
<b>7. Michèle Weber : La gestion du cycle de vie du médicament .....</b>	<b>119</b>
1. Environnement et médicament .....	120
1.1. <i>L'environnement politico-économique</i> .....	120
1.2. <i>La concurrence</i> .....	121
1.3. <i>Les attentes du client</i> .....	122
2. Stratégies selon les différentes étapes de la vie du produit .....	122
2.1. <i>Phase d'introduction</i> .....	122
2.2. <i>Phase de croissance</i> .....	125
2.3. <i>Phase de maturité</i> .....	126
2.4. <i>Phase de déclin</i> .....	127
<b>8. Christine Garnier : L'analyse et la stratégie du portefeuille produits .....</b>	<b>129</b>
1. Définition du portefeuille produits et de leurs marchés .....	130
2. Évaluation stratégique .....	130
2.1. <i>Les modalités d'évaluation stratégique</i> .....	130
2.2. <i>Les résultats et leur analyse</i> .....	134
3. Stratégie portefeuille et choix d'investissements .....	135
<b>9. Jean-Michel Peny : Le défi des génériques .....</b>	<b>139</b>
1. Le marché des génériques .....	139
1.1. <i>Historique et situation actuelle</i> .....	139
1.2. <i>Le jeu commercial</i> .....	143
1.3. <i>Perspectives d'évolution du marché générique</i> .....	151
2. Le focus réglementaire : aspects réglementaires du médicament générique .....	153
2.1. <i>Dispositions d'ordre sanitaire</i> .....	153
2.2. <i>Dispositions d'ordre économique</i> .....	155
2.3. <i>Génériques et propriété industrielle</i> .....	157
2.4. <i>Génériques et protection des données de l'AMM</i> .....	157



**PARTIE 4. COMMENT L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
ORGANISE-T-ELLE SON MARKETING OPÉRATIONNEL ?**

<b>Claude Hurteloup : Introduction – L'action commerciale ...</b>	<b>161</b>
<b>10. Claude Hurteloup : La visite médicale .....</b>	<b>163</b>
1. Accès à la profession.....	164
2. Organisation de la visite médicale.....	164
3. Activité de la visite médicale .....	165
4. Suivi et contrôle de la visite médicale .....	165
5. Futur du métier de la visite médicale.....	166
6. Le focus réglementaire – La charte de la visite médicale .....	166
6.1. <i>La démarche</i> .....	166
6.2. <i>Les points-clés du texte</i> .....	166
<b>11. Michèle Weber : La communication médicale.....</b>	<b>169</b>
1. Principes de la communication médicale .....	169
1.1. <i>L'objet de la communication médicale</i> .....	170
1.2. <i>Les messages</i> .....	171
2. Les canaux de communication.....	171
2.1. <i>Canaux directs ou communication personnalisée</i> .....	171
2.2. <i>Canaux indirects ou communication non personnalisée</i> .....	173
3. Le cas particulier des sites Internet.....	174
3.1. <i>Quelle place et quelle stratégie développer               pour l'équipe marketing?</i> .....	174
3.2. <i>Les sites institutionnels</i> .....	175
3.3. <i>Les sites spécifiques de développement des services</i> .....	175
<b>12. Daniel Boissaye : La formation médicale continue .....</b>	<b>177</b>
<b>13. Gilles Alberti : La distribution du médicament.....</b>	<b>181</b>
1. Les acteurs .....	181
1.1. <i>Les grossistes-répartiteurs</i> .....	181
1.2. <i>Les sociétés dépositaires</i> .....	182
1.3. <i>Les pharmacies d'officine</i> .....	182
1.4. <i>Les groupements de pharmacies</i> .....	183
2. Le mix-distribution .....	183
3. La politique de distribution .....	184
3.1. <i>Le modèle officinal français (2004)</i> .....	184
3.2. <i>La politique de services à l'officine</i> .....	184
4. Le focus réglementaire : la réglementation de l'information et de la publicité sur les médicaments .....	185
4.1. <i>Généralités</i> .....	185
4.2. <i>La publicité auprès des professionnels de santé</i> .....	186





4.3. La publicité comparative .....	189
4.4. La publicité auprès du public .....	191
4.5. La publicité institutionnelle .....	193
4.6. Internet et médicament .....	193

**PARTIE 5. COMMENT INTÉGRER LA DÉMARCHE MARKETING  
DANS L'ORGANISATION ET DANS LE FONCTIONNEMENT  
D'UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE ?**

<b>14. Christine Garnier : Les métiers du marketing dans l'industrie pharmaceutique .....</b>	<b>197</b>
1. La mission et le rôle du chef de produit .....	197
2. La filière marketing au sein de l'entreprise : les grands métiers du marketing .....	200
2.1. En filiale .....	200
2.2. À l'international .....	201
<b>15. Alain Ollivier : Le plan marketing .....</b>	<b>203</b>
1. La planification en marketing .....	203
1.1. Spécificité du plan marketing .....	203
1.2. Pourquoi planifier en marketing? .....	204
1.3. Le contenu du plan marketing .....	205
2. Exemple de structure d'un plan marketing du médicament .....	209
<b>16. Daniel Boissaye : La prévision des ventes</b>	<b>213</b>
1. Principes généraux .....	213
2. Cas d'un produit déjà sur le marché .....	217
2.1. La méthode dite « des moindres carrés » (ou droite de régression) .....	218
2.2. La courbe d'expérience (voir pages précédentes) .....	219
3. Cas d'un produit nouveau .....	220
<b>17. Alain Ollivier : Les systèmes de pilotage</b>	<b>223</b>
1. La nature du contrôle en marketing .....	223
2. Les spécificités du contrôle en marketing .....	224
3. La maquette d'un tableau de bord .....	225
3.1. Les indicateurs de résultats .....	225
3.2. Les indicateurs de facteurs de succès .....	227
3.3. Les indicateurs de dépenses .....	227
4. La mise en œuvre du tableau de bord .....	227
<b>Conclusion .....</b>	<b>229</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>231</b>
<b>Glossaire des abréviations .....</b>	<b>233</b>

