



L'ESSENTIEL

de l'Actu du secteur Pharma

Condensé mensuel N°1 | Octobre 2016

Politique de santé publique

Le ministère de la Santé revoit les conditions de dépistage du cancer du sein

Marisol Touraine a annoncé une rénovation profonde du programme de dépistage organisé du cancer du sein après la remise d'un rapport critique sur l'actuel programme. Un parcours plus personnalisé devrait en particulier être proposé. L'INCa et la Direction générale de la santé (DGS) sont chargés d'élaborer un plan d'action assorti d'un volet d'évaluation et de recherche. Les modalités pratiques seront annoncées à la fin de l'année.

Source : ministère de la Santé, presse

Consulter le communiqué du ministère de la Santé

Marisol Touraine installe le Conseil national de la santé mentale

Ce Conseil rassemble les principaux acteurs impliqués dans ce champ. Son objectif est de développer une approche globale et transversale des enjeux de la santé mentale, pour mieux prévenir les troubles psychiques et psychiatriques et mieux accompagner ceux qui en souffrent.

Source : ministère de la santé

Consulter le communiqué

INCa : de nouveaux outils d'information sur le tabac et le traitement du cancer

L'Institut national du cancer s'inscrit dans la problématique - *Moi(s) sans tabac* - et propose, à l'attention des professionnels de santé, des documents destinés à faciliter l'appréhension des bénéfices de l'arrêt du tabac pour les patients atteints de cancer.

Source : INCa

Consulter le communiqué

ANSM : consultation publique sur les noms des médicaments

L'ANSM, qui est chargée d'examiner les noms proposés par les industriels dans les dossiers d'AMM, a élaboré un projet de recommandations destinées à prévenir les risques potentiels liés au choix du nom des médicaments. Ces recommandations, établies en cohérence avec la ligne directrice de l'EMA, font l'objet d'une consultation publique jusqu'au 30 novembre.

Source : ANSM

Lancement du Collectif Santé 2017

Les 12 membres du Collectif Santé 2017 ont présenté leur manifeste : « Faisons de la santé un enjeu démocratique ». C'est une première en France : les principaux acteurs de santé (représentants des industriels, des patients et usagers, des professionnels, des établissements de santé) unissent en effet leurs voix pour peser dans le débat de la présidentielle. Les Français sont invités à soutenir cette démarche sur le site du Collectif.

Source : Collectif Santé 2017

Lire le communiqué du Collectif

Observance thérapeutique : en Ile-de-France, l'ARS veut revoir l'accompagnement des diabétiques

Selon une étude réalisée en Ile-de-France par IMS Health, 41 % des patients diabétiques de type 2 traités par antidiabétiques oraux ou analogues du GLP-1 prennent mal leur traitement. L'ARS va revoir l'accompagnement des patients autour de trois orientations : renforcement du rôle de soutien et d'écoute du pharmacien, accent mis sur le médecin qui devra mieux sensibiliser au risque de mauvaise observance, meilleure intégration des patients au sein des programmes d'éducation thérapeutique.

Source : ARS Ile-de-France

Lire le communiqué de l'ARS



Régulation économique des dépenses de santé

Baisse de 0,4 % des remboursements de médicaments à fin septembre

Selon la CNAM, les dépenses du régime général de l'Assurance-maladie ont progressé de +1,8 % sur les douze derniers mois, tandis que celles des soins de ville affichent une croissance de 2 %, en données corrigées des jours ouvrés et des variations saisonnières. Sur cette période, les médicaments délivrés en ville régressent de -0,5 %, de même que les remboursements de médicaments rétrocédés, en chute de -4,9 %. Au global, l'ensemble des remboursements de médicaments (rétrocession incluse) recule de -1,1 % à fin septembre.

Source : Assurance-maladie

[Lire le communiqué de l'AMO](#)

Marisol Touraine annonce la fin du déficit de la Sécurité sociale en 2017

Marisol Touraine annonce que "le trou de la Sécu aura disparu" en 2017, avec trois branches sur quatre à l'équilibre (retraite, famille, accident du travail). Seul le Régime général de la Sécu devrait présenter un solde négatif de 400 millions d'euros, lié au déficit de la branche Maladie. Elle a rappelé que 12 milliards d'économies auront été réalisés en trois ans, avec 4 milliards d'économies nouvelles prévues pour 2017.

Source : *Les Echos* du 22 septembre 2016

[Lire l'article des Echos](#)

PLFSS 2017 : 4 milliards d'euros d'économies dont la moitié concerne les industries des produits de santé

Le ministère des Affaires sociales et de la Santé a présenté le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) 2017, qui prévoit une économie de 4 milliards d'euros l'an prochain, afin de réduire à 400 millions le déficit de la Sécurité sociale, hors fonds de solidarité vieillesse (FSV). Les industries de produits de santé sont à nouveau fortement mises à contribution, via notamment de nouvelles baisses de prix. Le PLFSS prévoit par ailleurs une révision des conditions économiques des ATU : Marisol Touraine souhaite négocier avec les industriels pour réduire la période pendant laquelle ces derniers fixent librement le prix des produits bénéficiant de ce statut.

Source : *ministère de la santé, presse*

Médicament hospitalier : une nouvelle clause viendrait limiter en 2017 la croissance des ventes à l'hôpital

De même qu'en 2015, le gouvernement exige une baisse d'au moins 1 % des ventes de médicaments remboursés pour 2016. Ce "taux L" ne sera vraisemblablement pas respecté cette année, d'où une probable ponction supplémentaire des autorités sur le chiffre d'affaires de l'industrie qui pourrait susciter une possible contestation en justice. C'est pourquoi le gouvernement a décidé de créer deux clauses de sauvegarde pour 2017 : le taux Lv, fixé à 0 % pour les médicaments délivrés en ville, et le taux Lh, qui limiterait à 2 % la croissance des ventes de médicaments à l'hôpital.

Source : *Les Echos* du 4 octobre 2016

[Lire l'article des Echos](#)

Médicaments innovants : création en France d'un fonds de financement dédié...

Le Fonds de financement de l'innovation pharmaceutique (FFIP) va être institué par le PLFSS 2017 afin de lisser les variations de coûts des médicaments onéreux. Piloté par l'assurance maladie, il bénéficiera d'une recette pérenne prise sur le budget de l'Assurance-maladie. Il sera abondé chaque année (à hauteur de 800 millions en 2017) par le fruit des remises négociées avec les laboratoires, plus la surtaxe sur leur chiffre d'affaires résultant du taux L, qui limite la croissance des dépenses de médicaments en général, et du taux W, qui cible les traitements de l'hépatite C.

Source : *Les Echos* du 23 septembre 2016

[Lire l'article des Echos](#)

... dans un contexte de pression croissante, qui pèse notamment sur les nouveaux anticancéreux

La pression sur les prix des médicaments innovants s'accroît. Lors de la convention CHAM organisée chaque année par le Professeur Guy Vallancien, la présidente de la HAS Agnès Buzin a mis en garde les laboratoires contre leur modèle de développement des anticancéreux, consistant à obtenir un prix élevé pour un médicament ciblant une maladie orpheline puis à multiplier les indications. Un groupe de travail va réfléchir à la possibilité d'un remboursement différencié de ces médicaments selon le type de cancer. De son côté, Médecins du Monde étend sa campagne-choc contre les hausses de prix à l'échelle européenne.

Source : presse, site pourquoidocteur.fr

[Lire l'article du site pourquoidocteur.fr](http://pourquoidocteur.fr)

... alors qu'au niveau européen, le Parlement souhaite une coopération accrue entre les Etats membres

Un rapport réalisé par un eurodéputé sur l'accès aux médicaments sera présenté le 12 octobre au Parlement européen. Il recommande la mise en place de mesures à l'échelle européenne, afin d'obtenir des prix équitables pour les médicaments. Il préconise notamment une harmonisation des prix et des critères de remboursement, une transparence accrue et une coopération plus forte entre les Etats membres, afin que ces derniers partagent leurs informations sur les prix, les remboursements, leurs accords de négociation et leurs bonnes pratiques.

Source : Euractiv.fr

[Consulter le rapport](#)

Traitements de l'hépatite C : sous la pression de Médecin du Monde, l'OEB révisé certaines revendications du brevet de Sovaldi® (sofosbuvir)

Suite à la demande de l'ONG, l'Office européen des brevets (OEB) annonce que le brevet de Sovaldi® est maintenu, mais que certaines revendications de Gilead sont révisées. Cette décision s'appuierait sur une erreur de forme, Gilead n'ayant pas clairement identifié celle des différentes combinaisons moléculaires soumises à l'OEB.

Source : [Le Quotidien du Médecin du 5 octobre 2016](#)

Génériques : lancement en octobre 2016 de la campagne de promotion annoncée depuis 2015

Dans la continuité du "Plan d'action et de promotion des génériques", le ministère de la Santé lance une campagne de promotion du générique « Devenir générique, ça se mérite », réalisée avec la CNAMTS et l'ANSM, sur trois ans, visant à renforcer la confiance et les connaissances de tous les Français sur ces médicaments.

Source : ministère, Gemme, presse

[Lire le communiqué du ministère de la Santé](#)

Les pistes de l'Afipa pour économiser 1,5 milliard d'euros

Les laboratoires réunis au sein de l'Afipa (Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) proposent de réduire les coûts de l'Assurance-maladie en adaptant à l'automédication une centaine de molécules qui le sont déjà chez nos voisins européens. Cette mesure permettrait d'économiser 1,5 milliard d'euros dès la 1^{ère} année.

Source : *Les Echos* du 5 octobre 2016

[Lire l'article des Echos](#)



Actualités du secteur pharmaceutique

Contrefaçon de médicaments en Europe : plus de 10 milliards d'euros de pertes économiques

Selon un rapport de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), la perte de chiffre d'affaires pour l'industrie pharmaceutique liée à la contrefaçon de médicaments s'élèverait à 10,2 milliards d'euros. Elle est évaluée à 1,7 milliard par an dans l'ensemble des 28 Etats membres et à 1,02 milliard en France, soit 3 % des ventes des groupes pharmaceutiques dans l'Hexagone.

Source : *Unifab.com*

[Consulter le rapport](#)

Europe : vers un durcissement des fusions et acquisitions dans la pharmacie

La Commission européenne a ouvert une consultation sur son contrôle des fusions et acquisitions dans l'UE, ciblant le monde Internet mais aussi le secteur pharmaceutique. Elle suggère de pouvoir prendre en compte, au-delà du seul montant du chiffre d'affaires cumulé, la valorisation financière des entreprises, de nombreuses transactions ayant un potentiel élevé d'innovations biotechnologiques sans avoir encore de clients.

Source : *Les Echos* du 10 octobre 2016

[Lire l'article des Echos](#)

Les laboratoires inquiets d'une remise en cause de l'innovation en France

Les industriels de la pharmacie estiment que le gouvernement bouleverse la politique de fixation des prix et veut sacrifier l'innovation sur l'autel de l'équilibre de la Sécurité sociale. Les contrats de performance ne semblent de fait plus à l'ordre du jour et l'article 52 du PLFSS inquiète les labos : il prévoit qu'en cas d'échec de la négociation de prix, le CEPS le fixera de façon unilatérale, en fonction du prix du comparateur le plus faible.

Source : *Les Echos* du 12 octobre 2016

Lire l'article des Echos

Le G5 santé présente 20 propositions dans son livre blanc

A l'occasion des 5^{èmes} Rencontres du G5 santé, les grands laboratoires français (BioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier et Théa) ont présenté 20 propositions. Parmi celles-ci : déterminer des prix « responsables » pour les produits de santé, appliquer pleinement l'Accord cadre, améliorer l'efficacité du système de santé, renforcer le dialogue entre acteurs publics et privés de la recherche. Ils réclament aussi un label "made in France" et le recours à la politique de prix facial pour les produits exportés.

Source : G5 santé

Consulter le communiqué du G5

Le Leem interpelle les pouvoirs publics sur les mécanismes de régulation économique prévus dans le PLFSS 2017

Le Leem s'inquiète des nouvelles mesures de régulation prévues dans le PLFSS 2017, qu'il juge inadéquates à la réalité du secteur pharmaceutique. Après quatre années de régulation comptable, le médicament est de nouveau contraint d'assurer près de 50 % des mesures d'économies. Le Leem appelle plus que jamais à une réforme structurelle du système de soins pour rendre l'innovation thérapeutique accessible à tous.

Source : Leem

Lire le communiqué du Leem



Actualités des laboratoires pharmaceutiques

AstraZeneca cède les droits d'un traitement respiratoire à Insméd

AstraZeneca a cédé les droits de l'inhibiteur oral de DPP1 AZD7986 à la biotech américaine Insméd, spécialisée dans les maladies rares, pour un montant d'environ 150 millions de dollars. Insméd va poursuivre son développement, en premier lieu dans la bronchectasie.

Source : Insméd

Consulter le communiqué

BMS collabore, dans le domaine de l'oncologie, avec l'Institut Curie...

Pionnier de l'immunothérapie, Bristol-Myers Squibb conforte sa plateforme de partenariats de R&D internationaux en nouant une collaboration avec l'Institut Curie : l'étude "NiCol" va

évaluer la tolérance et l'efficacité d'Opdivo® en association avec la radio et la chimiothérapie dans le cancer du col de l'utérus. L'accord comporte un 2^{ème} volet, en onco-pédiatrie.

Source : pharmaceutiques.com

Daiichi Sankyo : collaboration avec AgonOx en immuno-oncologie

Daiichi Sankyo a conclu une collaboration avec AgonOx, une biotech privée développant des médicaments d'immunothérapie ciblant les principaux régulateurs de la réponse immunitaire au cancer, afin de développer une nouvelle cible d'immuno-oncologie non divulguée.

Source : [Daiichi Sankyo](#)

[Lire le communiqué](#)

Eli Lilly : initiative américaine dans l'arthrite rhumatoïde

Soutenu par Eli Lilly, l'*Arthritis Foundation* a lancé « Living Yes With RA », une nouvelle initiative pour les personnes vivant avec la polyarthrite rhumatoïde. Elle vise à leur donner des outils, informations et ressources pour leur permettre d'aller au-delà de leur seul traitement.

Source : [Lilly](#)

[Consulter le communiqué](#)

GSK finalise la cession de sa participation dans Aspen...

GlaxoSmithKline a bouclé la cession de ses parts dans le sud-africain Aspen, pour un montant de 477 millions de livres, avec la vente de 6,2 % de son capital à des investisseurs institutionnels.

Source : [GSK](#)

[Lire le communiqué](#)

MSD réduit la voilure en France

MSD va céder son site de production de Hérouville-Saint-Clair (Calvados) au façonnier Cenexi. Après une réorganisation qui avait conduit au départ volontaire de 60 salariés en décembre 2015, MSD se sépare du site normand, qui emploie encore 261 salariés.

Source : [Les Echos du 26 septembre 2016](#)

[Lire l'article](#)

Pfizer renonce à scinder ses activités

Pfizer renonce à séparer en deux entités distinctes ses médicaments innovants et ses médicaments matures, une opération qui avait été envisagée après l'échec du rachat d'Allergan. L'abandon de ce projet pourrait ouvrir la voie à de nouvelles acquisitions ciblées.

Source : [Pfizer, presse](#)

[Lire le communiqué](#)

Roche : collaboration avec BioNTech dans l'immunothérapie contre le cancer

Roche, via sa filiale Genentech, a conclu un accord d'un montant de 310 millions de dollars avec l'allemand BioNTech dans le domaine des immunothérapies contre le cancer, afin de mettre au point des vaccins individualisés, basés sur l'ARN messager.

Source : *BioNTech.com*

[Lire le communiqué](#)

Sanofi soutient la recherche française dans la sclérose en plaques

Sanofi Genzyme va soutenir pendant trois ans et demi les chercheurs de l'Université de Lille afin de mettre au point un médicament capable d'agir sur la remyélinisation des neurones. Ce traitement est destiné à certaines formes de sclérose en plaques aujourd'hui sans traitement efficace.

Source : *Sanofi*

[Lire le communiqué du laboratoire](#)

Servier veut accélérer en oncologie

L'oncologie est aujourd'hui la priorité numéro 1 du groupe français qui consacre la moitié de ses ressources en R&D à ce domaine. Le laboratoire, qui dispose aujourd'hui de huit médicaments en phase d'enregistrement ou de lancement dans le cancer, mise en particulier sur les biotechnologies et s'appuie sur de nombreux partenariats.

Source : *latribune.fr* du 12 octobre 2016

[Lire l'article de la Tribune](#)

Takeda : accord avec Crescendo Biologics en oncologie

Takeda a conclu un accord mondial de collaboration et de licence avec la biotech britannique Crescendo Biologics, d'un montant maximum de 790 millions de dollars, pour développer des traitements ciblés de nouvelle génération contre le cancer, basés sur la plateforme Humabody de Crescendo.

Source : *Takeda*

[Consulter le communiqué](#)

Teva : collaboration commerciale avec Celltrion dans les biosimilaires

Teva et Celltrion ont conclu un partenariat exclusif pour commercialiser en Amérique du nord deux candidats biosimilaires de Celltrion, actuellement en phase III : CT-P10, biosimilaire de Rituxan® (rituximab), et CT-P6, biosimilaire d'Herceptin® (trastuzumab).

Source : *Business Wire*

[Lire l'article](#)



Actualités de la distribution pharmaceutique

Marisol Touraine souhaite surveiller les exportations des grossistes répartiteurs

Selon un projet de loi du ministère de la Santé, les grossistes-répartiteurs devront déclarer, dans le cadre d'une expérimentation de trois ans, les volumes de leurs exportations de certains médicaments et produits identifiés par arrêté. L'objectif est de faire face à la progression des ruptures d'approvisionnement.

Source : Le Quotidien du Pharmacien du 11 octobre 2016

[Lire l'article](#)

Biosimilaires : incertitudes quant à la substitution par le pharmacien d'officine

En mai 2016, Marisol Touraine estimait que les médecins devaient garder la main sur les biosimilaires. Or, l'article 50 du PLFSS 2017 n'est pas rédigé dans ce sens, indiquant que le prescripteur peut exclure la substitution par la mention expresse « non substituable » sur la prescription. Le pharmacien aurait donc bien la main pour remplacer un médicament biologique par son similaire. Plusieurs associations de patients dénoncent cette situation. Un amendement devrait être déposé lors du débat sur le PLFSS pour clarifier ce texte.

Source : Le Moniteur des Pharmacies du 17 octobre 2016

[Lire l'article](#)

Le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens communique sur l'extension du Dossier pharmaceutique

Afin de rappeler aux patients que le DP est décliné en milieu hospitalier, le CNOP a réalisé une brochure d'information pouvant être remis par les pharmaciens d'officine. L'Ordre rappelle que plus de 34 millions de patients ont aujourd'hui un DP.

Source : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

[Consulter le communiqué](#)

La distribution de médicaments à domicile, nouvelle activité de la Poste

Conformément à son plan stratégique « *La Poste 2020, conquérir l'avenir* », le groupe public accélère la diversification de ses métiers vers de nouveaux services de livraison à domicile et d'assistance aux personnes âgées, fragiles et/ou isolées. La Poste va ainsi expérimenter dans la région bordelaise la livraison à domicile de médicaments, grâce au partenariat établi avec le site mesoigner.fr, leader de la conception de sites pour la vente de médicaments en ligne, et la start-up Medissimo, spécialisée dans le développement et la commercialisation de piluliers.

Source : La Poste, Medissimo

[Lire le communiqué de Medissimo](#)

Rachat du réseau Pharmacie Lafayette par le fonds d'investissement Five Arrow Managers

Propriété de la banque d'affaires Rothschild, ce fonds devrait entrer au capital du groupe Lafayette, pour un montant à ce jour non dévoilé. Cette opération devrait permettre au groupe d'accélérer son développement dans les secteurs de la pharmacie (130 officines prévues d'ici fin 2016), de l'optique et du maintien à domicile.

Source : Fusacq, Le Figaro du 10 octobre 2016

[Lire l'article paru sur le site de Fusacq](#)

Giphar teste les nouvelles règles de communication des officines

Sponsoring d'émissions santé sur plusieurs radios (Europe 1, France Inter et RTL), interventions sur BFM Business Télévision et communiqués dans la presse économique... le groupement Giphar, qui réunit 1 300 pharmacies, reprend l'offensive sur le terrain de la communication. Sa présidente, Laetitia Hible, ne cache pas qu'une de ses principales motivations est de tester les réactions de l'Ordre des pharmaciens sur les applications concrètes des nouvelles règles proposées début septembre.

Source : presse officinale

Conception et réalisation

*Les Echos Etudes – Newsletter réalisée par Hélène Charrondièrre et Elodie Bervily-Itasse
Directeur général et Directeur de la Publication : Laurent David*