

Marketing
des **produits**
de **santé**

Tout le catalogue sur
www.dunod.com



ÉDITEUR DE SAVOIRS

Marketing des **produits** de **santé**

Marie-Paule SERRE ■ Déborah WALLET-WODKA

2^e édition

DUNOD

Maquette de couverture : Chloé Lerebours
<http://graphi-chlo.blogspot.com/>

Illustrations de couverture : © Fotolia.com

Le pictogramme qui figure ci-contre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements

d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour

les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du Centre français d'exploitation du

droit de copie (CFC, 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).



© Dunod, 2014

5 rue Laromiguière, 75005 Paris
www.dunod.com

ISBN 978-2-10-070817-8

Le Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2° et 3° a), d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

Sommaire

Liste des sigles et abréviations	IX
----------------------------------	----

CHAPITRE INTRODUCTIF ■ Pourquoi s'intéresser au marketing des produits de santé ?

Actualités des produits de santé	2
Spécificités du marketing des produits de santé	9

PREMIÈRE PARTIE ■ Comprendre les produits de santé

CHAPITRE 1 ■ Qu'est-ce qu'un produit de santé ? Définition et typologie

Un périmètre à géométrie variable	15
Typologie des produits retenus dans le cadre du marketing des produits de santé : définitions et frontières	22

CHAPITRE 2 ■ L'accès au marché des produits de santé

Les médicaments	39
Les dispositifs médicaux	81
Les produits à allégation de santé	90
Conclusion de la première partie	107

DEUXIÈME PARTIE ■ Comprendre les acteurs du marché de la santé

CHAPITRE 3 ■ Le marché de la santé

Les 6 forces de Porter sur le marché des produits de santé	111
Bilan sur le marché des produits de santé	114
Les producteurs de produits de santé	116

Les fournisseurs et les distributeurs de produits de santé	134
Les acteurs spécifiques du marché de la santé : payeurs, prescripteurs et régulateurs	139
CHAPITRE 4 ■ Le consommateur de santé	145
Qui sont les consommateurs de produits de santé ?	146
Comportement du consommateur « classique »	147
Comportement du consommateur de « santé »	158
Conclusion de la deuxième partie	176
 TROISIÈME PARTIE ■ Les éléments clés du marketing des produits de santé	
CHAPITRE 5 ■ La stratégie marketing	181
L'élaboration du plan marketing	181
La segmentation du marché	186
Le ciblage	195
Le positionnement sur le marché	199
Stratégies marketing et cycle de vie du produit	205
CHAPITRE 6 ■ Créer le produit de santé	209
Le lancement d'un nouveau médicament	210
La politique produit	216
CHAPITRE 7 ■ La fixation du prix d'un produit de santé	229
Les produits de santé remboursés	232
Les produits de santé à prix libres	234
Le cas particulier de la vente de médicaments à l'hôpital	243
CHAPITRE 8 ■ La distribution des produits de santé	245
Les circuits et les fonctions de distribution	246
La politique marketing de la distribution	250
Des bouleversements dans la distribution de médicaments	258
CHAPITRE 9 ■ La communication sur les produits de santé	261
Processus et objectifs de communication	263
Les supports de la communication	266
Le budget et le mix communication	278

SOMMAIRE

La visite médicale, relais de la communication des laboratoires	283
Le marketing digital dans la santé	287
CHAPITRE 10 ■ Veille stratégique et suivi de la performance de la politique marketing	294
Veille stratégique et benchmarking dans l'industrie des produits de santé	296
Le suivi de la performance	298
Conclusion de la troisième partie	304
ÉTUDES DE CAS	
Cycle de vie du médicament, Alli : Le feu de paille	307
Dermocosmétique : Vichy ou le choix d'un positionnement résolument santé	313
Le marketing mix des aliments santé	320
CONCLUSION ■ Quels futurs pour le marketing de la santé ?	323
Index des marques	327
Index	329

Liste des sigles et abréviations

A

ACOSS : agence centrale des organismes de sécurité sociale

AESA : autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA en anglais)

Afssaps : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANSES : autorité nationale de sécurité sanitaire

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé

ARS : agences régionales de santé

ASMR : amélioration du service médical rendu

ATU : autorisation temporaire d'utilisation

C

CJUE : cour de justice de l'Union européenne

CSP : code de la santé publique

CSS : code de la sécurité sociale

CEPS : comité économique des produits de santé

CNEDIMTS : commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

COMEDIMS : commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

CT : commission de la transparence

D

DGCCRF : direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DM : dispositif médical

DMDiV : dispositif médical *in vitro*

E

EFSA : European Food Safety Agency

EMA : European Medicines Agency

EPAR : European Public Assessment Report

G

GHS : groupe homogène de séjour

H

HAS : haute autorité de santé

HCSP : haut conseil de la santé publique

I

INCa : institut national du cancer

L

Leem : Les Entreprises du Médicament (syndicat professionnel)

LPPR : liste des produits et prestations remboursables

P

PFHT : prix fabricant hors taxe

S

SMR : service médical rendu

T

TFR : tarif forfaitaire de responsabilité

T2A : tarification à l'activité

U

UNCAM : union nationale des caisses d'assurance maladie

UPMC : université Pierre et Marie Curie

Pourquoi s'intéresser au marketing des produits de santé ?

Parler de marketing à propos de produits de santé peut sembler incongru. La sécurité, le soin, l'innocuité, voilà tout l'enjeu d'une bonne gestion des produits de santé. Le produit de santé peut conditionner la vie de la personne qui le consomme, même un produit au premier abord peu dangereux comme une crème de beauté.

Pourtant, malgré les spécificités sur lesquelles nous reviendrons longuement dans cet ouvrage, les produits de santé sont des biens industriels, conçus, produits et commercialisés par des entreprises.

Connaître les besoins de santé (donc le marché), comprendre les attentes des patients et des consommateurs, mettre en œuvre des moyens pour informer professionnels de santé et utilisateurs finaux... Nous sommes bien dans le domaine du marketing.

Le marketing des produits de santé présente une dimension éthique particulière. La vie des personnes est en jeu, leur santé, leur bien-être et celui de leurs proches. Le risque potentiel et le manque d'expertise du client rendent obligatoire une réglementation des pouvoirs publics en matière de commercialisation et de distribution des produits de santé.

Plus le produit est efficace et donc potentiellement dangereux, plus son marketing sera réglementé. Mais, là encore, la situation est paradoxale : les

patients ne paient pas pour leur santé, ils paient pour leur bien-être... Les produits réellement « soignants » sont pour la plupart remboursés par la Sécurité sociale, les produits de « bien-être », eux, sont en général laissés au libre arbitrage des consommateurs qui les choisissent et paient eux-mêmes pour leur consommation. Nous nous retrouvons donc face à un marketing des produits de santé à plusieurs vitesses, régi par des réglementations différentes en fonction du type de produit.

L'importance de la fonction marketing est indéniable dans le secteur de la santé comme le prouvent les histoires à succès de jeunes employés ayant débuté dans la visite médicale pour passer assistant chef de produit puis chef de produit, chef du département marketing, vice-président et président. Cette situation est beaucoup plus courante que celle du scientifique ayant atteint le sommet de l'industrie pharmaceutique.

Le marketing est l'élément différenciant incontournable dont les dépenses augmentent chaque année jusqu'à atteindre près d'un tiers du chiffre d'affaires, même si là encore les situations ne sont pas homogènes en fonction des types de produits.

Dans cet ouvrage nous nous attacherons à montrer les spécificités du marketing de la santé mais également ses similitudes avec le marketing des produits de grande consommation.

Actualités des produits de santé

Au début du XXI^e siècle, le bilan des avancées thérapeutiques est vaste et positif :

- de nouveaux traitements dans les maladies orphelines ;
- un arsenal thérapeutique pédiatrique renforcé dans plusieurs domaines tels que les troubles obsessionnels compulsifs (TOC), l'anesthésie et les retards de croissance ;
- de nouveaux vaccins, contre les méningites à pneumocoques et le rotavirus responsables de nombreux décès chez les enfants, contre le cancer du col de l'utérus ;
- des malades du Sida dont l'espérance de vie rejoint celle de la population générale grâce aux anti-rétroviraux ;

- des traitements contre le virus de l'hépatite C, des progrès dans la prise en charge de la sclérose en plaque ;
- des anticancéreux qui conduisent à la guérison ou à la survie de longue durée dans 50 % des cas, avec une amélioration particulière de la qualité de vie ;
- des outils performants d'imagerie médicale (scanner, IRM) ;
- le développement de dispositifs médicaux en cardiologie, du stent coronaire au cœur artificiel...

Cette liste n'est pas exhaustive mais permet de mesurer l'ampleur des avancées apportées par les industries de santé.

En matière de médicament, les dernières années du XX^e siècle ont été marquées par l'apogée des « blockbusters », ces médicaments destinés à traiter des pathologies de masse comme l'hypertension artérielle ou l'hypercholestérolémie et dont le chiffre d'affaires annuel dépassait rapidement le milliard de dollars. Tahor, Celebrex, Viagra, Plavix en sont quelques représentants.

Dans un contexte de croissance à deux chiffres du marché pharmaceutique, le marketing et ses outils les plus classiques (segmentation, ciblage, positionnement...), essentiellement tournés vers le prescripteur, constituent un avantage compétitif essentiel, puisque l'innovation et les qualités intrinsèques des produits ne suffisent pas à les différencier.

Cependant les innovations de masse s'essouffent et la lutte pour les parts de marché est de moins en moins en phase avec l'amélioration de la santé des patients. Le progrès thérapeutique se situe maintenant sur des marchés de niche, concernant des pathologies graves mais rares.

En parallèle s'est développé le marché des produits à allégation de santé comme les aliments santé, la dermocosmétique, les dispositifs médicaux qui constituent des relais de croissance pour les entreprises. Le bien-être devient un nouveau créneau de la santé et l'on voit émerger en France le concept de produits de « *self-care* » pour lesquels les stratégies marketing diffèrent profondément de celles des produits prescrits.

		Prescription médicale facultative		Prescription médicale obligatoire
Médicaments	SELF-CARE	Médicaments de PMF remboursables non remboursés (OTX)	Médicaments de PMF remboursables remboursés (OTX)	Médicaments de prescription remboursables remboursés (RX)
		Médicaments de PMF non remboursables (OTC)	Médicaments de PMF non remboursables (OTC)	Médicaments de prescription non remboursables
Dispositifs médicaux et autodiagnostic <i>in vitro</i> (test de grossesse et d'ovulation)		DM, auto-DMDIV remboursables non remboursés (*)	DM, auto-DMDIV remboursables remboursés (***)	
		DM, auto-DMDIV non-remboursables (**)	DM, auto-DMDIV non-remboursables (**)	
Compléments alimentaires		CA non remboursables non prescrits	CA non remboursables non prescrits	
		Non Prescrit - Non remboursé Conseillé par le pharmacien		Prescrit par le médecin

Exemples :

(*) : DM inscrits dans la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) mais délivrés sans ordonnance donc non remboursés par la sécurité sociale : bandage, stérilets...

(**) : DM non-inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) : Vessies à glace, pansements, thermomètres, spray auriculaire...)

(***) : DM identiques aux (*) avec ordonnance mais remboursés.

Auto-DMDIV (autodiagnostic de diagnostic *in vitro*) : tests de grossesse, tests d'ovulation...

Certains DMDIV, selon art. L5221-6 (autres que les auto-DMDIV), ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale mais ces derniers ne concernent pas le périmètre autodiagnostic et donc sont hors périmètre selfcare.

Figure 1 – Le panorama du self-care (selon l’Afipa)

Du point de vue du fonctionnement du marché, on constate un clivage très clair entre les produits pris en charge par l’Assurance maladie (90 % des médicaments, une part plus faible du marché des dispositifs médicaux) et les produits qui relèvent d’une décision autonome du consommateur (domaine du self-care), et pour lesquels il supporte le coût de son achat. Ce clivage a des conséquences essentielles sur le marketing de ces produits.

Le marché des médicaments et dispositifs médicaux remboursables : le marketing comme élément d'une stratégie d'accès au marché

L'expiration des brevets et l'arrivée de génériques, la baisse de la productivité des investissements de recherche, les exigences croissantes des autorités de santé face aux difficultés financières de systèmes d'assurance maladie, ont profondément modifié les conditions dans lesquelles les produits pris en charge par les systèmes de santé peuvent accéder au marché, et s'y maintenir dans le temps.

La croissance des pays émergents et l'apparition d'innovations issues des biotechnologies laissent subsister un marché dynamique, mais recomposé, tant sur le plan géographique que par aire thérapeutique.

Selon une étude récente¹, la hausse des dépenses mondiales en médicaments d'ordonnance va s'accélérer dès 2014 et atteindre environ 1 200 milliards de dollars en 2017. Cette croissance est alimentée par l'accélération des dépenses de santé au sein des économies émergentes, et d'abord en Chine. Après la stagnation de l'année 2013, marquée notamment par l'expiration de nombreux brevets pharmaceutiques et par l'austérité des marchés matures, l'étude note « un emballement du pipeline des laboratoires ». Les traitements en oncologie, ceux du diabète et les anti-inflammatoires contre l'arthrite rhumatoïde devraient enregistrer la plus forte croissance. Une situation logique, puisqu'il y aura de plus en plus de personnes âgées et d'obèses à soigner. Les ventes de médicaments génériques devraient également enregistrer une forte croissance, avec une part du marché mondial qui devrait passer de 27 % à 36 % en 2017, et même 63 % dans les économies émergentes. Enfin, selon IMS, huit pays concentreront les deux tiers du marché total des médicaments en 2017 : les États-Unis, la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie, l'Espagne, ainsi que la Chine et le Japon.

Contrairement à ce que l'on pensait au début des années 2000, la recherche ne s'est donc pas tarie dans le secteur des produits de santé. Mais sur des marchés plus étroits (marchés de niche, correspondant à des pathologies plus rares), mettre un produit sur le marché coûte de plus en plus cher aux laboratoires et le retour sur investissement est moins assuré. Les échecs en phase tardive de développement (phase III) sont nombreux. Au plan mondial, entre 2010 et 2013, les laboratoires ont enregistré une baisse de

1. *The global use of medicines-Outlook through 2017*, IMS Institute for Healthcare Informatics, novembre 2013.

leur taux de retour sur investissement en R&D, de 10,5 % en 2010 à 4,8 % en 2013, contre 7,2 % en 2012. Le chiffre d'affaires moyen maximal attendu pour les 105 produits lancés sur le marché entre 2010 et 2013 a ainsi plongé de 43 % sur la période, à 466 millions de dollars en moyenne sous l'influence des politiques de santé restrictives, mais aussi parce qu'ils visent des marchés plus étroits, comme c'est le cas des thérapies ciblées des cancers ou des médicaments contre les maladies rares. Or, si les chiffres d'affaires potentiels baissent, le coût de développement moyen des produits a augmenté. Depuis 2010, il a progressé de 18 % à 1,29 milliard de \$ (958 millions d'€) avec cependant des écarts très importants allant de 393 millions pour le plus efficace à 3 milliards pour le moins performant.¹

Dans ce contexte, les perspectives de marché sont omniprésentes dans le développement du médicament et la conduite des essais cliniques. Quels sont les besoins médicaux non couverts, quelles sont les habitudes thérapeutiques des prescripteurs, combien les autorités sont-elles prêtes à payer pour une innovation, quels sont les bons produits ou procédés de comparaison pour démontrer un bénéfice thérapeutique et faire accepter un prix aux payeurs du système de santé ? Ces questions sont essentielles et expliquent que le marketing intervient de plus en plus tôt dans le développement d'un produit. La phase marketing pour être efficace doit aujourd'hui commencer presque 10 ans avant le lancement du médicament

Ces investissements se composent entre autres d'études de marché et de rencontres avec les différents leaders d'opinion, l'objectif étant comme dans toute étude de marché d'identifier les consommateurs potentiels, les besoins sans réponses, les perspectives de croissance du marché et la structure de la concurrence.

C'est d'autant plus impératif que l'arrivée à expiration des brevets protégeant les médicaments entraîne l'apparition immédiate des génériques, fortement favorisée par les organismes payeurs, publics comme privés.

Les métiers du marketing de la santé suivent cette évolution. Dans les industries du médicament, les effectifs affectés au marketing et à la commercialisation représentent encore aujourd'hui le double de ceux affectés à la recherche et à l'innovation (28,2 % contre 13,5 % en 2011, d'après le Leem) loin cependant derrière ceux dévolus à la production (41 %). L'évolution de la répartition de ces emplois est cependant significative du changement de

1. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2013, Thomson Reuters, décembre 2013.

business model de cette industrie. Les emplois de R&D en France ont augmenté de 18 % sur les 10 dernières années, alors que ceux consacrés à la commercialisation et au marketing ont diminué de 7,5 %.

De nouveaux métiers sont apparus et se développent, dans les industries du médicament et de plus en plus dans celles du dispositif médical. Ils concernent l'accès au marché et le maintien sur le marché (*market access/market maintenance*) et sont devenus des fonctions clés des entreprises, en interface avec la quasi-totalité des autres fonctions de l'entreprise.

C'est également la nature des fonctions exercées par les responsables du marketing et de la commercialisation qui a changé. Les emplois liés à la promotion directe (les visiteurs médicaux) ont considérablement diminué. Par contre, de nouveaux profils plus axés sur le marketing en amont, intégrant des connaissances scientifiques et économiques, des capacités de gestion de projet sont de plus en plus recherchés aujourd'hui, le sésame demeurant la double compétence scientifique et 3^e cycle de marketing.

Enfin, la plupart des entreprises développent aujourd'hui une orientation client qui sort du dialogue descendant qu'elles entretenaient traditionnellement avec les seuls médecins, que ce client soit le médecin prescripteur, le pharmacien, ou le consommateur final. C'est faire avec trente ans de retard ce que les lessiviers, initiateurs du marketing ont fait dans les années 1980.

L'émergence et l'essor de nouveaux produits de santé

L'essoufflement des blockbusters et les restrictions imposées par les autorités de santé, les préoccupations des consommateurs pour leur bien-être poussent à l'émergence voire à l'essor de nouveaux produits de santé. Ces produits à la frontière du médicament et des produits de grande consommation sont des marchés en croissance et, malgré leur allégation de santé, ont à leur disposition la panoplie complète des outils marketing.

► Le marché des cosmétiques

En 2013, les ventes en France ont atteint 7,2 milliards d'euros. Le marché national français est ainsi l'un des plus développés au monde.

L'industrie des cosmétiques est une source inépuisable de nouveautés : crèmes antirides, anti-oxydantes, matifiantes, énergisantes...

Ce secteur réalise parmi les plus grosses dépenses marketing de l'industrie mondiale. L'hygiène beauté est le cinquième annonceur français avec plus de deux milliards d'euros de dépenses annuelles en communication en 2013.

Dans ce marché, le segment qualifié de dermocosmétique (produits proches de la santé, vendus essentiellement en pharmacie et parapharmacie) représentait 1,9 milliard d'euros en 2012.

► Le marché des aliments santé

Boissons lactées au L-caséi, pâtes aux Oméga 3, jambon à teneur réduite en sel, les aliments santé envahissent les rayons des supermarchés, des parapharmacies et des officines. L'utilisation médicale des aliments n'est pourtant pas une nouveauté.

Dès 1980, on a connu la vague des produits allégés en matière grasse, en sucre (édulcoré), à teneur réduite en alcool... jusqu'aux premiers aliments cosmétiques, type Essensis, lancé en 2007.

Le marché des aliments fonctionnels tourne aujourd'hui au profit des grosses entreprises de l'agro-alimentaire : Danone, Nestlé... dans la mesure où il existe une barrière à l'entrée, du fait de la nécessité de monter des dossiers scientifiques. Les entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, qui produisent, purifient, concentrent les principes actifs, ne devraient pas intervenir directement sur ce marché, dans la mesure où elles ne maîtrisent pas le réseau de distribution alimentaire en GMS. Certaines jouent cependant un rôle important à travers des marchés particuliers comme les compléments alimentaires. Par ailleurs, le secteur des aliments santé peut servir de relai de croissance pour des entreprises qui cherchent à se diversifier pour répartir les risques. À cet égard, le rachat d'Oenobiol par Sanofi en 2009 est emblématique.

L'association nutrition et santé est de plus en plus forte chez les consommateurs, en particulier depuis les grandes campagnes du PNNS¹ sur les fruits et légumes, ce qui porte à anticiper une croissance forte sur ce marché, où là encore le marketing est plus que présent. Nestlé a dépensé plus de 250 millions d'euros d'investissements dans les activités marketing, logistique et distribution en 2012.

1. Plan National Nutrition Santé.



Figure 2 – Exemples d'aliments santé chez Danone

Spécificités du marketing des produits de santé

Le marketing de la santé est la fois spécifique et similaire. C'est la variété et l'hétérogénéité des produits sur le marché de la santé qui rend la définition du marketing de la santé très difficile à circonscrire dans les limites habituelles.

Les spécificités sont nombreuses et nous les détaillerons tout au long de cet ouvrage, en particulier les spécificités en matière de réglementation. Cependant, toutes les restrictions existantes et les contraintes liées à la nature très délicate du produit, la santé de la personne, n'empêchent pas les entreprises d'investir des millions d'euros en marketing, tant dans la mise au point des produits que dans leur distribution, la communication...

Le fait que le produit touche à la vie ne dispense pas les laboratoires de choisir un positionnement, de chercher à se différencier, de segmenter le marché, d'arbitrer entre le profit et la satisfaction du client... Certes le fait de s'adresser plus fréquemment aux professionnels de santé (médecins et pharmaciens) qu'aux patients entraîne des ajustements en termes de communication. Du fait des restrictions liées à la fixation du prix, à la distribution, à la communication, le marketing des médicaments est par nature spécifique puisque beaucoup moins libre que le marketing des produits de grande consommation voire des produits à allégation de santé.

Le rôle de plus en plus important du patient change cependant la donne en matière de marketing de la santé et le rend de moins en moins spécifique. Le patient est poussé à s'impliquer dans sa santé : plus d'accès à l'information, plus d'exigence en matière de santé, plus de responsabilisation en particulier sous l'impulsion des pouvoirs publics. La prise en compte des attentes du consommateur est donc aujourd'hui devenue un outil stratégique pour les départements marketing des laboratoires pharmaceutiques.

Le marketing des produits de santé se diversifie en proposant des outils d'accompagnement du médecin (centre d'appels, mails, fiches de posologies ergonomiques, applications digitales...).

Il faudra de plus en plus compter avec le développement du marketing sur Internet, ce moyen d'information ayant de plus en plus de succès auprès du grand public. De nombreux laboratoires se sont lancés dans la course à Internet sur des thèmes de santé comme le vieillissement, le cancer du col de l'utérus... Les sites comportent souvent des accès différenciés pour les professionnels de santé, et grand public.

Enfin, certains produits hors médicaments mais qui situent leurs revendications dans le champ de la santé développent des stratégies marketing très proches de celles de la grande consommation.

Malgré des spécificités, le marketing des produits de santé reste du marketing. Le marketing se définit de façon universelle, qu'il soit des produits de santé, de la lessive ou de l'automobile :

DÉFINITION

- Le marketing est la fonction de gestion de l'organisation qui traite des relations avec les publics de l'organisation.
- Le marketing est l'ensemble des méthodes dont dispose une organisation pour orienter les comportements des consommateurs, les informer et promouvoir sa réputation.

La démarche marketing reste immuable, elle passe par 4 grandes étapes, quel que soit le secteur concerné :

- connaissance : l'étude du marché (quoi, qui, pourquoi, combien, où etc.) ;
- analyse : segmentation, ciblage, positionnement ;

- action : traduction dans les faits de la stratégie, à travers les 4 P (*Product-Price-Place-Promotion*) ;
- contrôle.

Dans cet ouvrage nous présenterons tout d'abord les produits de santé (Partie 1), puis nous nous attacherons à étudier les différents acteurs présents sur ce marché (Partie 2), pour enfin analyser les éléments clés du marketing des produits de santé (Partie 3).

Comprendre les produits de santé

Le marketing des produits de santé est fortement conditionné par le cadre juridique spécifique qui s'applique à ces produits.

L'encadrement juridique propre aux produits de santé va imposer des contraintes particulières dans tous les domaines habituels du marketing, qu'il s'agisse de la conception des produits, de la fixation de leur prix, de leur promotion ou de leur distribution.

Toutefois, les règles applicables et leur degré de contrainte sont variables selon la nature des produits concernés. En effet, il n'y a pas de cadre juridique commun à tous les produits de santé.

Les règles de droit applicables aux produits de santé trouvent leur origine dans plusieurs types de préoccupations sociales et économiques qui justifient un encadrement spécifique des conditions de leur commercialisation :

- préoccupations d'ordre sanitaire, qui conditionnent la mise sur le marché et la surveillance après commercialisation au regard de la sécurité des produits. Dans ce domaine, la sensibilité des opinions publiques aux risques sanitaires a conduit, au cours des dernières années, à un renforcement considérable des exigences préalables ou postérieures à la mise sur le marché. En France, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « loi Bertrand ») a considérablement renforcé les exigences pesant sur les industries du médicament et du dispositif médical ;

- considérations économiques, dans la mesure où la plupart des médicaments et une partie de dispositifs médicaux sont pris en charge par l'Assurance-maladie. La situation de déséquilibre structurel de la plupart des systèmes de santé et d'assurance maladie en Europe ne peut à l'évidence que renforcer les exigences des régulateurs à l'égard de la prise en charge de ces produits ;
- nécessité d'une protection spécifique du consommateur, compte tenu de ses attentes particulières dans le domaine de la santé.

Une part importante des règles de droit applicables en matière de sécurité sanitaire et de protection des consommateurs résulte de textes adoptés par l'Union européenne. L'intervention de l'UE a pour objectif prioritaire d'assurer la libre circulation des produits dans l'espace économique européen. Cette libre circulation impose d'homogénéiser les règles appliquées à la mise sur le marché des produits par chacun des États-membres, notamment en ce qui concerne les contraintes sanitaires. Les entreprises peuvent s'appuyer sur des règles communes pour définir des stratégies européennes dans le domaine sanitaire. Mais cette homogénéisation se heurte à des limites importantes liées à la compétence propre des États-membres en matière de protection sociale et d'organisation de leurs systèmes de santé. Les stratégies d'accès au marché doivent donc être adaptées aux spécificités sociales, juridiques et institutionnelles nationales, en particulier pour les produits, médicaments et dispositif médicaux pris en charge par les systèmes nationaux de santé ou d'assurance maladie.

Il convient dans un premier temps de s'intéresser à la typologie des produits de santé, puis de préciser pour chacune des grandes catégories ainsi déterminées les règles applicables sur chacun des segments habituels de l'analyse marketing.

Qu'est-ce qu'un produit de santé ? Définition et typologie

Il n'existe pas de définition juridique des produits de santé. Plusieurs approches peuvent être retenues pour cerner les produits entrant dans cette catégorie.

Un périmètre à géométrie variable

Les produits réglementés par le Code de la santé publique

La partie V du Code de la santé publique est consacrée aux produits de santé. Ceux-ci sont classés en deux grandes catégories : les produits pharmaceutiques d'une part, les dispositifs (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et autres produits et objet) d'autre part.

L'hétérogénéité des produits visés par cette partie, voire l'incongruité de certaines rubriques, montre que le législateur n'a pas entendu définir les produits de santé, mais énumérer les produits qu'il entend réglementer au nom de la protection de la santé publique. Ainsi, le fait d'être inclus dans le

Code de la santé publique au titre « Produits de santé » ne suffit pas à faire des produits de tatouage ou des baladeurs des produits de santé.

Les produits entrant dans le champ de compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. L'ANSM s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions.

L'article L. 5311-1 du Code de la santé publique énumère les catégories de produits pour lesquels elle est compétente. Il distingue les « produits à finalité sanitaire destinés à l'homme » et les « produits à finalité cosmétique » que l'Agence contrôle. Il faut rentrer dans le régime juridique propre à chacun des produits pour cerner la nature des contraintes que fait peser sur lui la réglementation.

Encadré 1.1 – Produits pour lesquels l'Agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à leur utilisation

Médicaments

- Tous les médicaments (avant et après AMM) et matières premières
- Médicaments dérivés du sang
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations
- Préparations magistrales et hospitalières

Produits biologiques

- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Produits de thérapie cellulaire et génique
- Produits sanguins labiles
- Produits thérapeutiques annexes

Dispositifs médicaux

- Thérapeutiques, de diagnostic, diagnostic *in vitro*, des plateaux techniques, logiciels médicaux

Produits cosmétiques et de tatouage

Autres produits de santé

- Biocides
- Produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales

L'approche par le circuit de distribution

Une approche possible de la définition des produits de santé peut être celle du circuit de distribution. Trois types de circuits de distribution peuvent être envisagés pour les produits de santé :

- l'officine pharmaceutique ;
- les circuits spécialisés de distribution sélective (magasins spécialisés dans la « parapharmacie ») ;
- la grande distribution.

Il convient de distinguer :

- les produits qui sont obligatoirement distribués en officine (champ du monopole officinal) ;
- les produits hors monopole qui peuvent être distribués en officine ;
- les autres produits.

Encadré 1.2 – « Marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine » (arrêté du 15 février 2002 modifié)

A. Produits entrant dans le monopole officinal (art. L. 4211-1 du CSP)

Les médicaments à usage humain.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public (ex. les tests de grossesse).

Les pansements lorsqu'ils sont conformes aux exigences de la pharmacopée.

Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme (anti poux par exemple).

Les produits destinés à l'entretien des lentilles de contact (distribution partagée avec les opticiens).

Certaines huiles essentielles, en fonction de leur dilution.

Certaines plantes médicinales.

Les aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge.

B. Produits et objets pouvant être vendus en officine (au-delà du monopole)

Les médicaments vétérinaires et produits et réactifs pour usage vétérinaire.

Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs implantables.

Les plantes médicinales et les huiles essentielles, au-delà des produits entrant dans le monopole.

Les articles d'hygiène bucco-dentaire.

Les produits diététiques, de régime et les accessoires nécessaires à leur utilisation.

Le pastillage et la confiserie pharmaceutique (*sic*).

Les eaux minérales et les produits qui en dérivent.

Les matériels nécessaires à l'hospitalisation à domicile.

Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement ou l'administration des médicaments (ex. seringues, testeurs de glycémie).

Les produits cosmétiques.

Les produits et articles utilisés dans l'art de l'œnologie (*re-sic*).

Les produits chimiques et les drogues destinés à des usages non thérapeutiques.

Les produits et appareils de désinfection, désinsectisation, dératisation.

Les supports d'information relatifs à la prévention, l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

Les protections solaires individuelles.

Les protections acoustiques individuelles (boules Quiès®...).

Les compléments alimentaires.

Les équipements de protection individuelle respiratoire (masques...).

Les éthylotests

***Les produits vendus exclusivement en pharmacie
(champ du monopole pharmaceutique)***

La liste des produits qui ne peuvent être vendus qu'en officine est fixée par l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique. Ces produits seront considérés assez naturellement comme des « produits de santé ». La principale catégorie de produits entrant dans le monopole concerne bien sûr les médicaments. Le fait que la vente de ces produits soit réservée aux pharmaciens n'implique plus nécessairement qu'elle se fasse physiquement au sein de l'officine. Depuis le 1^{er} juillet 2013, les médicaments de prescription