HAL
open science

Importance des études de marché dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique Cas de MabThera® en Hématologie

Marisa Denry

To cite this version:

Marisa Denry. Importance des études de marché dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique Cas de MabThera® en Hématologie. Sciences pharmaceutiques. 2016. hal-01733858

HAL Id: hal-01733858

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733858

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2016

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 01 juillet 2016, sur un sujet dédié à :

Importance des études de marché dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique
Cas de MabThera® en Hématologie

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Marisa DENRY

né(e) le 27 juillet 1991

Membres du Jury

Président : Pr. Béatrice Faivre, Professeur des Université, Biologie cellulaire, Hématologie

Directeur : Dr Julien Perrin, Maitre de Conférence des Universités – Praticien hospitalier en hématologie biologique

Dr Rémi Montastier, Docteur en Pharmacie, Analyste étude de marché Hématologie, ROCHE

Juge : Dr Benoit Tallot, Docteur en médecine, International project manager, SERVIER

UNIVERSITÉ DE LORRAINE FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2015-2016

DOYEN Francine PAULUS
Vice-Doyen Béatrice FAIVRE
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Conseil de la Pédagogie
Président, Brigitte LEININGER-MULLER
Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier
Président, Béatrice DEMORE
Commission Prospective Facultaire
Président, Christophe GANTZER
Vice-Président, Jean-Louis MERLIN
Commission de la Recherche
Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine	Béatrice FAIVRE
Responsables de la filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable de la filière Hôpital	Béatrice DEMORE
Responsable Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus ENSAIA	Raphaël DUVAL
Responsable de la Communication	Marie-Paule SAUDER
Responsable de la Cellule de Formation Continue et individuelle	Béatrice FAIVRE
Responsable de la Commission d'agrément des maîtres de stage	Béatrice FAIVRE
Responsables des échanges internationaux	Bertrand RIHN
Responsable ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Jean-Claude BLOCK
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Michel JACQUE
Pierre LABRUDE
Lucien LALLOZ
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Francine KEDZIEREWICZ
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	*Section CNU* *	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Alain NICOLAS	*80*	*Chimie analytique et Bromatologie*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*
Nathalie THILLY ¤	*81*	*Santé publique et Epidémiologie*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Biologie cellulaire, Hématologie*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	*87*	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Xavier BELLANGER	*87*	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie galénique*
Natacha DREUMONT	*87*	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	*87*	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD	*86*	*Droit en Santé*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Sophie PINEL	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Guillaume SAUTREY ⌑	*85*	*Chimie analytique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*
MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE		
Alexandre HARLE ⌑	*82*	*Biologie cellulaire oncologique*
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

⌑ *En attente de nomination*

** Disciplines du Conseil National des Universités :*
80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques
85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A mon président de thèse, Madame Béatrice Faivre, pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A mon directeur de thèse, Monsieur Julien Perrin, pour avoir accepté de diriger ce travail et pour le temps que vous m'avez accordé malgré votre planning chargé, veuillez trouver ici mes sincères remerciements.

A mon co-directeur de thèse, Monsieur Rémi Montastier, pour avoir accepté de co-diriger ce travail, pour vos conseils ainsi que tout ce que vous m'avez apporté durant mon stage de fin d'études, veuillez trouver ici mes sincères remerciements.

Au membre du jury, Monsieur Benoit Tallot, pour l'honneur que vous me faites de siéger parmi les membres du jury, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A mes parents, pour m'avoir soutenue aussi bien financièrement que moralement tout au long de ces études et des choix que j'ai pu faire. A toi papa, qui m'a donné cet amour de la profession de pharmacien. A toi maman, pour tes nombreux encouragements (et pour la relecture de cette thèse !). Merci pour ce que vous faites pour moi.

A ma sœur, Amélie, pour son soutien, son écoute et tous les beaux moments partagés ensemble.

A mon frère, Sébastien, et mon beau-frère, Pascal, pour votre temps et vos nombreux conseils avisés.

A mes ami(e)s de la faculté, pour avoir rempli ces six années d'études de souvenirs en tous genres, que ce soit sur les bancs des amphis, à la BU, ou en soirées.

A mes ami(e)s de l'ESSEC, pour m'avoir fait vivre une dernière année d'études inoubliable.

A ma meilleure amie, Oriane, pour m'avoir accompagné avec sa bonne humeur durant toutes ces années.

A Alexis, pour ces six années passées à mes côtés, pour avoir toujours été là, dans les bons comme dans les mauvais moments.

Enfin, je souhaite adresser mes remerciements à toutes les personnes qui m'ont aidée, de près comme de loin dans la réalisation de cette thèse professionnelle.

Table des matières

Table des figures et tableaux 2
Index des abréviations 3
Introduction 4
I) L'industrie pharmaceutique 6
A. Le marché pharmaceutique 6
1) Le marché pharmaceutique mondial 6
2) Le marché pharmaceutique français 10
3) Complexité du marché pharmaceutique français 12
B. Un environnement en constante évolution 15
1) Stratégies des industries pharmaceutiques 15
2) Un marché de plus en plus concurrentiel 18
3) L'intérêt des études de marché 20
C. Roche, un laboratoire pharmaceutique innovant 22
1) Présentation générale du laboratoire 22
2) Business model de l'entreprise 25
II) Les études de marché, une aide à l'orientation des stratégies de l'entreprise 28
A. Les études de marché 28
1) Définition, rôle et intérêt des études 28
2) Les différents types d'études 31
B. Optimisation de la stratégie grâce aux études de marché 35
1) Conduite des études 35
2) Des résultats guidant la performance 38
C. Un rôle important des études de marché dans le secteur pharmaceutique 41
1) Pertinence des études dans l'industrie pharmaceutique 41
2) Limite des études dans l'industrie pharmaceutique 43
III) Cas de MabThera® en hématologie 46
A. La place de MabThera® en hématologie 46
1) Les hémopathies malignes lymphoïdes 46
2) MabThera® en hématologie 53
B. Les études réalisées au cours du cycle de vie du produit 59
1) Le cycle de vie d'un produit pharmaceutique 59
2) Les principales études de marché mises en place au cours du cycle de vie de MabThera® 61
3) Orientation pour les défis à venir en hématologie et pour la filiale 69
Conclusion 71
Bibliographie 72
Annexes 76

Table des figures et tableaux

Figure 1 : Ventes de médicaments dans le monde (en milliard de dollars). *Source IMS Health*
Figure 2 : Répartition géographique des ventes de médicaments en 2014. *Sources : IMS Health*
Figure 3 : Croissance des marchés développés en 2014. *Source : IMS MIDAS 2014*
Tableau I – Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2014. *Source : IMS-Health*
Figure 4 : Décomposition du CA pharmaceutique France + Export en 2014. *Source : Leem*
Figure 5 : Evolution du taux de croissance annuel du CA remboursable en ville et de l'Ondam (en %). *Source : Leem*
Figure 6 : Phases de développement d'un médicament. *Source : Xerfi*
Figure 7 : La chaîne de valeur de Porter. *Source : PORTER M., L'avantage concurrentiel*
Figure 8 : 5 Forces de Porter appliquée à l'industrie pharmaceutique
Figure 9 : Répartition des ventes par aires thérapeutiques de la division Pharmaceuticals. *Source : Roche Group, Annual report 2014*
Figure 10 : Répartition en chiffre d'affaire des produits Roche et la croissance de chaque produit (entre parenthèse). *Source : GERS+ MAT June 2015*
Figure 11 : Le domaine des études de marché. *Source : Mercator*
Figure 12 : Les différents types d'études de marché. *Source : GIANNELLONI J-L., VERNETTE E., Etudes de marché*
Figure 13 : Cycle d'analyses et de prévisions de la performance. *Source : Données internes*
Figure 14 : Les hémopathies malignes lymphoïdes
Figure 15 : Schéma du traitement d'induction de 1ère ligne du LNH. *Source : Données internes*
Figure 16 : Stratégies thérapeutiques et leur fréquence en LLC. *Source : Données internes*
Figure 17 : Schéma du traitement d'induction de 1ère ligne de la LLC. *Source : Données internes*
Figure 18 : Etapes du cycle de vie de MabThera®. *Source : Données internes*
Figure 20 : Evolution clinique du LNH. *Source : Données internes*
Figure 21 : Différence entre la production chimique et la production biologique. *Source : ansm.santé*
Figure 22 : Paysage concurrentiel en hématologie. *Source : Données internes*
Figure 23 : Cycle de vie d'un produit. *Source : imbrikation.fr*
Figure 24 : Cycle de vie d'un médicament. *Source : Leem*
Figure 25 : Cartographie des études de marché au cours de la vie du produit. *Source : Données internes*
Figure 26 : Résultats types du suivi des messages concurrentiels. *Source : Données internes*
Figure 27 : Résultats types du suivi des investissements promotionnels. *Source : Données internes*
Figure 28 : Résultats types de la SOV. *Source : Données internes*
- Figure : La filière du médicament. *Source : Xerfi*

Tableau I : Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2014

Index des abréviations

ADV : Aide De Visite
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu
BRIC : Brésil Russie Inde Chine
CA : Chiffre d'Affaires
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CRM : Customer Relationship Management
CRO : Contract Research Organization
EMA : European Medicines Agency
GERS : Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques
INCa : Institut National du Cancer
LDGCB : Lymphome Diffus à Grandes Cellules B
LF : Lymphome Folliculaire
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LLC : Leucémie Lymphoïde Chronique
LNH : Lymphome Non Hodgkinien
ONDAM : Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie
OTC : Over The Counter
PDM : Part De Marché
PFHT : Prix Fabricant Hors Taxes
PR : Polyarthrite Rhumatoïde
R&D : Recherche et Développement
SIM : Système d'Information Marketing

Introduction

L'évolution constante de notre environnement ainsi que le développement de plus en plus important des connaissances et des découvertes biologiques et médicales ont permis l'apparition de nouvelles technologies, comme les biotechnologies, qui ont permis de provoquer un changement important au sein des traitements médicamenteux, par exemple les traitements contre le cancer, améliorant et allongeant de manière notable la vie des patients touchés par cette maladie ainsi que les possibilités de développement et d'innovation des industries de santé.

Des entreprises pharmaceutiques, comme le laboratoire suisse Roche, ont fait de l'oncologie médicale un enjeu majeur de ces dernières années, en ayant pour ambition de développer des thérapies nouvelles capables de s'attaquer aux cancers les plus agressifs avec la volonté de prolonger significativement l'espérance de vie des patients et d'améliorer leur qualité de vie.

Pour répondre à ces enjeux sociétaux, les entreprises du médicament se doivent d'investir de manière importante en recherche et développement, afin de mettre sur le marché des thérapies innovantes comme par exemple pour Roche, Avastin®, biothérapie indiquée dans le traitement de différents cancers, ou encore Herceptin®, traitement constituant une réelle avancée thérapeutique dans la prise en charge du cancer du sein HER 2+.
Cependant, ces industries doivent également répondre à des enjeux, non plus médicaux, mais financiers, afin de garantir l'atteinte de leurs objectifs et la continuité de leur développement.

Aussi, pour assurer la performance de ses produits sur le marché, une entreprise doit mettre de nombreuses stratégies en place, qui sont souvent précédées et appuyées par des études de marché. Ces dernières ont un rôle essentiel pour la prise de décisions de par la connaissance qu'elles offrent des marchés et de ses acteurs ainsi que de par les réponses qu'elles apportent aux problématiques posées.
Le sujet de ce document sera de comprendre en quoi ces études de marché sont indispensables dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique ainsi que pour le business global de l'entreprise.

Pour un médicament innovant tel que MabThera®, traitement à forte valeur ajoutée des hémopathies malignes et ayant nécessité de lourds investissements de la part du laboratoire, notamment pour son développement, il y a d'importantes attentes de résultats. C'est pourquoi il est intéressant de comprendre dans quelle mesure les études de marché ont constitué, et continuent de constituer, une expertise et une aide précieuse à la prise des décisions stratégiques et opérationnelles concernant ce produit.
Pour répondre à cette problématique, il s'agira dans un premier temps d'évoquer l'environnement actuel du marché pharmaceutique en France et dans le monde, pour ensuite décrire l'identité et le cœur de métier du groupe Roche, leader en oncologie.

Le second développement sera plus particulièrement consacré aux études de marché en tant qu'aide aux prises de décisions stratégiques et opérationnelles d'une entreprise en étudiant leur pertinence, mais également leur limite.

Enfin, il sera question dans la dernière partie de ce document, d'une mise en pratique réelle de ces études avec le cas de MabThera® en hématologie, afin de mettre en exergue les préconisations qui en découlent, dans un objectif d'optimisation de la valeur du produit tout au long de son cycle de vie.

I) L'industrie pharmaceutique

A. Le marché pharmaceutique

1) Le marché pharmaceutique mondial

Le marché pharmaceutique mondial a dépassé le cap des 1 000 milliards de dollars en 2014. Les ventes ont atteint 1 076 milliards de dollars, environ 813 milliards d'euros, représentant une croissance de +8,8% versus 2013.
La dynamique du marché a, une nouvelle fois, été soutenue par les pays émergents (Chine, Brésil et Inde), mais aussi par le grand retour des pays industrialisés, dits « matures ». L'accélération de la croissance est en effet également à mettre au crédit de la nette reprise au sein des économies industrialisées, et notamment des Etats-Unis (+11,7%) qui a concentré 41% du marché mondial du médicament en 2014. Alors que les ventes de médicaments avaient chuté en Europe et aux Etats-Unis ces dernières années, la tendance s'est inversée en 2014 dans de nombreux pays (notamment aux Etats-Unis, en Allemagne et au Royaume-Uni). Cette reprise peut s'expliquer par le faible nombre d'expiration de brevets de médicaments, ainsi qu'aux nombreux lancements de produits ciblés innovants (comme *Sovaldi* dans l'hépatite C) et des traitements onéreux de maladies orphelines.

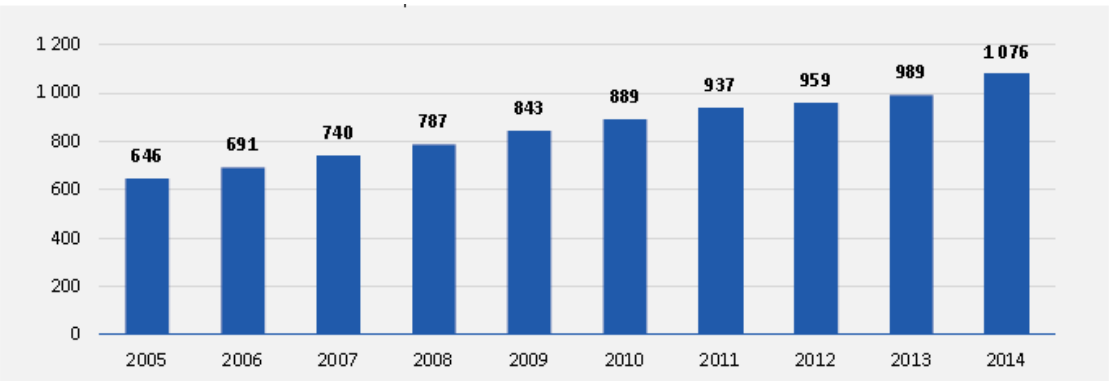


Figure 1 : Ventes de médicaments dans le monde (en milliard de dollars). *Source IMS Health*

La croissance du marché devrait ralentir dans les prochaines années oscillant entre 4 et 6% par an pour atteindre un chiffre d'affaires d'environ 1 200 milliards de dollars en 2019.
Cette croissance sera principalement tirée par les pays émergents. En effet, ces derniers devraient maintenir une croissance annuelle entre 8 et 14% jusqu'à 2019, tandis que la croissance des pays industrialisés – Amérique du Nord, Europe, Japon – sera plus modérée, de l'ordre de 2 à 4% par an. Les Etats-Unis montrant une forte baisse de leur croissance entre 2014 et 2019, de 12% à 3%.

Ces dernières années, le marché pharmaceutique mondial a donc été principalement tiré par les pays émergents, les « pharmerging » (Inde et Chine en tête), affichant des taux de croissance à deux chiffres. Largement poussée par la Chine, qui représente 46% du marché des "pharmerging",

la croissance de ce marché va continuer grâce à une amélioration de l'accès aux soins ainsi qu'à l'augmentation de la population.
Au dynamisme de ces nouveaux marchés viennent s'ajouter aujourd'hui certains besoins médicaux non satisfaits concernant notamment les cancers, l'obésité, les maladies neurodégénératives (Alzheimer, Parkinson) et les maladies auto-immunes. Ces pathologies sont des enjeux de santé publique à l'échelle mondiale. [IMS HEALTH, 2014]

Le marché nord-américain reste le plus important marché, avec 41% de parts de marché mondial, loin devant le TOP 5 européen (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni), qui réalise seulement 17 % du marché mondial, la Chine (9%), le Japon (8 %) et les BRI, 5% de part de marché.

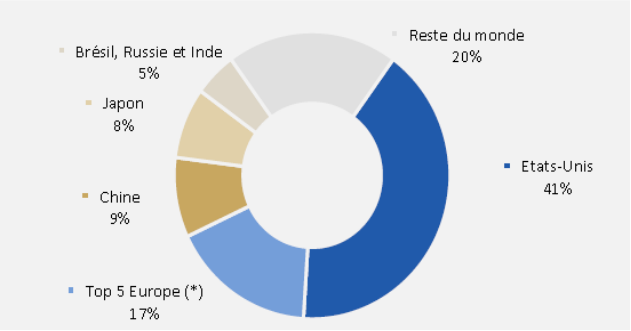


Figure 2 : Répartition géographique des ventes de médicaments en 2014. *Sources : IMS Health*

Les Etats-Unis, l'Europe et le Japon demeurent les principales zones géographiques de l'industrie pharmaceutique bien qu'ayant été touchées par des décroissances successives en volumes et des baisses de prix importantes. De plus, les croissances obtenues les années précédentes par l'introduction sur le marché de produits innovants dans des domaines tels que l'oncologie, les maladies auto-immunes, le diabète, les vaccins et les antiviraux, se trouvent altérées par la perte de brevets de certains de ces blockbusters. Toutefois ces pays développés et matures voient leur demande de soins demeurer très forte. Cela est lié au vieillissement de la population dont les pathologies associées représentent un fort potentiel de croissance. Les coûts des nouveaux traitements, toujours plus innovants, et la constante augmentation de leurs prix, sont également responsables de la croissance présente et future.
Au sein des pays développés on observe de forts contrastes de croissance. Ainsi, les Etats-Unis, le Royaume-Uni et l'Allemagne voient leurs marchés croître de manière importante tandis que le reste des pays croît de manière plus faible. En effet, l'Allemagne, qui jouit d'un excédent des comptes de son assurance maladie, croît d'environ 5%, tandis que la France qui était positive en 2008, a stagné de 2009 à 2011 et a reculé en 2012 et 2013 (- 2,3% pour les médicaments remboursables).

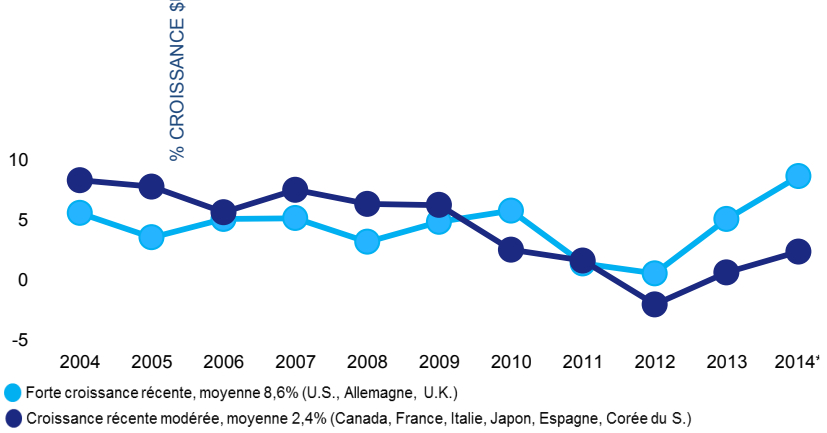


Figure 3 : Croissance des marchés développés en 2014. *Source : IMS MIDAS 2014*

En Europe, la stagnation est de nature différente que celle qui frappe, par exemple, l'industrie automobile ou le marché de l'immobilier de manière uniforme. « En fait, il y a une baisse due aux pertes de brevets, mais compensée par une croissance des produits innovants », selon l'économiste Claude Le Pen, professeur d'économie de la santé à l'université Paris-Dauphine et consultant auprès d'IMS-Health. Les marchés matures croissent faiblement ou stagnent en termes de volume et de prix mais pas en terme de lancements qui, eux, continuent à progresser légèrement. La Recherche et Développement (R&D) qui jouit d'une reprise sur quelques aires thérapeutiques comme l'oncologie, l'immunologie (maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde), les vaccins, les antiviraux (hépatite, VIH) ou le diabète, connaît aujourd'hui une financiarisation avec des stratégies de portefeuilles, c'est-à-dire des stratégies d'investissement visant des produits très ciblés, comme les médicaments issus des biotechnologies et qui assurent une croissance durable. Vincent Bildstein, président d'IMS France, souligne à ce sujet que « L'oncologie reste particulièrement dynamique, avec de nombreux produits lancés en 2012-2013, y compris de grands succès mondiaux comme Zytiga®, de Johnson&Johnson, ou Yervoy®, de Bristol-Myers Squibb. » [IMS HEALTH, 2015]

Au total, une quinzaine de produits lancés récemment affichent un chiffre d'affaires mondial supérieur à 1 milliard de dollars.

Le relais de croissance de l'innovation est toutefois compensé par le mouvement de « génération » et surtout par les politiques publiques mises en œuvre dans la plupart des pays occidentaux, se traduisant par des baisses de prix, des politiques actives de substitution générique ou des restrictions d'usage (produits réservés à l'hôpital par exemple).

Les médicaments princeps ont représenté 61% des ventes de médicaments dans le monde en 2014 (70% en 2005). Cette part a atteint 72% sur les marchés matures tandis que les préparations sous nom de marque ont représenté moins d'un tiers des ventes au sein des « pharmerging » (Inde, Chine, Brésil, etc.). Les médicaments génériques ont, pour leur part, représentés 27% des ventes de médicaments dans le monde en 2014.

Les ventes enregistrées par les dix premiers groupes pharmaceutiques représentent 39% de la totalité du marché mondial du médicament. Le laboratoire suisse Novartis détient la première place avec 50 milliards de dollars de CA pour l'année 2014, suivi des deux laboratoires Pfizer et Sanofi, avec respectivement 44 et 39 milliards de dollars de CA.

Tableau I – Les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2014. *Source : IMS-Health*

		Chiffre d'affaires PFHT (en Md$)	Part de marché
1	NOVARTIS (Suisse)	50	5,5 %
2	PFIZER (États-Unis)	44	4,8 %
3	SANOFI (France)	39	4,3 %
4	ROCHE (Suisse)	36	4,0 %
5	MERCK & CO (États-Unis)	36	4,0 %
6	JOHNSON & JOHNSON (États-Unis)	36	4,0 %
7	ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	33	3,6 %
8	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	31	3,4 %
9	TEVA (Israël)	25	2,7 %
10	GILEAD (États-Unis)	24	2,6 %
	Dix premiers laboratoires	**354,0**	**38,9 %**

Les dix premières classes thérapeutiques représentent 49% du marché mondial en valeur. L'oncologie étant la classe majoritaire.

Les dix produits les plus vendus dans le monde en 2014 représentent 9,5% de la part de marché mondiale, le premier produit étant Humira® du laboratoire Abbvie, suivi par Lantus® du laboratoire français Sanofi (cf. annexe). [IMS HEALTH, 2015]

Malgré les fusion-acquisitions des dernières années, l'industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée par rapport à d'autres secteurs d'activité. En effet, les cinq premiers groupes représentent 25 % du marché mondial contre 50 % dans l'automobile, 40 % dans l'informatique et 80 % dans l'aérospatial.

Les entreprises d'origine française sont encore insuffisamment internationalisées. Si l'implantation directe des entreprises d'origine française dans les deux plus grands marchés du monde (États-Unis et Japon) a certes beaucoup progressé, elle reste faible, comparée à celle des entreprises d'origines britannique, suisse et allemande.

La crise financière de 2009 a contraint les laboratoires à trouver de rapides sources d'économies, au travers, notamment, d'importantes opérations d'acquisition, permettant de diversifier leur champ d'action et, de ce fait, d'augmenter leur chiffre d'affaire. Quatre des plus gros laboratoires américains se sont ainsi restructurés, comme par exemple Pfizer ayant acquis le groupe Wyeth, Merck & Co le laboratoire Schering- Plough et le laboratoire américain Abbott ayant racheté le groupe Solvay.

Des groupes suisses tels que Roche, rachetant Genentech et InterMune, ou français comme Sanofi-Aventis ayant acquis le laboratoire de biotechnologies américain Genzyme ont également eu recours à ces fusions pour conserver de forts niveaux de rentabilité.

2) Le marché pharmaceutique français

Avec un chiffre d'affaires de 53 milliards d'euros (PFHT) en 2014, la France représente 3,9% du marché pharmaceutique mondial, se classant au cinquième rang, et à la deuxième place en Europe derrière l'Allemagne. En légère baisse de 0,2% par rapport à 2013, ce chiffre d'affaires est réalisé pour moitié à l'export (48%). Les médicaments représentent notamment le dixième excédent commercial de la France et ont conduit à un excédent commercial de 6 milliards d'euros en 2014.

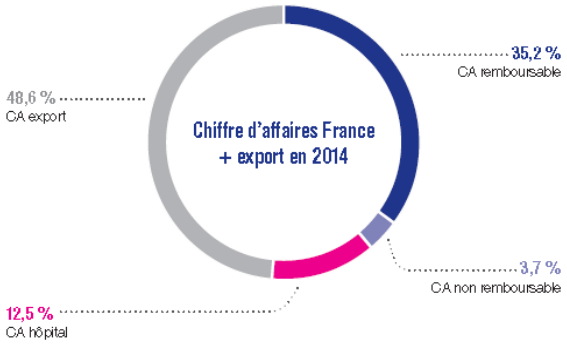


Figure 4 : Décomposition du CA pharmaceutique France + Export en 2014. *Source : Leem*

Cependant, le marché total (France et export) est pour la première fois en récession. Les entreprises du médicament appellent à « la relance du dialogue stratégique Etat-Industrie pour inventer les outils efficaces d'une relance française ».

Concernant le marché domestique (ville + hôpital) dont le chiffre d'affaires s'élève à environ 25,5 milliards d'euros (PFHT) en 2014, il affiche certes une croissance de +2,5%, du fait de l'introduction de médicaments innovants dans le traitement de l'hépatite C vendus à l'hôpital, mais le marché des médicaments de ville subit, lui, une récession, qui montre, pour la troisième année consécutive, un décalage croissant avec l'ensemble des grands marchés mondiaux.

Avec l'Italie, la France est le seul pays qui continue d'afficher une décroissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable sur le marché de ville en 2014.

Ce marché de ville représente 74% du marché domestique français avec 18,6 milliards d'euros de chiffre d'affaire et subit, comme vu précédemment, une décroissance de 3%, tandis que le marché hospitalier, avec 26% du marché domestique français, profite, lui, d'une croissance de +22,5%. [LEEM, 2015]

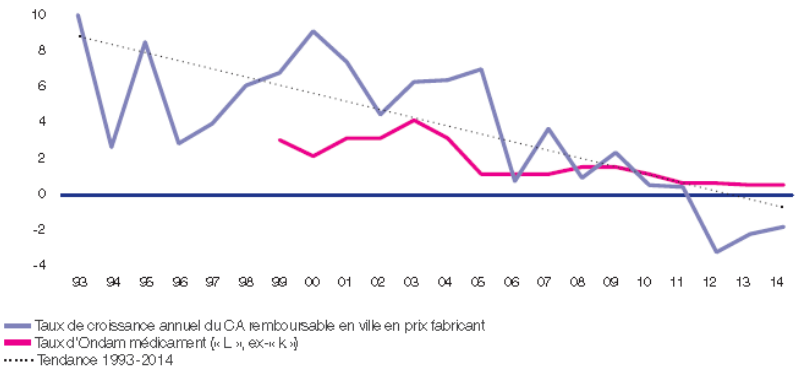


Figure 5 : Evolution du taux de croissance annuel du CA remboursable en ville et de l'Ondam (en %). *Source : Leem*

En termes quantitatifs, si la consommation reste certes toujours élevée, en moyenne, un Français consomme 48 boîtes de médicaments par an, représentant 509€/an/personne, elle s'est toutefois légèrement infléchie. En 2013, un peu moins de 3 milliards de boîtes ont été consommées. Si l'on tient compte de l'incidence plus élevée des pathologies hivernales en 2013 par rapport à 2012, ce résultat traduit une baisse générale de la consommation pharmaceutique. Par ailleurs, le recul du chiffre d'affaires s'explique également par le développement du marché des génériques et par les baisses de prix pratiquées.

En ce qui concerne les ventes enregistrées par les dix premiers groupes pharmaceutiques en France, elles représentent, à elles seules, 50% du marché pharmaceutique français. La première place revient au laboratoire français, Sanofi, avec 1,8 milliards d'euros de CA pour l'année 2014, suivi de très près par Novartis (cf. annexe).

En France, l'oncologie, l'hématologie et les antiviraux constituent les trois aires thérapeutiques concentrant le plus de lancements. Ces trois aires thérapeutiques se retrouvent également dans les dix produits pharmaceutiques les plus vendus en France qui représentent 13% du marché pharmaceutique français. A ce titre, Sovaldi®, nouveau traitement contre l'Hépatite C, a relégué Avastin®, traitement contre le cancer à la seconde place. Avastin® ayant été très longtemps le premier produit vendu sur le marché pharmaceutique français (cf. annexe).

Sur notre territoire, le chiffre d'affaires subit de fortes contraintes. En effet, chaque année, les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS) viennent organiser la répartition entre dépenses et recettes de l'Assurance maladie autour de quatre enveloppes budgétaires (la médecine ambulatoire, les hôpitaux soumis à la tarification à l'activité (T2A), les établissements médico-sociaux et les autres établissements de soin). Depuis 2004, les plans annuels de baisses de prix ont fortement impacté le chiffre d'affaires du médicament remboursable, comme notamment en avril 2012, la généralisation du dispositif tiers payant contre génériques à tous les départements.
Ces instruments n'intègrent cependant pas les dimensions industrielles et de recherche des entreprises pharmaceutiques. En effet, le médicament est l'un des seuls postes de l'Assurance maladie à générer des emplois de production, de R&D, et à contribuer positivement à la balance commerciale de la France. Il faut savoir que pour 2015, l'objectif national des dépenses de l'Assurance maladie prévoit 3,2 milliards d'euros d'économies dont environ la moitié provient de la baisse des prix des médicaments et du nombre de produits prescrits. A l'horizon 2017, sur les 50 milliards d'euros d'économies générales programmées par les pouvoirs publics, 12 devront être réalisés dans le secteur de la santé.

3) Complexité du marché pharmaceutique français

Pour comprendre la complexité de ce marché, intéressons-nous avant toute chose à son fonctionnement. De nombreux acteurs sont impliqués dans le cycle de vie du médicament, que ce soit de sa conception à son utilisation et cela ajoute naturellement de la complexité au sein de cette industrie (cf. annexe).

La complexité du marché pharmaceutique français réside tout d'abord dans le simple développement du médicament.
De 10 000 molécules ciblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet, une seule parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour devenir un médicament. Le chemin allant de l'innovation au patient s'étend sur douze ans en moyenne et la mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros.

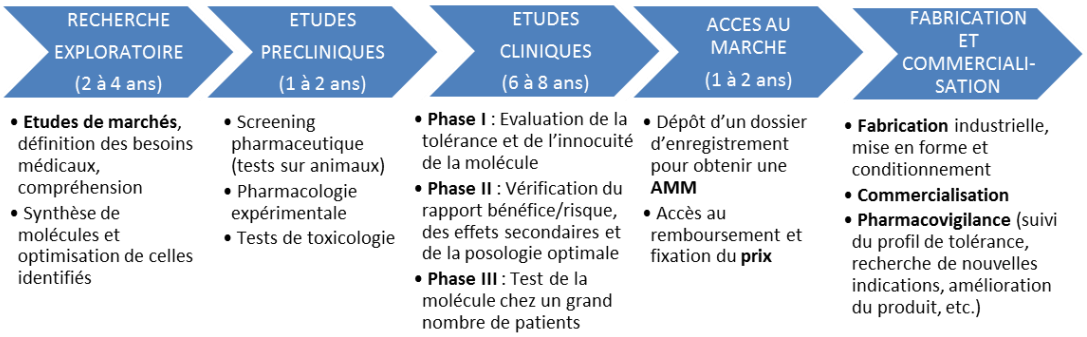


Figure 6 : Phases de développement d'un médicament. *Source : Xerfi*

Il est important de souligner le fait que le médicament, bien qu'il soit issu de hautes technologies et présente une forte valeur ajoutée, reste un bien commercial. Bien qu'ayant une incidence sur la santé et la vie humaine, il reste tout de même nécessaire d'appliquer la notion d'économie de marché au contexte spécifique des produits pharmaceutiques.
À l'image de tout marché économique, celui-ci et les différents acteurs qui y interagissent sont soumis à de nombreuses influences de l'environnement, qui constituent le macro-environnement pharmaceutique. Il est formé de composantes politiques, économiques, sociales, technologiques, environnementales et légales. Ces dernières vont exercer des changements plus ou moins significatifs sur le marché et dessiner les tendances du secteur à moyen et long terme.
Les différentes influences sont rassemblées dans le PESTEL ci-dessous, qu'il faut considérer d'un point de vue du laboratoire pharmaceutique. Le côté positif ou négatif des facteurs est déterminé en fonction des possibilités d'augmentation ou de diminution des ventes de produits pharmaceutiques, et donc d'augmentation ou de diminution de chiffre d'affaire.

	Facteurs positifs	Facteurs négatifs
Politique	- Politique sociale et de santé publique : prévention, dépistages, meilleur accès aux soins - Politique industrielle : pôles de compétitivité, développement de l'innovation	- Projets de loi de financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) : restriction et réduction des dépenses de santé - Place plus importante au financement privé (complémentaire santé, prévoyance)
Économique	- Consommation de médicaments peu sensible aux aléas de la conjoncture économique - Bon système de remboursement : beaucoup de thérapies prisent en charge par la sécurité sociale, peu d'argent à débourser de la part des patients	- Déficit chronique de la Sécurité sociale qui réduit les marges de manœuvre financières des organismes sociaux - La politique d'optimisation de la fonction achat des établissements de santé sur endettés, renforce les pressions sur les prix - Accroissement de la fiscalité : augmentation de la contribution sur le chiffre d'affaires de 0.6%
Socioculturel / Démographique	- Accroissement et vieillissement de la population française → augmentation des besoins en soins et en médicaments - Développement de nouvelles pathologies, de maladies chroniques et de comportements à risque	- Climat de méfiance envers le médicament suites aux récents scandales (affaire Médiator, pilules) - Patient acteur de sa santé : médecine naturelle
Technologique	- Innovations thérapeutiques, développement digital - Nouveaux champs de recherche dans les biotechnologies	- Brevets tombant dans le domaine public
Environnemental	- Dégradation de l'environnement provoquant de nombreuses pathologies modernes et des risques sanitaires en France, comme à l'étranger	- Développement durable : impact des produits sur l'environnement (résidus de médicaments dans l'eau, problématique de l'emballage, etc.)
Législatif	- Procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe (versus, auparavant, uniquement en France dans un premier temps) : médicaments plus rapidement commercialisés sur l'ensemble du territoire européen → gain de chiffre d'affaires pour les entreprises	- Restriction des dépenses de santé : diminution de la prise en charge des dépenses en médicaments par l'assurance-maladie ; encadrement croissant des règles de prescription - Durcissement des conditions de mise sur le marché et d'évaluation bénéfice/risque des produits - Cadre législatif restrictif concernant la publicité et la visite médicale - Réglementation stricte du circuit de distribution du médicament (prix, marges, liberté d'implantation, etc.)

La réglementation au sein du marché pharmaceutique est ce qui caractérise le plus la complexité de cet environnement. Afin de garantir la sécurité des patients dans leur consommation de médicaments, plusieurs instances publiques ont pour mission de contrôler ce marché.

Cette réglementation se répartit tout au long du cycle de vie du médicament, plus précisément concernant :

- sa propriété intellectuelle (brevet)
- ses essais cliniques et sa recherche
- son autorisation de mise sur le marché (AMM)
- ses règles de prescription et de délivrance
- son prix et ses conditions de remboursement

- sa pharmacovigilance
- son plan de gestion des risques liés à la prise du médicament

La réglementation des produits de santé est devenue de plus en plus stricte au cours des dernières années suite aux pressions gouvernementales cherchant à réduire le déficit de l'Assurance maladie ainsi que suite aux nombreux scandales, à l'instar de celui du Médiator en 2009.

L'agence responsable de la régulation du marché de la santé en France est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Son rôle est multiple :

- expertiser les demandes de mise sur le marché en favorisant l'accès rapide à l'innovation thérapeutique
- réévaluer régulièrement le rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés
- renforcer la sécurité d'emploi des médicaments ainsi que la gestion des conflits d'intérêt
- encadrer la communication et publicité faite par les laboratoires
- faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients
- assurer la transparence des travaux des commissions et des groupes de travail

L'expertise de l'ANSM dans l'évaluation de la demande d'AMM est de plus en plus rare car les demandes se font dorénavant au niveau européen, et c'est donc l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) qui est en charge de ce jugement. Cela, ainsi que beaucoup d'autres évènements, ont contribué à l'évolution du monde pharmaceutique.

B. Un environnement en constante évolution

1) Stratégies des industries pharmaceutiques

Blockbusters, scandales, crise de confiance, génériques, perte des brevets, réglementation accrue, vieillissement de la population,… Tous ces termes qualifient aujourd'hui le monde dans lequel évoluent les laboratoires pharmaceutiques et cet environnement influence fortement les choix stratégiques des entreprises pharmaceutiques.
On a vu se développer ces dernières années une demande de plus en plus forte des patients d'être mieux informés en ce qui concerne leur santé ainsi que des systèmes de santé faisant face à des contraintes budgétaires de plus en plus importantes conduisant à un durcissement des procédures de négociation de prix tout en favorisant l'essor des médicaments génériques.
La fin de l'aire des blockbusters due à la perte des brevets de ces médicaments générant plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaires est un autre défi pour l'industrie pharmaceutique.
C'est dans cette dynamique qu'est apparue une nouvelle évolution dans le domaine de la santé : le passage des technologies issues de la chimie à des technologies issues de la biologie, les biotechnologies.
Ce changement a conduit les entreprises à modifier leur processus de R&D. Selon P. Abecassis et N. Coutinet, « l'adoption de ces biotechnologies renforce les besoins en connaissances, savoir-faire et intensité technologique nécessaires au développement de nouvelles molécules. »
Aucune entreprise pharmaceutique ne peut, à elle-seule, maîtriser complètement une technologie de recherche. L'innovation est, de ce fait, dépendante de la relation entre l'activité scientifique et les relations des entreprises entre elles ainsi qu'avec les institutions de recherche. [ABECASSIS P. et COUTINET N., 2008]

Ces évolutions, subies par les laboratoires, ont inévitablement conduit à des modifications stratégiques dans leur organisation et leur production. Les industries du médicament ont de ce fait élaboré des stratégies industrielles d'une part, conduisant progressivement à l'émergence d'un « nouveau modèle » d'entreprises pharmaceutiques, et des stratégies commerciales, d'autre part, davantage axées sur les patients.

Les stratégies industrielles des Big Pharma sont souvent similaires. Il y en a trois principales :

- acquisitions & partenariats
- restructuration interne et externalisation permettant de réduire les coûts
- innovation : investissements en R&D

La stratégie d'acquisitions et de partenariats permet aux entreprises de se diversifier. Appliquée aussi bien à la R&D qu'à la commercialisation, elle vise à minimiser les risques liés aux phases de recherche, à acquérir une implantation géographique stratégique ou encore à accroitre son portefeuille thérapeutique, comme nous avons pu le constater avec le rachat de la division oncologique de GSK par Novartis au cours du premier semestre 2015.

Les grands laboratoires se sont également diversifiés pour limiter la perte de chiffre d'affaires liée à l'arrivée des génériques, par l'acquisition de génériqueurs. Chaque grand groupe pharmaceutique a son propre génériqueur : Sandoz pour Novartis, Zentiva pour Sanofi ou encore Biogaran pour Servier.
Le coût des opérations d'acquisition étant plus élevé, les entreprises développent parfois des accords ou des alliances entre elles et font appel à des compétences extérieures (sous-traitance) à tous les niveaux : recherche, développement, fabrication…
En outre, le partenariat peut prendre la forme d'accords de licence pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises, comme l'ont fait Roche et Pierre Fabre concernant le médicament indiqué dans le traitement de l'anémie, Neorecormon®. Pierre Fabre est en charge de la promotion du médicament auprès des médecins alors que Roche reste l'exploitant de l'AMM du produit.

Les plans de restructuration sont fréquents pour nombre de laboratoires qui font le choix d'externaliser la R&D, la production ou encore la commercialisation.
Le schéma ci-dessous présente la chaîne de valeur de Porter.

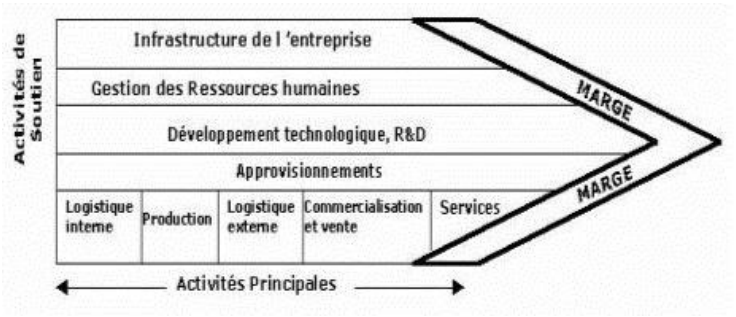


Figure 7 : La chaîne de valeur de Porter. *Source : PORTER M., L'avantage concurrentiel*

Selon ce modèle, toutes les activités principales et de support sont intégrées dans l'entreprise, mais la tendance est actuellement à la désintégration, c'est-à-dire que des fonctions de l'entreprise sont sous-traitées et optimisées par des spécialistes, à moindres coûts.
Certaines structures comme les CRO (Contract Research Organisations) sont apparues dans les années 90, lorsque les coûts de développement ont commencé à augmenter tandis que les prix des médicaments, eux, diminuaient. Les CRO peuvent avoir pour rôle la réalisation d'essais cliniques ou de certains développements pour le compte des laboratoires pharmaceutiques.
En réalisant ce démantèlement de la chaîne de valeur, les entreprises du médicament souhaitent se spécialiser afin d'acquérir une expertise règlementaire ou marketing. Une telle démarche peut se traduire par une restructuration de l'activité R&D, comme l'a fait le laboratoire Sanofi en 2012.
En effet, Sanofi a ainsi pu optimiser ses investissements, diminuer ses risques et optimiser le temps de développement de ses médicaments pour ainsi accroître son potentiel d'innovation.
Un autre exemple que nous pouvons citer dans ce contexte est le laboratoire Merck qui a souhaité réduire ses coûts de production afin d'améliorer sa rentabilité en réduisant les effectifs et le nombre de sites de production.

Il convient cependant de rester vigilant, car de telles démarches peuvent entraîner le risque de perte de confidentialité pour l'entreprise lors de l'externalisation de ses activités.

La troisième stratégie, celle de l'investissement en R&D pour apporter d'avantage d'innovation, vise à répondre aux besoins et attentes des patients qui souhaitent être soignés de la manière la plus sûre et efficace possible. Les laboratoires orientent leur recherche et leurs acquisitions vers des produits très spécialisés, destinés à des pathologies avec une épidémiologie faible mais avec des prix extrêmement élevés et bénéficiant de bon taux de remboursement. Les pathologies traitées par ces produits sont souvent très graves (cancers, maladies-auto-immunes, dégénérescences, …).
Les thérapies ciblées dans le cancer, ou encore l'immunothérapie, qui permet de stimuler notre propre organisme afin qu'il combatte « lui-même » la maladie sont des exemples de réussite de ces investissements en R&D. Les laboratoires Roche, Bristol-Myers Squibb ou encore Gilead ont récemment mis en place cette stratégie basée sur le développement et la commercialisation de produits dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Il s'agit de l'évolution vers une médecine personnalisée.

Les opérations de fusions-acquisitions, évoquées précédemment, ont permis de créer des entreprises multinationales capables de s'installer aussi bien sur des marchés matures que sur des marchés émergents. Ainsi, le profil type d'une compagnie pharmaceutique est une entreprise de grande taille, avec une présence sur l'ensemble du marché mondial et entretenant de multiples relations avec d'autres entités plus petites et spécialisées dans des processus de R&D ou de production.

Des stratégies commerciales modernes visant les prescripteurs mais s'adressant aussi aux patients se sont superposées aux stratégies industrielles décrites ci-dessus. D'une part, les industries procèdent à des repositionnements de leurs produits sur le marché, comme par exemple la stratégie de switch d'un produit de prescription obligatoire à un produit de prescription facultative selon l'anglicisme « *over the counter* » (OTC). Cette stratégie permet de prolonger le cycle de vie du produit et constitue une alternative à la concurrence nouvelle lors de la perte du brevet, mais n'est pas réalisable pour toutes les thérapies. Les éléments de diversification peuvent donc également porter sur le dosage, les excipients ajoutés, les formes galéniques ou des indications nouvelles.
D'autre part, les industries attachent une importance croissante à leur effet de marque qu'elles mettent à profit pour vendre de nouveaux produits. Ces stratégies s'appuient soit sur la réputation du princeps auprès des prescripteurs et des patients, soit sur l'image du laboratoire commercialisant le produit. Cela peut donc consister à commercialiser, sous un nom identique au produit original, un médicament comportant un nouveau dosage, une nouvelle formulation, ou encore une association différente. Par exemple, le groupe Sanofi utilise son médicament phare, le Doliprane®, pour mettre sur le marché de nouveaux produits tels que Dolirhume® ou DoliTabs®.

Enfin, ces dernières années, les entreprises du médicament ont développé et amplifié leurs actions d'information et de publicité, en particulier pour les produits à prescription facultative.
Les campagnes de promotion sont d'une grande importance, néanmoins les évolutions du marché et l'accroissement des contraintes légales et réglementaires obligent les industries à développer des alternatives stratégiques à moindres coûts. Les délégués médicaux ont aujourd'hui à leur disposition une série d'outils permettant de rendre leur visite plus impactante. Aussi, les visites par téléphone, par internet ou vidéoconférence se multiplient.
En parallèle, les entreprises du médicament investissent dans l'information hors visites médicales, comme la formation continue, les congrès, couplés à des financements et interventions dans les revues médicales ainsi que la création et la participation à des sites d'information médicale à l'usage des praticiens – et donc des prescripteurs. Le marketing relationnel visant les leaders d'opinion, les assurances maladie publiques et privées ainsi que les pouvoirs publics représente également une part importante des investissements des laboratoires.

A la connaissance de ces informations, il apparaît évident que le marché pharmaceutique français comme international se doit de trouver des solutions d'adaptation dans ce monde changeant. Dans ce contexte, nous allons plus particulièrement nous intéresser à l'évolution du marché concurrentiel en France.

2) Un marché de plus en plus concurrentiel

La tombée dans le domaine public de brevets de produits innovants et internationaux commercialisés à partir des années 1980-1990, la croissance du marché des génériques, la mise à disposition des patients de produits ciblés issus des biotechnologies, la réglementation accrue ou encore la mondialisation induisent une transformation du modèle économique de l'industrie pharmaceutique.
Dans les cinq prochaines années, de nombreux médicaments réalisant un chiffre d'affaires annuel de 80 milliards de dollars vont à leur tour tomber dans le domaine public, entraînant automatiquement un fort développement du marché mondial des génériques et, très rapidement, des biosimilaires.
La concurrence est une nécessité, car elle oblige les entreprises à fournir des biens et des services de meilleure qualité à des prix plus bas. Dans le secteur pharmaceutique, la concurrence permet d'inciter les fabricants de médicaments de marque à en créer de nouveaux ou à améliorer ceux qui existent déjà. Elle permet également d'encourager les fabricants de produits génériques à proposer des produits de remplacement moins coûteux.
La littérature définit la concurrence comme étant « une situation de marché dans laquelle des entreprises ou des organisations proposent des offres substituables, en cherchant à être préférées par les clients». Ainsi, la concurrence peut être directe lorsqu'elle concerne des produits similaires et facilement substituables, indirecte pour des produits substituables les uns aux autres mais

relevant d'un autre segment de produits ou encore générique entre produits de natures très différentes mais qui satisfont aux mêmes besoins. [LENDREVIE et LEVY, 2013]

Dans le domaine pharmaceutique, principalement composé de grands groupes internationaux, la concurrence est très accrue et pour une même entreprise, ses concurrents peuvent être nombreux et divers selon les aires thérapeutiques, les produits pharmaceutiques et les indications respectives.

L'analyse de l'environnement concurrentiel dans lequel évolue l'entreprise Roche est donc indispensable considérant que ses concurrents possèdent un fort potentiel d'impact sur sa compétitivité et ses résultats.

L'analyse des « 5 forces de Porter » va nous permettre de mieux comprendre cet environnement :

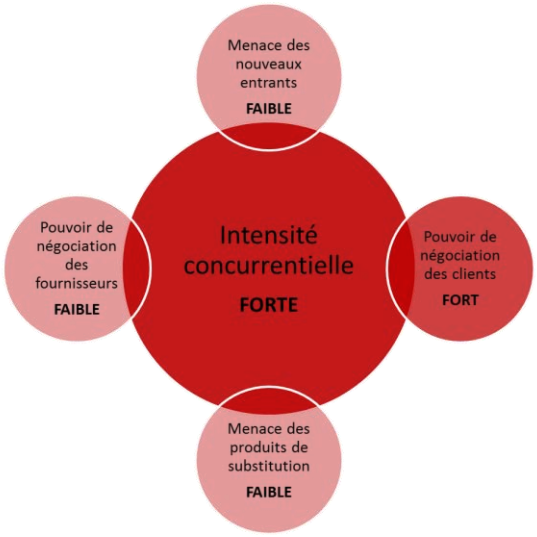


Figure 8 : 5 Forces de Porter appliquée à l'industrie pharmaceutique

- Les nouveaux entrants potentiels (nouveaux produits et nouvelles entreprises qui se lancent sur un marché) font face à de nombreuses barrières d'entrée, notamment financières, commerciales, technologiques et réglementaires. Ces contraintes sont très élevées dans le domaine pharmaceutique, ce qui rend le niveau de la menace faible.
- Pour produire leurs médicaments, les laboratoires dépendent de leurs fournisseurs. Il y en a différents types au sein du marché, certains fournissent les excipients, d'autres la matière première et d'autres fabriquent le médicament pour le compte du laboratoire. Leur pouvoir de négociation est faible, en raison de leur grand nombre.
- Les substituts sont les produits ou services avec un bénéfice équivalent, mais une approche différente, comme par exemple la phytothérapie, les produits naturels et courants comme le miel. Cette menace est faible car ces produits ne peuvent traiter des pathologies graves.
- Nous pouvons distinguer plusieurs clients au sein du marché pharmaceutique, les prescripteurs, les systèmes payeurs, les distributeurs et finalement les consommateurs. Les trois premiers types de clients ont chacun un pouvoir de

négociation fort. Seuls les consommateurs disposent d'un pouvoir plus modéré, puisqu'ils ne peuvent principalement qu'agir sur les médicaments sans prescription obligatoire ce qui représente un faible pourcentage des produits.

- Les concurrents sont les organisations qui proposent des services ou des produits semblables à la même clientèle cible. La concurrence est forte au sein du marché pharmaceutique d'une part dû aux nombreux laboratoires princeps, d'autre part en raison de l'arrivée des génériques et bientôt des biosimilaires, dont le développement au sein du marché augmente avec la fin de nombreux brevet. Ce marché est également largement touché par la mondialisation, avec des laboratoires présents dans le monde entier.
  Il est cependant important de noter que la concurrence varie énormément suivant le secteur que l'on regarde, ville ou hôpital, ainsi que suivant les pathologies traitées.

C'est dans ce type d'environnement de plus en plus concurrentiel que se développe, au sein des laboratoires pharmaceutiques, l'activité de « competitive intelligence » (CI) ou veille concurrentielle, permettant d'obtenir des informations souvent importantes à propos de ses concurrents actuels comme futurs.

3) L'intérêt des études de marché

Une entreprise s'intéresse à un nombre important de publics différents, mais le plus important reste le public des consommateurs ou acheteurs potentiels, puisque ce sont eux qui constituent la majeure partie de son chiffre d'affaires.
Il faut donc que celle-ci s'adapte aux besoins, attentes et goûts de ses clients actuels comme potentiels, car pour pouvoir agir efficacement sur leur consommation, une entreprise se doit de les connaître au mieux. Pour cela, il existe différentes méthodes et techniques d'études pour discerner les comportements, attitudes et processus de décision des clients.
Les études de marchés sont mises en place pour guider les prises de décision ainsi que pour réduire les risques. Elles sont à la fois une condition nécessaire à de bonnes prises de décisions marketing, et une précieuse source d'information indispensable pour les entreprises.
Lorsque les équipes marketing définissent leur projet, pour vérifier sa cohérence et bien connaître le marché en question, une étape est essentielle : l'étude de marché.

L'étude de marché doit en effet permettre :

- d'avoir une bonne connaissance du marché et de le comprendre
- d'anticiper les évolutions et les besoins futurs
- de définir ou d'adapter sa stratégie commerciale
- de faire les meilleurs choix commerciaux pour atteindre ses objectifs
- de réunir suffisamment d'informations pour faire des prévisions de chiffre d'affaires

- d’effectuer une veille concurrentielle

La complexité croissante du marché pharmaceutique, notamment en termes de réglementation, baisses de prix, accroissement de la concurrence ainsi que le fort dynamisme des différentes entreprises amènent de véritables enjeux stratégiques et de nombreuses problématiques aux équipes en charge de la performance des différents produits au sein des laboratoires.
Concernant Roche, les performances de chaque produit impactent directement les résultats de la filiale française sur l’ensemble de ses aires thérapeutiques. C’est donc afin d’appréhender au mieux la totalité des problématiques qu’il est indispensable pour les équipes marketing, entre autres, de disposer d’une connaissance approfondie du marché et des acteurs qui le composent. Cela leur permet d’ajuster les décisions stratégiques et les actions opérationnelles visant à assurer l’atteinte des objectifs en termes de chiffre d’affaires et plus globalement, d’assurer la crédibilité et le faire-valoir de la filiale au regard de l’ensemble du groupe Roche.
Il paraît donc nécessaire et pertinent pour le laboratoire de mener de manière aboutie des études visant à apporter une meilleure connaissance des marchés et des concurrents, afin d’être en mesure de piloter la performance de ses produits innovants.

C. Roche, un laboratoire pharmaceutique innovant

1) Présentation générale du laboratoire

Créé en 1896, par le suisse Fritz Hoffmann, le groupe Roche est le 4ème groupe pharmaceutique à l'échelle mondiale et française. Il est reconnu comme l'un des leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique.
Le laboratoire est considéré comme le numéro un mondial de la biotechnologie en produisant des médicaments cliniquement différenciés dans six aires thérapeutiques : la cancérologie, les neurosciences, l'inflammation, l'immunologie, les maladies infectieuses et l'ophtalmologie.
Roche est certes le leader mondial des biotechnologies mais également le numéro 1 mondial en oncologie, le numéro 1 en diagnostic in vitro, le 1er laboratoire à l'hôpital, ainsi qu'une entreprise pionnière dans la gestion du diabète.
Sa stratégie de médecine personnalisée vise à mettre à disposition des patients des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon durable leur santé ainsi que leur qualité et durée de vie.
Depuis sa fondation, Roche n'a cessé de vouloir apporter une contribution majeure et mondiale dans le domaine de la santé. Vingt-huit de ses médicaments font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, comme des antibiotiques, des traitements antipaludéens ou encore des agents chimiothérapiques permettant de sauver des vies.
Depuis les années 2000, de par son expertise du diagnostic et de la pharmacie ainsi que l'accent mis sur l'innovation et les biotechnologies, le groupe suisse se place parmi les leaders mondiaux de la santé avec une présence sur deux grands domaines d'activité stratégiques : Roche Pharmaceuticals et Roche Diagnostics.

L'entreprise compte plus de 88 500 collaborateurs à travers 150 pays, son siège social se situe à Bâle et depuis 2008, l'entreprise est dirigée par Severin Schwan.
En 2014, le groupe Roche, a consacré 8,9 milliards de francs suisses, soit 9,2 milliards de dollars, à la recherche et au développement. Il est le 5ème investisseur mondial en R&D tout secteur confondu et le 1er dans le secteur de la santé. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs suisses, soit près de 49 milliards de dollars, en hausse de 5% par rapport à l'année 2013.

Au total, plus de 19 millions de patients dans le monde reçoivent l'un des 25 premiers médicaments de Roche et 1,5 million de patients ont été traité par Avastin®, premier produit anti-cancéreux du laboratoire, depuis sa mise sur le marché en 2004, ce qui permet, entre autres, à Roche d'être en croissance dans toutes les parties du monde.

La division pharmaceutique représente 77% des ventes du groupe avec une croissance de 4% par rapport à 2013. Plus de 60% de son chiffre d'affaires proviennent de la cancérologie, 14% de l'immunologie. Elle se compose de trois entreprises : Roche Pharma, l'entreprise américaine

Genentech rachetée en 2009 et Chugai, entreprise japonaise rachetée en 2002 et acteur principalement dans le domaine de la rhumatologie.

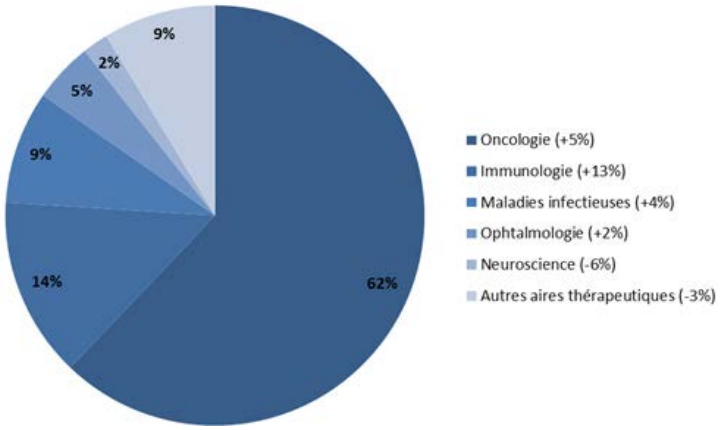


Figure 9 : Répartition des ventes par aires thérapeutiques de la division Pharmaceuticals. *Source : Roche Group, Annual report 2014*

La division diagnostic, certes plus petite avec 23% des ventes du groupe, croît de 6%. Plus de la moitié de ses ventes sont faites par la branche Professional Diagnostics, tirée par une forte croissance de son activité de dosage immunologique. [Roche Annual Report, 2014a]

En France, le groupe Roche est présent via trois activités : la pharmacie (Roche Pharma), le diagnostic in vitro (Roche Diagnostics) et le diabète (Roche Diabetes Care France).
L'entreprise française rassemble 1871 collaborateurs avec un chiffre d'affaires de 1,8 milliards d'euros en 2014.
Concernant la division pharmaceutique, elle représente 74% du chiffre d'affaires total de la filiale française avec 1,3 milliard d'euros en 2014 et une décroissance de 3% par rapport à 2013, mais en croissance de + 4% au premier semestre 2015.
Roche est le premier laboratoire à l'hôpital et le 4ème laboratoire sur le marché français. Plus de 120 000 patients sont traités avec ses médicaments dans l'Hexagone. La plupart des traitements de Roche sont reconnus comme 1er choix ou traitement standard dans leur classe thérapeutique. [Roche Annual Report, 2014b]
Le laboratoire est leader en cancérologie avec 33% de parts de marché depuis 2010.
Ses trois principaux produits sont les anti-cancéreux, Avastin®, Herceptin® et MabThera®, qui représentent 68% du chiffre d'affaires global de la filiale et qui sont également les trois premiers produits du marché de l'oncologie.

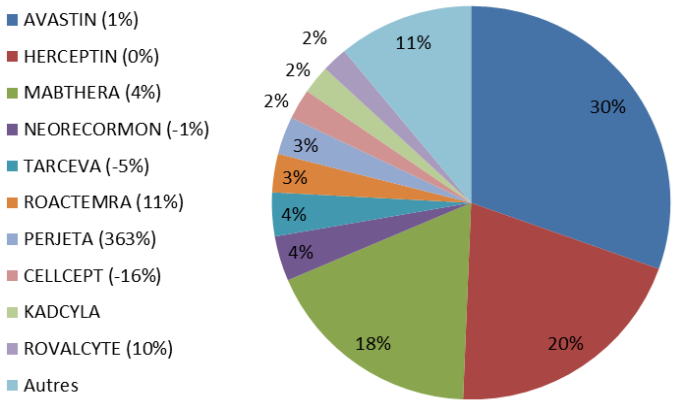


Figure 10 : Répartition en chiffre d'affaire des produits Roche et la croissance de chaque produit (entre parenthèse).
Source : GERS+ MAT June 2015

Considérons plus en détail la spécialité du laboratoire Roche, la cancérologie. On peut estimer que l'intensité concurrentielle est moins forte que par rapport à celle d'autres pathologies, car la substitution des produits, étant généralement des biothérapies, ne se fait pas aussi facilement que pour d'autres types de médicament. Les biothérapies présentent des spécificités pharmacologiques et des caractéristiques thérapeutiques bien précises, de ce fait leur prescription est adaptée selon la situation médicale et les paramètres biologiques, génétiques et physiologiques des patients. La concurrence naissante pour ces produits sont les biosimilaires qui sont des copies des biomédicaments ayant perdu leur brevet. Un biosimilaire n'est toutefois pas substituable au biomédicament de référence, contrairement aux génériques. Son taux de pénétration du marché est donc entièrement déterminé par les prescriptions des médecins et en particulier des médecins hospitaliers. C'est donc le pouvoir de négociation des prescripteurs, qui va augmenter avec l'arrivée de ces produits.

Dans un marché comme celui du médicament, où les rivalités sont nombreuses et intensives, malgré ses atouts et sa solidité, le laboratoire n'est pas à l'abri de concurrents d'envergure aussi grande que la sienne. De grands groupes tels que le 1er mondial, Novartis, l'américain Pfizer, ou encore les britanniques GSK et AstraZeneca représentent des concurrents directs pour Roche.
Il est néanmoins important de noter que, comme évoqué précédemment, le poids d'un concurrent dépend de l'aire thérapeutique considérée ainsi que du produit et de l'indication.
Concernant la spécialité du laboratoire Roche, d'autres laboratoires de dimension internationale ont également développé, ou sont en cours, des anticorps monoclonaux utilisés dans la lutte contre le cancer, à l'instar des anticancéreux de Roche. On peut ainsi prendre comme exemple Avastin®, traitement ayant des indications dans différents cancers : le cancer colorectal métastatique, le cancer du poumon et le cancer du sein. Le principal concurrent de Roche dans le cancer colorectal se trouve être l'allemand Merck AG, 20ème laboratoire du marché français. Merck a mis sur le marché en 2004 un anticorps monoclonal, Erbitux®, et représente de ce fait le concurrent principal de Roche sur ce marché précédemment peu concurrentiel. Le laboratoire allemand possède une force de vente sur le territoire français d'une taille comparable à celle du laboratoire bâlois, ce qui lui permet de mettre en œuvre des stratégies de communication intense. Il possède près d'un quart

du marché toute ligne de traitement et tout profil patient confondu. Un autre concurrent présent sur cette aire thérapeutique est une entreprise américaine spécialisée dans les biotechnologies médicales et occupant la 14ème place en France, Amgen. Cette entreprise a commercialisé, en 2007, Vectibix®, au même mode d'action qu'Erbitux®, mais avec une meilleure tolérance perçue. Le groupe Amgen constitue un concurrent d'autant plus menaçant pour Roche, qu'il a racheté en 2013 pour 10,4 milliards de dollars, l'entreprise Onyx Pharmaceuticals, spécialisée dans l'oncologie.

2) Business model de l'entreprise

Apporter l'innovation aux patients, telle est l'ambition première du groupe Roche. C'est-à-dire, créer une différence dans la vie des patients avec des médicaments et des tests diagnostiques in vitro qui fournissent non seulement des avantages médicaux et des gains d'efficacité importants pour les patients et les soignants, mais également des avantages économiques pour les payeurs.

En exprimant son ambition par « Doing now what patients need next », Roche place le patient au cœur de son business model.
Sa stratégie repose principalement sur une stratégie de création de valeur sur des secteurs à forte valeur ajoutée, à l'image de la cancérologie, se traduisant de ce fait, par une forte différenciation médicale et surtout une forte volonté d'innovation.
En effet, Roche a pour objectif principal d'identifier les défis posés par les pathologies lourdes et qui sont, à ce jour, encore sans traitement efficace, afin de proposer des solutions thérapeutiques et diagnostiques. L'ambition de Roche est ainsi de développer une approche plus ciblée des traitements, ainsi qu'une médecine personnalisée pour chaque type de patient afin de pouvoir répondre plus efficacement et plus rapidement aux besoins thérapeutiques actuels et futurs.
Le groupe développe et commercialise des produits ainsi que des services diagnostiques et thérapeutiques depuis le dépistage précoce des maladies, jusqu'à leur traitement et leur suivi.
Roche s'appuie tout particulièrement sur son expertise dans le domaine des sciences biologiques, puisqu'étant la 1ère entreprise mondiale de biotechnologies, pour faire de l'innovation son cœur de métier. Ces innovations thérapeutiques sont traduites par la création et la commercialisation de médicaments et de services différenciés, à haute valeur ajoutée, et offrant des bénéfices notables par rapport aux solutions actuelles.
Roche est présent dans cinq domaines thérapeutiques majeurs que sont la cancérologie, les maladies inflammatoires, les maladies du métabolisme, les maladies du système nerveux centrale et la virologie.
Avec plus de 20 000 personnes, soit un quart de ses effectifs, et près de 20% de son chiffre d'affaires dédiés à la R&D, Roche est le 1er investisseur pharmaceutique mondial et le 5ème tous secteurs confondus devant Novartis, Google ou encore Pfizer. Grâce à cela, 66 nouvelles molécules sont en phase de R&D à fin 2014, 11 molécules ont été approuvées par les autorités de

santé et 34 000 patients peuvent bénéficier de nouvelles molécules Roche dans le cadre d'essais cliniques.

La stratégie de développer une médecine personnalisée est une approche récente et novatrice consistant à choisir le traitement le plus adapté en fonction du profil biologique du patient et des caractéristiques moléculaires de sa pathologie. Ces thérapies, issues des biotechnologies, ciblent précisément une protéine, un récepteur cellulaire ou un gène de l'organisme et sont à ce titre désignées comme « thérapies ciblées ».
Un aspect important du développement de ces biothérapies est l'étroite interaction entre la recherche pharmaceutique et la recherche diagnostic. Elles impliquent le développement simultané du médicament et du test diagnostic, dit « compagnon », permettant de prévoir, à l'aide de biomarqueurs, l'éligibilité et la tolérance du patient au traitement avant son administration et donc d'identifier les groupes de malades qui répondront le mieux à la thérapie.
Roche fait figure de pionnier, ayant été l'un des premiers laboratoires à avoir mis à disposition des patients ces biothérapies. Cela a débuté avec le lancement en 1997 de MabThera®, premier traitement contre le cancer issu de la technologie des anticorps monoclonaux, puis avec Herceptin® en 1998 sur le marché américain et en 2000 sur le marché européen, la première thérapie ciblée contre le cancer du sein avec la spécificité anti-HER2 couplée à un test-compagnon. Ensuite, Avastin®, premier d'une classe innovante de médicaments utilisés pour traiter le cancer colorectal métastatique, a été lancé en 2004. Il a rapidement obtenu des extensions d'indications pour le traitement des cancers du poumon, du sein et des ovaires. Cependant, Roche ne propose pas que des traitements pour les cancers les plus fréquents, le laboratoire développe également des médicaments pour des formes moins répandues de cancer comme les cancers de l'ovaire, de l'estomac, du rein, du pancréas, le mélanome, mais également contre d'autres pathologies comme la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer ou la sclérose en plaque.
En faisant très tôt le choix de la médecine personnalisée en tant que stratégie de spécialisation, Roche dispose aujourd'hui de thérapies ciblées innovantes, notamment en cancérologie, ce qui lui permet d'avoir un avantage concurrentiel notable dans ce domaine.
Ce sont au total 14 biothérapies que Roche a actuellement sur le marché. D'ici à 2019, seize lancements sont prévus, dont six liés à la médecine personnalisée.

Pour Roche, sa responsabilité est de trois ordres : "sociétale envers les patients, les professionnels et les autorités de santé" ; "sociale envers ses collaborateurs, motivés à travailler dans la plus grande intégrité" ; "environnementale pour limiter son empreinte et léguer un héritage durable".
Roche s'inscrit également dans une démarche de responsabilité vis-à-vis des coûts générés par les traitements de pointe. À ce titre, le développement de traitements ciblés apporte une contribution importante à la gestion des défis auxquels sont confrontés actuellement les systèmes de santé en garantissant un accès approprié aux traitements les plus efficaces, une meilleure délivrance aux patients concernés, permettant donc l'optimisation des coûts de santé.

Dans cette démarche de responsabilité, le groupe a également tissé de nombreux partenariats humains avec des organisations de patients et a contribué à la création de fondations.

Un autre aspect du Business Model de Roche se traduit par ses nombreuses coopérations, rapprochements et fusions-acquisitions avec d'autres entreprises, le plus souvent spécialisées dans les biotechnologies. Ces dernières années, la plus importante de ces opérations fut l'acquisition de l'entreprise californienne Genentech pour 46,8 milliards de dollars, ayant permis au groupe Roche d'obtenir le brevet de la biothérapie Avastin® indiquée dans le traitement de plusieurs cancers, dont il assurait déjà la commercialisation.
La dernière fusion-acquisition en date est celle d'InterMune, biotech spécialisée dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique, et pour laquelle Roche a investi 8,3 milliards de dollars en août 2014.
Près de 6 millions de scientifiques et ingénieurs dans le monde travaillent dans des petites entreprises de biotechnologies et 56% des médicaments innovants proviennent de celles-ci et des laboratoires du monde universitaire.
Pour cette raison, le groupe a créé il y a 10 ans, dans le cadre de sa stratégie de R&D, Roche Partnering souhaitant devenir le partenaire de choix pour ces entreprises afin d'amener à elle l'innovation. Ce type de partenariats a en effet permis le développement de médicaments phare comme MabThera® en hématologie, Zelboraf® en onco-dermatologie, Tamiflu® contre la grippe, Xolair® en pneumologie et RoActemra® contre la polyarthrite rhumatoïde. Les partenariats concernant des produits en phase de R&D représentent environ un tiers du pipeline de recherche du laboratoire.

Aujourd'hui, nous pouvons considérer que le business model de Roche est un succès, puisque l'entreprise continue de se développer et d'innover. Il importe dans ce contexte de mettre en exergue les aspects essentiels favorisant ce développement, tels que, entre autres, l'importance des études de marché dans cette réussite globale.

II) Les études de marché, une aide à l'orientation des stratégies de l'entreprise

A. Les études de marché

1) Définition, rôle et intérêt des études

On retrouve dans la littérature les différentes expressions « études de marché », « études marketing » ou encore « recherches marketing ». Elles désignent toutes une activité de collecte, de traitement, d'analyse et d'interprétation de données relatives aux marchés et à ses différents acteurs. Ces études servent à prendre et à étayer des décisions marketing.
Cependant, les études de marché et les études marketing diffèrent par le fait que ces premières ont une portée plus large car elles incluent l'étude de la concurrence, autrement dit la veille concurrentielle.

Une étude de marché entend découvrir ce que les consommateurs souhaitent acheter. Elle se focalise ainsi exclusivement sur la collecte d'informations sur un marché spécifique. Les informations fournies par l'étude de marché serviront ensuite de base au développement d'une politique marketing ou d'une communication ciblée. Il s'agit d'une méthode moderne et dynamique d'aide à la compréhension de l'évolution de marchés économiques définis, grâce à la mise en place d'un processus continu, systématique et objectif basé sur l'observation de changements concernant un marché, des biens ou encore l'environnement de l'entreprise.

L'étude marketing est généralement utilisée pour analyser la meilleure manière de faire la promotion d'un produit ou d'un service. Il entend évaluer l'incidence de certains instruments de marketing sur le comportement des clients. Sa finalité est d'accroître l'efficacité du processus de marketing d'une entreprise.

Selon la définition de The American Journal of Marketing, « l'étude de marché est le rassemblement, l'enregistrement, l'analyse, et le compte-rendu de tous les faits relatifs au transfert et à la vente des biens et des services, du producteur au client. »
La littérature européenne retient quant à elle que les études de marché sont clé pour le domaine marketing, notamment car « ce sont elles qui relient le client aux équipes marketing par le canal des informations qui sont utilisées pour identifier et définir les opportunités et les problématiques marketing ; pour affiner et évaluer les actions marketing et pour rendre plus efficace des actions marketing spécifiques. » [ESOMAR, 2009]
Une discipline à la fois théorique et pratique, généralement basée sur la théorie statistique de la probabilité et utilisant la méthode scientifique, permettant d'appréhender les besoins et surtout les attitudes et les comportements des acteurs, clients comme concurrents, composant ce marché, dans le but de réduire l'incertitude des décisions ultérieures et les risques y afférents. Les données servent également de base pour se fixer des objectifs commerciaux réalistes.

Fort du message fondamental du concept marketing, qui est que « la performance économique de l'entreprise dépend de sa capacité à répondre aux besoins du marché et à redéployer ses activités en fonction de l'évolution des marchés et des possibilités offertes par les technologies », on peut estimer que les études de marché se présentent comme un complément méthodologique et instrumental à la mise en œuvre de ce concept marketing grâce à leur rôle de recherche systématique et objective des problématiques du marché ainsi que d'analyse des informations qui s'avère nécessaire à leur identification et leur résolution. [LAMBIN J-J. et DE MOERLOOSE C., 2007]
Les études de marché analysent donc l'offre (concurrents), la demande (clients) et l'environnement, concurrentiel notamment.

Il est également reconnu qu'après la définition de son projet marketing, conçu grâce aux analyses obtenues par de précédentes études de marché, une entreprise se doit de vérifier la cohérence de ce projet. Pour cela, l'étude de marché constitue à nouveau une étape essentielle.
La finalité de cette recherche doit, selon Delbès et Teysonnière, constituer une base pour les décisions marketing et permettre de minimiser les risques, du moment que l'objectivité des informations, leur précision, leur pertinence et leur fiabilité sont assurées. [Delbès et Teysonnière, 1983]

Un marché se définit comme étant la rencontre entre l'offre - dans notre cas des produits médicaux à haute valeur ajoutée issus des biotechnologies - et la demande ou le besoin - ici des solutions thérapeutiques pour des besoins médicaux non satisfaits - tout cela dans un contexte en constante évolution, notamment en termes de concurrence, innovations, technologies, démographie et espérance de vie, lois, santé publique, etc.
S'il est essentiel de souligner que les études de marché ont pour fonction centrale l'analyse de la demande et des besoins par l'observation et le questionnement des cibles, elles ne se limitent pas à cela. En effet, la compréhension de l'évolution de la demande ou du besoin, passe également par l'analyse de l'offre, c'est à dire de la concurrence, et du positionnement de l'entreprise vis-à-vis de celle-ci. Une attention toute particulière doit également être portée aux facteurs environnementaux pouvant impacter les ventes. Le domaine des études de marché est donc très large, comme le montre la figure ci-dessous.

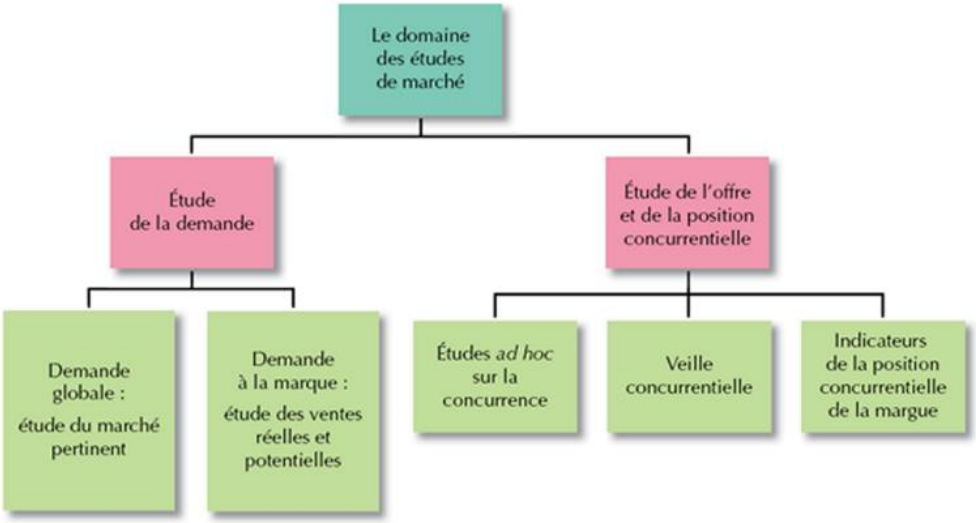


Figure 11 : Le domaine des études de marché. *Source : Mercator*

Les études marketing appartiennent à ce que l'on appelle le système d'information marketing (SIM) qui rassemble toutes les données à usage marketing et commercial des entreprises. Ce SIM comprend :

- Une base de données, organisée et mise à jour régulièrement, provenant soit du département commercial lorsqu'il s'agit des statistiques de ventes, des historiques des interactions et offres commerciales, des fichiers clients, etc., soit du département marketing lorsqu'il s'agit de données relatives à Internet, d'études sur les marchés, sur la concurrence, sur l'image et la notoriété des marques, etc.
- Un ensemble d'outils et de procédures de stockage et de traitement de ces données
- Des personnes, internes ou externes, responsables de la gestion de ce système et de l'identification des destinataires ayant accès à ces données, comme par exemple les commerciaux qui, sur le terrain, peuvent consulter des données sur leurs clients.

Dans le cadre des études de marché, l'entreprise peut s'intéresser à un public très large de consommateurs, mais la part des consommateurs la plus importante est celle qui fera usage du produit puisque ce sont eux qui, en définitive, font vivre l'entreprise. C'est donc afin de s'adapter aux besoins, attentes et comportements de ses clients actuels, mais principalement des prospects et pour bénéficier de moyens d'actions efficaces, qu'une entreprise se doit de les connaître le mieux possible. Des connaissances solides, acquises et garanties par une étude de marché sur des groupes cibles identifiés de consommateurs et de concurrents simplifient la prise de décisions stratégiques.

La particularité du marché pharmaceutique est que le public faisant usage du produit, c'est-à-dire le client, n'est souvent pas le décideur et n'est donc pas la cible directe de la majorité des entreprises pharmaceutiques, qui s'adressent d'avantage au médecin prescripteur du médicament en question. Les études de marché n'en restent pas moins importantes dans ce milieu, car elles ont pour objectifs d'aider l'équipe marketing à résoudre une problématique spécifique, de contrôler les performances du produit ainsi que de planifier leurs communications à venir.

A un niveau plus stratégique, ces études permettent également d'anticiper les évolutions et les besoins futurs, en vue de décider de la conduite à tenir concernant la R&D.
Cependant, dans le secteur bien spécifique qu'est celui de la santé, les entreprises ne font pas appel aux études de marché uniquement lorsqu'une décision précise doit être prise, comme le lancement d'un produit par exemple, elles les utilisent également de manière régulière afin de suivre leurs ventes par rapport à celles de leurs concurrents, d'analyser les évolutions au sein de celles-ci et pouvoir ainsi agir sur les parts de marché. Ces études ont donc pour objectif de permettre un contrôle, un suivi ainsi qu'une prise de décisions.

2) Les différents types d'études

Les études de marché sont multiples et ont chacune des fonctions bien différentes.
Considérons tout d'abord les deux principaux types d'études en termes de problématique :

- Les études de la demande globale, qui étudient le marché de l'entreprise, c'est-à-dire le segment de marché dans lequel sont positionnés la marque ou le produit en question. L'étude se fait principalement sur le volume et la valeur du marché, sur les profils des clients, notamment leurs usages, attentes et motivations, ainsi que sur les facteurs explicatifs des évolutions du marché.
  Elles peuvent être divisées en cinq catégories, qui sont
  - Les études d'évolution du marché global, pouvant se faire, en fonction de la segmentation définie pour le produit, par zone géographique, par typologie de produit, par périodes, etc.
  - Les études de mesure des ventes de l'entreprise, pouvant se faire par segment de consommateurs, par zone géographique, par périodes, etc.
  - Les études des évolutions des achats des consommateurs (fidélisation, abandon,..)
  - Les études d'aide aux décisions marketing, cherchant à évaluer l'attractivité d'un nouveau produit ou d'une nouvelle politique marketing, comme un changement de prix, de communication, de distribution, etc.
  - Les études sur la performance des actions marketing et commerciales. Il s'agit d'un monitoring pour suivre par exemple l'évolution de la notoriété de l'entreprise ou l'évolution de la satisfaction des consommateurs.

- L'étude de l'offre, c'est-à-dire de la concurrence, qui se fait de manière complémentaire par des études ad hoc et par une veille concurrentielle continue.
  - Les études ad hoc permettent à l'entreprise de cibler ses demandes sur la concurrence. Il n'y a pas de méthode type, chaque situation doit être considérée de manière particulière pour y répondre au mieux.
  - Le tracking permet de suivre les indicateurs de la position concurrentielle d'une entreprise, par exemple en comparant ses performances commerciales à celle de

ses principaux concurrents en suivant l'évolution des parts de marché, sa pénétration ou encore sa présence. Ce tracking est également utilisé pour suivre les atouts stratégiques des produits de l'entreprise par rapport à ceux des concurrents grâce à des études répétitives, comme des baromètres d'image, de satisfaction, etc.

- La veille concurrentielle, également appelée « intelligence économique », est une démarche structurée et régulière visant à améliorer la compétitivité d'une entreprise grâce à la collecte, l'analyse et la diffusions des connaissances sur son environnement, c'est-à-dire sur les menaces et opportunités de son marché.

Ces études peuvent également être divisées en études primaires et études secondaires. On retrouve ces deux types d'études dans les deux catégories précédemment abordées.
Les études secondaires sont caractérisées par ses informations, considérées comme « de seconde main », c'est-à-dire qui ont déjà été collectées par une autre entité que ce soit une personne, une entreprise ou encore un institut, mais dans leur propre intérêt. Elles s'apparentent à une recherche documentaire, car elles font appel à des ressources préexistantes comme des registres de compagnies, des sondages, des études de recherche et des livres.
Les sources secondaires peuvent être de deux types : internes ou externes.
Les sources internes sont celles qui se trouvent naturellement au sein de l'entreprise, souvent apportées par les collaborateurs.
Les sources secondaires externes sont nombreuses, comme des sites Internet, des articles de presses ou encore des études gouvernementales.
Bien que cette recherche soit moins dirigée vers les besoins de l'entreprise que la recherche primaire, elle peut malgré tout apporter des renseignements utiles, notamment en permettant d'acquérir une meilleure compréhension de la problématique posée en observant les tendances du marché examiné, de la cible recherchée et de l'environnement général, tout cela à un coût plus faible et une durée moins longue que pour les études primaires. Ce type d'étude permet de comparer son marché à des études réalisées sur d'autres types de marchés, cela offre ainsi une vision plus large et peut apporter des réponses supplémentaires et plus variées. Une sélection peut donc être faite sur les recherches effectuées mais on ne peut pas intégrer des critères aussi précis et fin que pour les études primaires, où l'on cible rigoureusement les participants de l'étude. Cette étude est complémentaire à l'étude primaire.

Les études primaires consistent en un recueil d'informations nouvelles (l'information recherchée n'existant pas encore) réalisé par ses propres moyens, ou grâce à un prestataire. La recherche de données se fait de manière rigoureuse et directement auprès des prospects grâce, par exemple, à des sondages ou des groupes de consultations, afin d'étudier pour mieux comprendre. Cette recherche demande un temps considérable et est par conséquent coûteuse, particulièrement si on a recours à un prestataire, mais elle permet de cibler des groupes spécifiques de clients ainsi que d'apporter des réponses claires et précises aux problématiques posées par l'entreprise.
Au sein de ces études primaires on distingue 2 grands types :

- Les études quantitatives sont les études de marché les plus courantes. Elles permettent de questionner un échantillon représentatif d'individus, donc généralement plus de 100. L'objectif est de communiquer des valeurs chiffrées sur le marché en question. On cherche à obtenir des avis sur un produit, une marque ou encore un service avec un certain nombre de réponses aux questions: qui, quand, quoi, où, à quelle fréquence. Les enquêtes quantitatives servent souvent à compléter ou à étayer les résultats de l'étude de marché qualitative, car elles ne permettent pas de comprendre pourquoi la situation est telle qu'elle est.

  Grâce à ces études il est possible, entre autres, de:
  - quantifier les attentes, habitudes et état d'esprit d'une population de clients à un moment donné
  - estimer les comportements et attitudes d'un échantillon représentatif d'une population afin de s'y adapter
  - mesurer une fréquence de comportement
  - déterminer la notoriété d'une marque
  - mesurer l'importance et la part de marché de la concurrence

- Les études qualitatives permettent d'étudier de manière plus précise les habitudes et désirs d'un petit groupe d'individus. On souhaite se faire une idée des attentes et opinions de ces individus en analysant certes moins de réponses mais plus en profondeur afin de s'adapter et de cibler le mieux possible les attentes globales des consommateurs. Ces études sont un outil pour comprendre les processus complexes sous-jacents aux décisions d'achat des clients pour permettre de déceler leurs freins et motivations.

  Elles offrent également la possibilité de :
  - tester un futur message publicitaire
  - comprendre l'image de la marque
  - rechercher des idées nouvelles pour le produit

  L'étude de marché qualitative porte sur l'analyse de petits échantillons statistiques, généralement moins de 100 personnes. Elle regroupe différentes méthodologies, comme les discussions de groupes ou les entretiens personnels approfondis. Elle peut être réalisée suite à une étude quantitative pour approfondir et concrétiser les résultats de celle-ci ou elle peut servir à rassembler une base importante d'informations afin d'élaborer le questionnaire de l'étude quantitative.

Les études de marché peuvent également être classées en fonction de leur méthodologie. Elles s'articulent majoritairement autour de 3 sortes :

- Les études ad hoc : étude ponctuelle, réalisée autour d'une problématique suite à la demande précise d'un seul client avec une méthodologie spécifique. Ces études ad hoc se divisent en fonction de leur méthodologie. Elles seront décrites plus en détails dans la suite

de ce document dans la partie consacrée aux études de marché mises en place dans l'industrie pharmaceutique.

- Les études omnibus : étude périodique ouverte à plusieurs clients avec un échantillon structurellement constant mais des individus différents à chaque vague. Chaque client achète le nombre de questions qu'il souhaite. Ces études sont adaptées uniquement pour un problème simple.
- Le panel : étude périodique, réalisée à intervalles réguliers, pour plusieurs clients, sur un échantillon constant en structure et en individus ce qui permet de diminuer la variance des estimations relatives aux évolutions des comportements d'achat des consommateurs. Cette étude est réalisée uniquement pour le suivi de valeurs objectives, par exemple les quantités consommées, ou dans le domaine pharmaceutique les quantités prescrites.

Il est important de noter que les différents types d'études décrits dans cette section s'entrecoupent et ne sont pas distincts les uns des autres, c'est-à-dire, qu'une étude ad hoc peut être soit qualitative, soit quantitative ou que les études de l'offre peuvent être primaires ou secondaires, etc. La figure ci-dessous résume en partie les différentes études possibles en fonction des objectifs recherchés par les entreprises.

Catégorie	Type d'étude	Objectif	Collecte de l'information
Études exploratoires	Études documentaires	Défricher les tendances d'un marché	Informations secondaires
	Études qualitatives ou études en profondeur	Comprendre en profondeur les comportements des acheteurs/ consommateurs	Entretiens non directifs sur échantillon limité non représentatif
Études quantitatives	Études ponctuelles Sondages	Mesurer de façon représentative les usages, attitudes, attentes...	Questionnaire sur échantillon représentatif
	Études en continu Panels, baromètres, etc.	Mesurer les évolutions	Questionnaire sur échantillon représentatif

Figure 12 : Les différents types d'études de marché. *Source : GIANNELLONI J-L., VERNETTE E., Etudes de marché*

B. Optimisation de la stratégie grâce aux études de marché

1) Conduite des études

Les entreprises souhaitent développer et produire exactement ce que recherchent les consommateurs tout en sachant à quel moment ils le veulent afin de minimiser le risque d'échec. Les études de marché paraissent donc être un élément essentiel pour réaliser cet objectif.
D'un point de vue général, les études font appel à une méthode scientifique. La validité d'une étude n'est assurée que si elle a été réalisée de manière objective, structurée et méthodique avec la possibilité de critiquer les résultats obtenus.
Dans la réalisation d'une étude, il faut veiller à définir le plus précisément possible les objectifs de celle-ci afin d'exploiter de façon pertinente chaque information recueillie pour répondre à la problématique de la manière la plus complète qu'il soit.

Une étude de marché type se décompose en 5 parties :

1. Définition du problème : il s'agit de déterminer avec précision le pourquoi de l'étude. L'identification commence la plupart du temps par une question initiale et place le problème marketing dans sa globalité. Il s'agit généralement de la décision à prendre suite à l'étude
2. Conception du plan d'étude : il faut, suite à l'identification du problème, déterminer les caractéristiques de l'étude, c'est-à-dire :
    - sa localisation géographique : s'agit-il d'un marché local, national, international, …
    - le type de produits ou services que l'on souhaite étudier
    - le type d'étude : qualitative ou quantitative
    - la durée de l'étude
    - la cible et l'échantillon de consommateurs souhaités
    - la mise en place du questionnaire
3. Collecte d'informations : cela concerne le type de collecte, c'est-à-dire s'il va s'agir d'entretiens, d'appels téléphoniques ou encore de questionnaires Internet
4. Analyse des résultats et mise en forme du rapport final
5. Présentation des résultats et utilisation de ceux-ci pour un plan d'action marketing

A côté de cette conduite classique d'études de marché, il y a également d'autres façons de procéder. Par exemple, Alan R. Andreasen expose une théorie de conduite d'étude « en arrière » (« Backward market research »). Son approche repose sur le fait que pour une conception d'étude optimale il faut débuter le processus par la fin puis travailler en le remontant. Le développement se fait donc par étape et chaque étape se fait en fonction de ce qui arrive après celle-ci et non pas avant. La procédure se déroule ainsi :

1. Déterminer à quoi serviront les résultats de l'étude et comment ils seront utilisés
2. Pour être sûr de l'utilisation efficace des résultats il faut choisir le contenu du rapport final ainsi que sa mise en forme

3. Spécifier les analyses nécessaires pour compléter ce rapport final
4. Décider du type de données dont on a besoin pour réaliser ces analyses
5. Réaliser une étude de marché secondaire afin de vérifier si les données sont déjà existantes ou non
6. Si aucunes données n'existent, créer un plan d'action afin de récupérer les données nécessaires pour les analyses à réaliser
7. Mettre en place l'étude de marché primaire avec une vérification continue de la concordance des résultats avec les besoins
8. Récupérer l'analyse, la compiler dans le rapport et vérifier les résultats avec ce qui était attendu

[ANDREASEN A. (1985)]

Les deux principaux types d'études, quantitatives et qualitatives, ont une procédure de mise en œuvre quasi similaire, mis à part leur méthodologie et plus précisément leurs techniques de recueil.

Les études qualitatives s'effectuent principalement grâce à :

- des entretiens individuels, face-à-face ou par téléphone, qualitatifs. On les privilégie lorsqu'il s'agit de décrire et de comprendre les différents types de perceptions et de comportements qu'il peut exister au sein d'une population donnée. On cherche à déterminer les attentes des clients sans qu'elles soient impactées par celles des autres. Ces entretiens permettent d'aborder des sujets plus délicats et des questions plus intimes que pendant le deuxième type d'entretien.

- Le deuxième type d'entretien est représenté par les entretiens de groupe (focus groups). Un groupe est constitué de six à huit personnes et l'entretien est dirigé par un guide. On privilégie le recueil sous forme de groupe lorsqu'il s'agit de faire réagir une population homogène à un problème donné ou lorsque l'on souhaite faire des projections concernant un marché, un nouveau produit, une nouvelle indication, une communication, ainsi que lorsqu'on recherche un consensus. Ce type de recueil est également utile afin de créer ou construire quelque chose, par exemple trouver un nom, un concept ou développer des arguments, etc…

- La troisième possibilité est de recourir à la méthode d'observation. Elle consiste en une immersion où l'on suit et étudie méthodiquement les comportements dans une situation naturelle, par exemple en observant les comportements d'achat des consommateurs en magasin. Cette méthode permet d'éviter le biais que le consommateur pourrait induire en décrivant son propre comportement.

- Dans ce sens, l'observatoire ethnographique est une manière de comprendre comment les personnes utilisent un équipement, ou comment elles agissent face à

une offre de services. Autrement dit, l'étude ethnographique est une étude de comportement face à un objet.

- La netnographie est quant à elle, l'ethnographie adaptée à Internet. Il s'agit de mettre à profit des sources d'informations venant d'Internet comme vecteur de collecte de données qualitative en s'appuyant, notamment, sur des communautés virtuelles de consommation. On peut considérer qu'il s'agit d'un focus-groupe, mais par Internet et ne nécessitant pas la participation de l'investigateur. Cette méthode peut, ainsi, être utilisée pour observer discrètement la nature et le comportement de communautés en ligne, et obtenir des informations sans idées préconçues sur le sujet abordé.

Les études qualitatives classiques consistent à pousser les participants dans leurs retranchements en les relançant sur le « pourquoi », afin d'obtenir des informations en profondeur. Il s'agit de cerner les intervenants sous plusieurs angles complémentaires en utilisant différentes techniques lors des entretiens, comme par exemple, des techniques qualitatives projectives. Le travail se fait sur un thème décalé du sujet de l'étude, on dissocie la question posée du sujet traité en faisant appel à l'imaginaire du participant au travers d'analogies, d'associations d'idées, de jeux de rôle, de collages, ...

Les études quantitatives, quant à elles, s'effectuent principalement grâce à :

- des entretiens individuels (face-à-face) quantitatifs, qui sont privilégiés lorsque
  - le questionnaire est long (pour qu'il paraisse moins long en face/face)
  - quand le profil des personnes à interroger rend le recueil par Internet impossible
  - lorsque la cible est une population dont le nombre est faible (il permet un meilleur taux de réponse)
  - quand la présentation de documents ou d'objets nécessite l'intervention de l'enquêteur ou que les informations à recueillir concernent le niveau de connaissance de l'interviewé (la présence de l'enquêteur empêche la consultation de documents)
  - ou encore lorsque questionnaire ou étude sont complexes et nécessitent de vérifier l'absence d'aberrations dans les réponses
- un recueil par Internet. Il est généralement réalisé lorsque la cible concernée permet la constitution d'un échantillon représentatif et lorsqu'il s'agit d'évaluer ou de mesurer des perceptions, des comportements et non pas des degrés de connaissance. Ce type de recueil permet d'avoir un nombre important de réponses en peu de temps
- un recueil par correspondance. Celui-ci est identique au recueil par Internet, mais le participant reçoit le document chez lui par la poste et le renvoie par le même biais.

Cela peut donc prendre plus de temps que par Internet mais permet de toucher une population encore peu utilisatrice du digital

- Un recueil par téléphone, qui permet une étude similaire aux entretiens individuels avec toutefois une meilleure répartition géographique et un coût plus faible

Leurs méthodologies variées et adaptables donnent aux études de marchés une place primordiale dans l'élaboration des stratégies marketing. Elles rendent possible une identification précise des cibles, l'évaluation des différents potentiels de marchés, la détermination des attentes et des critères de choix. C'est pour cela qu'il est indispensable que leur réalisation se fasse dans les meilleures conditions et avec l'ensemble des critères identifiés.

2) Des résultats guidant la performance

L'objectif de toute entreprise est d'accroître sa performance et de ce fait ses bénéfices. Les questions qui se posent sont : Comment assurer cet accroissement ? Est-ce que développer l'orientation marché de l'entreprise peut aider ? Quels sont les liens entre la performance et l'orientation marché ?
De nombreuses études ont montré que l'orientation marché a des effets sur plusieurs caractéristiques organisationnelles de l'entreprise, qui ont, elles, un impact direct sur la performance.

Les études de marché conduisent à produire plus de performance en créant une valeur client supérieure.
On peut considérer que ces études permettent de diminuer les risques, que ce soit, par exemple, dans le choix du développement de nouveaux produits ou dans le choix d'une nouvelle stratégie marketing.
L'orientation marché semble être la condition nécessaire à des choix marketing pertinents, comme la conception et le pilotage d'un plan marketing et commercial efficace ainsi que pour mener des projets de développement réalistes, ou encore pour affronter les attaques de la concurrence et anticiper et intégrer les évolutions macro-environnementales.
Toutes ces informations sont cruciales pour le marketing stratégique comme pour le comité de direction pour qu'il puisse définir et cibler des actions qui seront ensuite appliquées par le marketing opérationnel et les forces de ventes, ainsi que pour obtenir une vision à long terme des ventes et axer les ambitions futures de l'entreprise en conséquence.

Concernant l'intérêt qu'ont les études de marché sur le développement d'un nouveau produit, des études ont montré qu'entre 25% et 45% du chiffre d'affaires d'une entreprise est lié à des produits encore inexistants cinq ans auparavant. Les innovations pour l'activité d'une entreprise ont une importance stratégique notable et sont souvent liées aux études de marché. De plus, ces études

permettent également de réduire le taux d'échec. Une étude récente a mis en évidence le fait que 95% des produits lancés par des entreprises industrielles ou de grande consommation sur le marché nord-américain échouent, 90% en Europe. Connaître au préalable les besoins et attentes de clients ainsi que la concurrence à laquelle doit faire face l'entreprise sont donc des éléments clés pour la réussite d'un nouveau produit. [GOTTELAND D., 2005]

Lorsque nous regardons plus en détail les médiateurs responsables de l'impact des études de marché sur la performance de l'entreprise, nous pouvons en distinguer deux sortes : les médiateurs maîtrisables et ceux difficilement maîtrisables. Les premiers sont caractéristiques de l'offre alors que les deuxièmes traduisent l'organisation de l'entreprise.

Dans la première catégorie, nous retrouvons trois types de médiateurs :

- Un lié aux offres de la compagnie, comme son degré d'innovation, son niveau de qualité perçue par les consommateurs, la qualité de ses produits par rapport à ceux des concurrents
- Un lié à la satisfaction des consommateurs vis-à-vis des offres proposées
- Un dernier lié à la relation commerciale, notamment la confiance du consommateur dans la relation commerciale ainsi que son degré de coopération avec celle-ci

Les médiateurs difficilement maîtrisables sont :

- la part de marché de l'entreprise
- son taux de croissance
- l'augmentation de sa notoriété
- sa capacité à fidéliser les clients

Ces médiateurs sont les éléments-clé reliant les études de marché à la performance de l'entreprise. Les études de marché peuvent avoir un plus ou moins grand impact sur la performance de l'organisation suivant si ces médiateurs sont plus ou moins bien développés.

Pour mieux comprendre le rôle de ceux-ci, prenons l'exemple du degré d'innovation de l'offre. Si ce degré est faible au sein de l'entreprise, développer l'orientation marché de celle-ci ne conduira qu'à une faible augmentation de sa performance puisque l'impact positif de l'orientation marché sera absorbé par la faible innovation de l'entreprise.

Afin de pouvoir optimiser l'impact des études de marché pour une entreprise, il faut renforcer les médiateurs, en particulier ceux étant maîtrisables.

Par exemple, concernant les caractéristiques des offres, pour développer le degré d'innovation de l'entreprise, il convient tout d'abord de mettre en place un système de veille concurrentielle et technologique pour identifier rapidement les nouvelles solutions techniques disponibles ainsi que celles utilisées par les concurrents, ensuite le développement de la coopération entre les services marketing et R&D permettra d'associer son potentiel commercial à une technique particulière identifiée par la R&D. Il faudra également développer la capacité créative des équipes de développement des nouveaux produits.

Dans ce cas précis, nous pouvons voir que les études de marché ont un impact indirect sur la performance d'une entreprise mais qu'elles sont essentielles car elles conduisent à des

mécanismes permettant d'augmenter cette performance en mettant en place des démarches visant à améliorer ou modifier l'organisation.

L'orientation marché est à la fois essentielle pour la réussite du développement de nouveaux produits, pour l'amélioration continue des produits et services mis à disposition des consommateurs ainsi que pour la réactivité des entreprises aux évènements extérieurs et aux attaques des concurrents, tous ces éléments ayant un impact important sur la performance de l'entreprise.

C. Un rôle important des études de marché dans le secteur pharmaceutique

1) Pertinence des études dans l'industrie pharmaceutique

Comme souligné au cours de ce document, les études de marché sont nécessaires et essentielles pour les prises de décisions stratégiques, particulièrement au niveau marketing dans tout secteur d'activité considéré.

Au sein de l'industrie pharmaceutique, elles remplissent entièrement leur rôle, en permettant, entre autres, une connaissance plus approfondie de l'environnement extérieur. Leur pertinence réside dans la compréhension qu'elles offrent de la complexité du marché pharmaceutique et plus précisément de chaque indication considérée par le laboratoire.

La connaissance du marché est primordiale, premièrement car cela permet d'identifier les relais de croissance de ce marché et ainsi d'axer sa stratégie sur les relais les plus promoteurs.

D'autre part, cette connaissance apporte un éclairage sur le parcours de soins du patient dans le système de santé, ce qui permet de comprendre et connaître les éléments et acteurs intervenant dans la prise en charge du patient : est-ce qu'il a été traité à l'hôpital, en ville, dans quel service et avec quel spécialiste de santé ?

Maîtriser les divers aspects du système de santé permet de déterminer à quel stade du parcours de soin sont susceptibles d'apparaître des difficultés dans l'accès et l'utilisation des produits pharmaceutiques et quels seront les ajustements nécessaires. Il s'agit ensuite de mettre en place des actions permettant au plus grand nombre de patients d'obtenir la thérapie la plus adaptée pour eux.

Enfin, connaître le marché dans lequel évolue l'entreprise pharmaceutique est indispensable afin de pouvoir prévoir les actions des concurrents ainsi que connaître son propre positionnement et agir en conséquence. Dans ce cas précis, les études de marché font sens, car les équipes du laboratoire veulent orienter la perception des médecins dans leur prise en charge du patient vers la solution thérapeutique du laboratoire. Il est ainsi pertinent de comprendre pour quelles raisons les médecins utilisent ou non la thérapie en question. Quand les raisons sont claires et identifiées et les avantages et inconvénients des thérapies concurrentes détectés, cela permet aux équipes marketing d'orienter leur campagne et les messages que les forces de ventes doivent faire passer en priorité.

Dans le cadre d'un produit en développement, obtenir ces informations est crucial afin de savoir vers quel segment de patients se diriger en premier et comment se différencier de ses concurrents.

Les études de marché ont également des rôles variés et primordiaux spécifiques au produit. Concernant, la segmentation du produit, étudier le marché permet de déterminer ses points de similarité et de différence avec les autres produits sur le marché. On met ainsi en exergue les points à développer pour se différencier le plus possible de ses concurrents, en particulier pour un produit leader du marché. Aujourd'hui, cela serait, par exemple, l'utilisation du digital, encore peu utilisé par les laboratoires et pouvant faire une réelle différence, notamment pour la visite médicale.

Identifier les raisons d'un échec est un autre élément de pertinence des études. Par exemple, une non-adhérence thérapeutique diminuera forcément le nombre d'unité de médicament vendu et cela impactera inévitablement le chiffre d'affaires du produit. Ainsi, étudier le nombre de cures est essentiel, à la fois pour prévoir cet éventuel échec, aussi bien que pour le comprendre lorsque celui-ci est déjà survenu.

Un autre apport des études de marché pour l'industrie pharmaceutique est la garantie d'un suivi et d'une prévision des ventes, éléments indispensables à la planification stratégique.
Si l'utilité de la connaissance du marché a été démontrée précédemment, le suivi de la performance et son optimisation grâce aux études de marché et des analyses qui y sont associées et qui permettent la construction d'hypothèses argumentées afin d'estimer les ventes à moyens et longs termes en sont un deuxième corollaire.
L'étude approfondie des comportements des professionnels de santé et des événements, internes comme externes, par exemple des résultats d'essais cliniques ou un nouveau produit concurrent, susceptibles d'impacter la performance du produit pharmaceutique, tout comme l'étude des actions de la concurrence ainsi que de toutes les données quantitatives, comme les parts de marché et les intentions de prescription, permettent d'élaborer des prévisions des ventes à 5 ou 10 ans. Ces données sont à l'origine des modèles de « forecast » autrement dit de prévision qui sont élaborés en tenant compte de l'ensemble des impacts prévus par les études de marché y compris les aspects médico-économiques, par exemple les baisses de prix imposées par le CEPS, et qui permettent de planifier la stratégie adaptée pour le produit pharmaceutique en question, c'est-à-dire dans la prévision de sa performance future. Cela met en jeu les budgets alloués aux équipes en charge du produit, ainsi que le nombre de force de ventes nécessaire. Cette planification est réalisée pour l'ensemble des produits du laboratoire et la consolidation de l'ensemble des résultats permet de fournir des résultats globaux hypothétiques.
Chez Roche, trois exercices budgétaires de prévision tels que décrits ci-dessous sont réalisés au cours de l'année, et les résultats des études de marché sont des éléments importants d'orientation pour ces exercices.

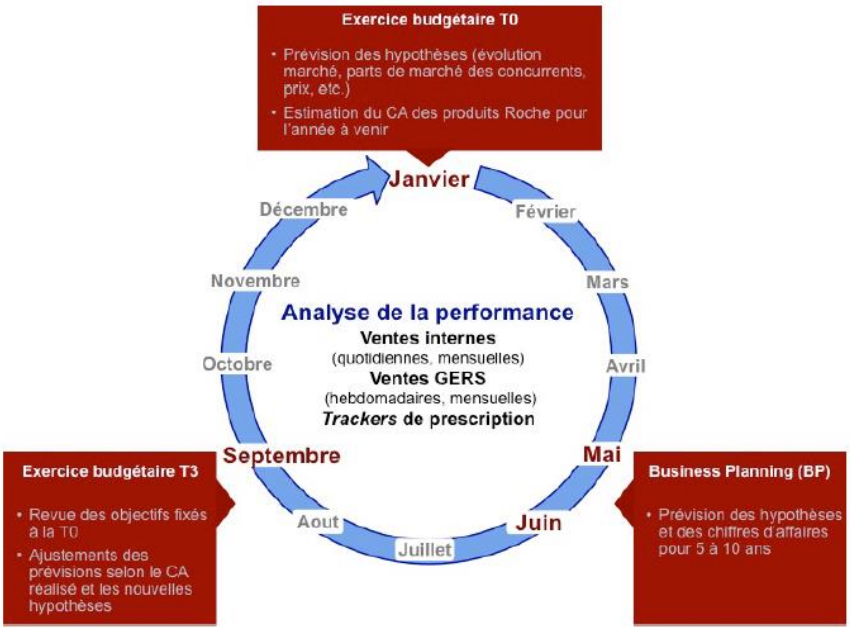


Figure 13 : Cycle d'analyses et de prévisions de la performance. *Source : Données internes*

La pertinence des études au sein de l'industrie pharmaceutique est donc démontrée à trois niveaux par leur importance à la fois dans l'aide à la compréhension ainsi que dans les prises de décisions stratégiques comme opérationnelles. Elles interviennent au cœur de ces décisions de par leur analyse et prévision de la performance du produit thérapeutique et des éléments du marché et sont par conséquent vecteur d'une forte valeur ajoutée pour l'ensemble des équipes en charge du produit.

2) Limite des études dans l'industrie pharmaceutique

Selon Evrard Y., trois objectifs découlent de la recherche marketing :

- « l'aide à la compréhension : décrire, analyser, mesurer, prévoir la demande et les facteurs qui l'influencent »
- « l'aide à la décision : identifier les moyens de conquête de la demande potentielle et déterminer leur niveau d'intervention »
- « l'aide au contrôle : analyser les performances et les résultats atteints »

[EVRARD Y., PRAS B., ROUX E. *et al*., 2009]

Il paraît cependant important de souligner que ces études sont la condition indispensable mais non suffisante à de bonnes décisions marketing. Il a été remarqué que certains responsables marketing se reposent beaucoup sur les résultats des études de marché et utilisent de ce fait de moins en moins leur capacité de réflexion propre. Les études de marché fournissent bien la matière première pour une prise de décisions, mais pas directement la décision en elle-même issue d'une simple interprétation des informations collectées. Il faut mettre ces données en regard avec d'autres informations collectées ultérieurement ainsi qu'avec des situations similaires, en plus de s'inspirer de sa propre expérience et intuition. [LENDREVIE et LEVY, 2014]

Bien qu'ayant un réel apport bénéfique ainsi que des atouts notables, les études de marché présentent également certains freins et limites incombant à leur réalisation.
L'une de ces limites réside dans la méthode scientifique des études de marché. Cette méthode permet d'apporter une information valide et fiable, mais celle-ci est parfois difficile à appliquer, notamment lorsque la méthodologie utilisée montre une certaine imprécision pouvant conduire à des difficultés pour mesurer les attitudes, intentions ou encore préférences des patients ou prescripteurs. Des coûts élevés de réalisation de l'étude ou encore la présence de concurrents dont il n'est pas possible de mesurer le comportement peuvent également conduire à une baisse de la fiabilité de l'étude. De plus, certains résultats sont parfois peu exploitables, en raison de leur validité externe limitée ou impliquant des coûts très élevés ou car l'échantillon étudié était trop faible.
De plus, sachant que la composante principale des études de marché est l'humain, elles ne peuvent en aucun cas constituer une science exacte et il n'est pas possible d'assurer de manière certaine la parfaite exactitude des informations collectées bien que la méthodologie soit la plus rigoureuse et scientifique possible.
Cela est le plus souvent retrouvé dans les études qualitatives. Par exemple, lors d'un test de communication avec dix à douze médecins interrogés, les informations recueillies, aussi véridiques soient-elles, ne peuvent être considérées comme représentatives de l'ensemble des perceptions et pratiques des spécialistes et peuvent donc comporter un écart avec la réalité. Cela dépend évidemment de l'échantillon. Lorsqu'on le rend le plus représentatif possible, même sur une petite population et qu'une information devient clairement répétitive, on peut considérer que cette information est saturée. Lorsque ce principe de saturation est appliqué avec un échantillonnage correct, on peut estimer que les informations sont représentatives de la population. Une des responsabilités des analystes études de marché est donc de juger cette représentativité.

Une autre limite des études de marché concerne le groupe cible, c'est-à-dire l'échantillon. Dans notre cas, considérant les études de marché portant sur les produits à prescription obligatoire, les cibles sont les prescripteurs. Les médecins sont très sollicités par les laboratoires pharmaceutiques, notamment en oncologie où de nombreux produits sont sur le marché et où les spécialistes sont en nombre moins importants. Ces professionnels de santé ne sont donc pas forcément disponibles ou ceux disponibles peuvent ne pas être la cible la plus pertinente pour les problématiques posées.
Il y a également un risque que les messages clés des argumentaires de visite soient noyés dans un flot continu d'informations véhiculé par les laboratoires concurrents et que la mémorisation ainsi que la perception des médecins s'en trouvent déformées.
Par ailleurs, un certain nombre de médecins n'acceptent pas la visite médicale ce qui les éliminent de la cible des études de marché et d'autres ne souhaitent pas participer à des études. Cela pose problème au laboratoire car il ne pourra pas accéder à une cible qui aurait pourtant pu s'avérer très intéressante. De plus, il est fréquent que les médecins participant aux études soit souvent les

mêmes, en particulier pour les entretiens face/face qui demandent plus de temps et d'investissement de la part du praticien, ce qui nuit à la représentativité de l'étude.
L'usage fait des études de marché et de leur interprétation est primordiale. S'il a bien été dit que la problématique d'une étude doit être définie de façon précise et que l'objet de celle-ci ne doit répondre qu'à une seule question, le risque est que le marketing peut être tenté d'aller investiguer de manière plus large et au final ne pas être en mesure d'interpréter correctement les résultats concernant l'unique problématique posée. A l'inverse, l'étude peut aussi être conçue de manière trop étroite, ne permettant pas d'obtenir les éléments suffisants pour répondre à l'objectif.
L'étude de marché reste donc bien un outil d'aide à l'analyste et elle ne peut se substituer à lui, car l'œil expert de celui-ci permet de garantir son bon fonctionnement.

La composante budgétaire est également un élément à prendre en compte lorsque l'on considère les limites des études de marché. Dans le secteur pharmaceutique, leur coût peut aller de 10 000€ pour un test de communication à près de 100 000€ pour une estimation de durée de traitement ou de parts de marché. Cela n'est donc pas accessible à tous les laboratoires suivant leur niveau de développement économique et limite également le nombre d'études que peut faire un laboratoire dans une année.

L'usage des études de marché a considérablement évolué en raison, notamment des progrès technologiques et de la baisse des coûts. Deux facteurs sont apparus suite à ces changements.
Le premier est le CRM (« customer relationship management »), ou gestion de la relation clients, qui consiste à collecter toutes les informations possibles sur les clients et leur comportement d'achat. Il s'agit d'une base de données considérable qui utilise d'autres techniques que les études de marché, bien qu'il s'en inspire fortement notamment dans la collecte de données.
Le deuxième facteur, lié au CRM, est la multiplication des interactions directes avec les clients grâce à l'utilisation d'Internet. Internet fournit un très grand nombre d'informations nouvelles, que ce soit sur les clients, les concurrents ou encore sur la marque elle-même.
L'utilisation des études de marché se voit donc modifiée et leur usage se doit de devenir plus spécifique qu'auparavant, puisque les entreprises ont aujourd'hui accès à des myriades de données nouvelles grâce aux nouvelles technologies. Malgré cela, les études restent tout de même essentielles car les interactions avec les parties prenantes ne sont pas les mêmes et ne fournissent pas le même type d'information. C'est pourquoi les entreprises pharmaceutiques continuent de s'appuyer sur les études de marché.

III) Cas de MabThera® en hématologie

A. La place de MabThera® en hématologie

1) Les hémopathies malignes lymphoïdes

Afin de pouvoir saisir pleinement la problématique du produit pharmaceutique MabThera® ainsi que les enjeux des études de marché portant sur celui-ci, il convient au préalable de comprendre la particularité de son contexte médical qui est l'onco-hématologie.

D'un point de vue général concernant la cancérologie, les estimations de l'Institut National du Cancer (INCa), ont recensé, en 2012 en France métropolitaine, 355 000 nouveaux cas de cancers de tous types, dont 200 000 chez les hommes et 155 000 chez les femmes. De plus, 148 000 décès ont été imputés au cancer en 2012.
En France, les cancers ayant la plus forte incidence dans la population sont le cancer de la prostate, le cancer du sein, le cancer colorectal et le cancer du poumon. Les cancers induisant la plus forte mortalité sont le cancer du poumon et le cancer colorectal avec plus de 14 000 décès chacun en 2012. [E-CANCER, *INCa, 2014*]

Les hémopathies malignes lymphoïdes, en particulier le lymphome non hodgkinien (LNH) et la leucémie lymphoïde chronique (LLC) sont communément considérés comme des cancers du sang. Leur origine se répartit tel qu'il suit :

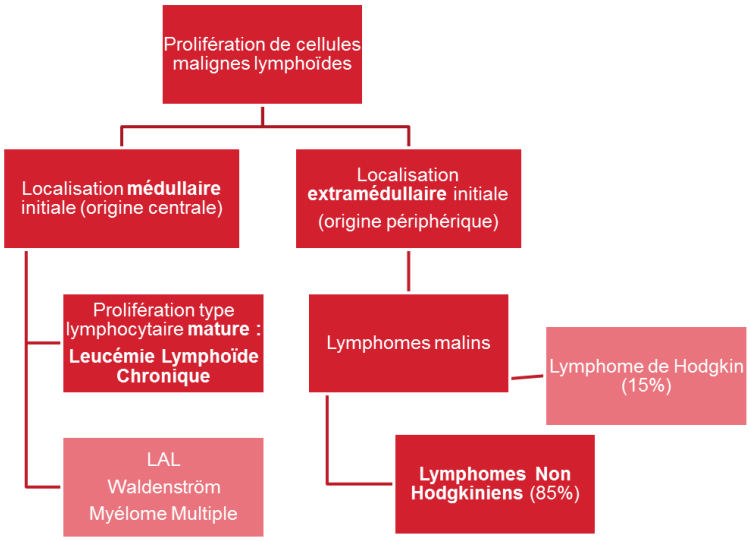


Figure 14 : Les hémopathies malignes lymphoïdes

Le LNH se situe au 6ème rang des cancers les plus fréquents chez la femme et au 7ème rang chez l'homme avec environ 11 000 nouveaux cas par an au total. Cette hémopathie se divise en de nombreuses maladies aux physiopathologies différentes dont les deux principales sont le lymphome folliculaire (LF) dans environ 40% des LNH et le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) dans environ 50% des cas. Cette première pathologie est à forme indolente, c'est-à-

dire à progression lente d'environ 15 ans et elle est incurable. Le deuxième type de maladie est plus agressif et à évolution rapide. Le patient peut guérir de cette maladie dans 50% des cas.

La LLC est la plus fréquente des leucémies de l'adulte (30% des leucémies) avec une incidence de 3 300 nouveaux cas par an et une prédominance de la personne âgée masculine, seuls 10% des patients ayant moins de 55 ans. Elle se situe au 16ème rang d'incidence pour les hommes et au 19ème pour les femmes, tous cancers confondus. Cette maladie a une évolution lente et est incurable.

a) Le LNH

Le lymphome non-hodgkinien est un cancer du système lymphatique. Il se développe lorsqu'une erreur survient au niveau du développement des cellules du système de défense immunitaire de notre organisme et cela provoque la formation de cellules anormales. Celles-ci prolifèrent ensuite de deux manières, soit en se divisant plus vite que les cellules saines, soit en vivant plus longtemps que celles-ci.
Sous le nom « LNH » sont regroupées de nombreuses maladies ayant toutes pour origine le système lymphatique, mais pouvant différer par leur caractéristiques immunologiques et moléculaires, l'apparence de leurs cellules, leur mode de développement ou encore leur impact sur l'organisme. Les deux principaux sous-types du LNH sont les lymphomes à cellules B, ayant pour origine des lymphocytes B anormaux et les lymphomes à cellules T, se développant à partir de lymphocytes T anormaux. [FRANCE LYMPHOME ESPOIR, 2015]

Nous allons nous intéresser plus particulièrement aux lymphomes à cellules B, comme le lymphome folliculaire et le lymphome diffus à grandes cellules B.
Les lymphocytes B sont des globules blancs impliqués dans les défenses immunitaires de l'organisme. Ils circulent dans les vaisseaux sanguins et lymphatiques et ont pour rôle la production des anticorps, protéines complexes utilisées par le système immunitaire pour détecter et neutraliser les agents pathogènes de manière spécifique.
Lorsque qu'un lymphocyte B devient anormal, il prolifère et l'accumulation de ces cellules malignes finit par former une ou plusieurs tumeurs. Celles-ci se développent généralement dans les ganglions lymphatiques, mais peuvent également toucher la rate, la moelle osseuse ou d'autres organes.
Les étiologies du LNH restent, à ce jour, encore inconnues. Ces maladies sont généralement découvertes de manière fortuite, en l'absence de tout symptôme, au cours d'un examen médical de routine, où le médecin réalise un hémogramme qui s'avère anormal.
Du fait de la localisation des cellules impliquées dans la maladie, le signe le plus fréquent est l'augmentation de la taille d'un ou de plusieurs ganglions. Ils sont rarement douloureux, même lorsqu'ils sont apparents, et se situent le plus souvent au niveau du cou ou des aisselles. Ils peuvent également être présents dans d'autres régions du corps, comme particulièrement au niveau du thorax et de l'abdomen. Lorsqu'ils sont volumineux, ces ganglions peuvent entraîner

différents troubles, comme par exemple une gêne abdominale, des ballonnements ou des douleurs dans le dos. D'autres symptômes plus généraux et non spécifiques peuvent également se manifester, comme une fièvre, une perte de poids inexpliquée, des sueurs nocturnes abondantes, des démangeaisons et une fatigue. L'augmentation de volume d'un ou de plusieurs ganglions ainsi que les signes cliniques qui peuvent être observés sont des symptômes évocateurs d'un lymphome, mais le diagnostic est souvent complexe. Le diagnostic du lymphome est formellement établi à partir d'une biopsie. Cela consiste à prélever un des ganglions dont le volume a augmenté, puis à examiner au microscope les cellules contenues dans l'échantillon. Les caractéristiques morphologiques et immunologiques des cellules anormales, ainsi que leur agencement, permettent de porter le diagnostic de lymphome folliculaire ou d'une autre forme de LNH. D'autres examens sont ensuite réalisés afin de préciser l'extension de la maladie et son stade d'évolution, comme par exemple des examens d'imagerie pour rechercher des atteintes « profondes », c'est-à-dire qui ne peuvent être perçues au cours de l'examen clinique. Des examens sanguins sont également réalisés, notamment pour mesurer des marqueurs de l'activité de la maladie. En fonction de l'état de santé de chaque patient, d'autres examens peuvent être demandés afin de compléter le bilan.

Le lymphome folliculaire fait partie des LNH dits « indolents », ce qui signifie qu'ils évoluent lentement, souvent sur plusieurs années, et présentent peu ou pas de symptômes au début. Cela explique que, au moment du diagnostic, la maladie est découverte chez la majorité des patients (environ 80 %) à un stade évolué, c'est-à-dire que plusieurs régions du système lymphatique sont touchées. Mais le pronostic n'est pas obligatoirement affecté de manière plus importante.

Le lymphome folliculaire est une maladie incurable. La prise en charge thérapeutique des lymphomes folliculaires dépend de différents facteurs, notamment le stade d'évolution de la maladie et les facteurs de risque de progression évalués lors du bilan. Le traitement est utilisé dans le but d'allonger la durée de survie du patient. On distingue trois stratégies thérapeutiques en fonction de l'état d'avancement de la pathologie :

- Lorsque la maladie est diagnostiquée de façon précoce et/ou si elle présente peu de risque d'évolution, le médecin peut commencer par une simple surveillance, puisque l'évolution de la maladie est lente. C'est ce qu'on appelle le « *wait & watch* »
- Si le lymphome est localisé, le patient peut être mis sous radiothérapie. Cela conduit généralement à une rémission, c'est- à-dire une régression importante, voire une disparition complète des symptômes et des signes biologiques de la maladie, permettant le plus souvent, au patient, de ne plus avoir à prendre de traitement par la suite.
- Lorsque le lymphome est à un stade plus évolué ou s'il présente des risques d'évolution à court terme, le médecin administre au patient un traitement par immunothérapie, associé le plus souvent à une chimiothérapie. L'immunothérapie consiste à administrer des anticorps monoclonaux spécifiquement dirigés contre les cellules de la maladie. Ces

médicaments imitent les anticorps naturels et entraînent la mort des cellules qu'ils ciblent. La chimiothérapie s'attaque, elle, aux cellules de la maladie, soit en les détruisant, soit en arrêtant leur croissance.

Le choix des médicaments et la durée du traitement, qui est généralement de plusieurs mois, sont adaptés en fonction de chaque patient. Ces traitements permettent chez une majorité de malades d'obtenir une rémission. La durée de cette rémission est variable d'une personne à une autre, de quelques mois à plusieurs années. Lorsqu'une rémission de la maladie est obtenue après un traitement, une consultation à intervalles réguliers avec un médecin spécialiste est nécessaire. Le rythme du suivi est adapté en fonction de chaque patient. Ce suivi comprend généralement des examens sanguins, ainsi qu'un examen clinique complet. Cela permet de contrôler la stabilité de la rémission et, en cas de réapparition de signes de la maladie, de détecter précocement la rechute. De plus, des effets indésirables du traitement pouvant survenir, le médecin peut proposer une prise en charge adéquate de ceux-ci.

- Lors d'une rechute, c'est-à-dire une réapparition de la maladie, un nouveau traitement est mis en œuvre. Le choix de celui-ci est fonction des caractéristiques d'évolution de la maladie et de l'état de santé général du patient. Lorsque le patient est susceptible de le supporter, il peut être envisagé une chimiothérapie intensive, à très fortes doses, suivie d'une greffe de cellules souches.

Les modalités de prise en charge thérapeutique du lymphome diffus à grandes cellules B dépendent elles aussi du stade d'évolution de la maladie et des facteurs de risque de progression évalués lors du bilan. Dans tous les cas, un traitement doit être rapidement mis en œuvre, car cette maladie est considérée comme « agressive », c'est-à-dire évoluant rapidement et de manière grave. Le traitement comprend une chimiothérapie, associée à une immunothérapie et est administré sous forme de cures répétées tous les quatorze ou vingt et un jours. Le choix des médicaments et le nombre de cures sont déterminés en fonction des caractéristiques de la maladie, notamment de son degré d'extension.

Le traitement permet d'obtenir une guérison du lymphome chez plus de 50 % des patients, qui passe par l'obtention d'une rémission, c'est-à-dire la disparition de toutes les manifestations cliniques, radiographiques et biologiques du lymphome. La durée de cette rémission est variable d'un patient à un autre. Une rechute peut survenir, le plus souvent au cours des deux premières années de rémission. Cette récidive se traduit par une réapparition des symptômes cliniques et des signes biologiques de la maladie. Dans ce cas, un nouveau traitement, adapté en fonction des caractéristiques de la récidive ainsi que de l'état de santé général du patient, est instauré. Il repose généralement sur une nouvelle chimiothérapie associée à une immunothérapie par anticorps monoclonaux et il est ainsi possible d'obtenir une nouvelle rémission. [sfh.hematologie, 2009]

Le protocole de référence pour le LNH est le R-CHOP, il s'agit du traitement de première ligne. R (rituximab) étant l'immunothérapie par anticorps monoclonaux et CHOP, la chimiothérapie. Ce protocole comprend l'administration de 5 médicaments :

R = **Rituximab** (MabThera®) 375 mg/m² à J1

C = **Cyclophosphamide** (Endoxan™) 750 mg/m² à J1

H = **Hydroxyadriamycine** (Adriblastine™) 50 mg/m² à J1

O = **Oncovin**™ vincristine 1,4 mg/m² à J1

P = **Prédnisone** (Solupred™) 40 mg/m² de J1 à J5 par voie orale en deux prises

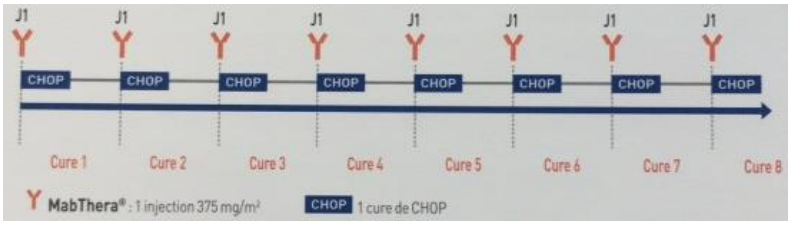


Figure 15 : Schéma du traitement d'induction de 1ère ligne du LNH. *Source : Données internes*

Il y a bien sûr des alternatives à ce protocole lorsque les patients ne le supportent pas ou récidivent, par exemple lorsque le patient est fragile, il lui sera administré du rituximab et de la bendamustine, chimiothérapie moins agressive que le CHOP.

b) La LLC

Il existe différents type de leucémies. Il s'agit de cancers dont l'anomalie se situent au niveau des cellules de la moelle osseuse avec ou sans la présence dans le sang de cellules anormales. Toutes les leucémies sont caractérisées par une accumulation excessive dans le sang de globules blancs anormaux produits par la moelle osseuse. On distingue plus particulièrement deux types :

- les leucémies aiguës, pour lesquelles le processus de maturation des précurseurs des globules blancs est bloqué. Ces précurseurs restent immatures dans la moelle osseuse et le sang où ils s'accumulent rapidement. Les symptômes de la maladie se manifestent de ce fait généralement en quelques semaines. Suivant l'origine des cellules atteintes, on parlera de leucémie aiguë lymphoblastique ou lymphoïde ou de leucémie aiguë myéloblastique ou myéloïde ;
- les leucémies chroniques, pour lesquelles le degré de maturation des globules blancs anormaux est plus avancé. Le processus est plus lent et les symptômes de la maladie apparaissent plus tardivement et évoluent plus lentement. En fonction de la lignée de cellules touchées, on parlera de leucémie lymphoïde chronique ou de leucémie myéloïde chronique.

Les traitements proposés sont spécifiques à chaque type de leucémie.

Parmi le deuxième type de leucémie, la LLC est la conséquence d'une accumulation excessive et incontrôlée de lymphocytes B matures anormaux dans la moelle osseuse et le sang. La présence en excès de ces lymphocytes matures anormaux est liée au fait qu'ils ne respectent

plus le cycle cellulaire normal. Une fois qu'ils ont rempli leur fonction et qu'ils se sont divisés pour donner naissance à deux nouveaux lymphocytes, ils ne meurent pas alors qu'ils le devraient, il s'agit du défaut d'apoptose.
Dû à la présence excessive des lymphocytes B anormaux au détriment d'autres cellules sanguines, des symptômes peuvent apparaître, comme par exemple une anémie, du fait de la production insuffisante de globules rouges par la moelle osseuse. Il peut aussi s'agir d'une thrombopénie, les plaquettes étant en nombre insuffisant, ce qui peut entraîner un risque de saignement. Le fonctionnement du système immunitaire est également altéré, pouvant entrainer un risque d'infection plus élevé. Selon le degré d'évolution de la maladie, ces lymphocytes peuvent également se retrouver en excès dans certains organes lymphoïdes secondaires comme les ganglions lymphatiques ou la rate qui peuvent alors grossir de façon anormale.

Concernant le diagnostic, la LLC est très souvent découverte de manière fortuite, lors d'une simple prise de sang. Les hommes sont davantage touchés que les femmes et l'âge moyen au moment du diagnostic est de 70 ans.
Pour établir le diagnostic, le médecin réalise dans un premier temps un examen clinique, puis un hémogramme avec analyse morphologique des lymphocytes sur frottis sanguin afin de mesurer la quantité des différentes cellules sanguines ainsi que leur degré de maturation. Cet hémogramme permet de confirmer le diagnostic de LLC. Un immunophénotypage des lymphocytes sanguins est également réalisé permettant de déterminer le stade de la maladie. Afin d'évaluer le degré d'évolution de la LLC, les médecins utilisent la classification pronostique de Binet basée sur

- la quantité d'hémoglobine et de plaquettes présents dans le sang ;
- la présence ou non d'aires lymphoïdes palpables et leur nombre

Les LLC sont classées en trois stades de gravité différents, allant du stade A à C

- Stade A : moins de trois aires lymphoïdes sont palpables et le taux d'hémoglobine n'est pas inférieur à 10g/dL ou le taux de plaquettes n'est pas inférieur à 100 G/L
- Stade B : trois aires lymphoïdes ou plus sont palpables et le taux d'hémoglobine n'est pas inférieur à 10g/dL ou le taux de plaquettes n'est pas inférieur à 100 G/L
- Stade C : le taux d'hémoglobine est inférieur à 10g/dL ou le taux de plaquettes est inférieur à 100 G/L, quel que soit le nombre d'aires lymphoïdes palpables

Le traitement de la LLC dépend du stade de la maladie et de la présence de symptômes ou de problèmes :

- Stade A → abstention thérapeutique, surveillance tous les 6 mois avec examen clinique et hémogramme
- Stade B → traitement des formes symptomatiques ou progressives
- Stade C → traitement des formes symptomatiques ou progressives

On considère également l'état général du patient avant de traiter et l'on détermine s'il entre dans la catégorie des « *fit* » (bon état général), ou des « *unfit* » (mauvais état général), souvent associé à des comorbidités. Pour la LLC le taux de survie à 5 ans est supérieur à 80%.
[e-cancer.fr, 2015]

Le schéma ci-dessous rassemble les stratégies thérapeutiques possibles suivant le profil du patient.

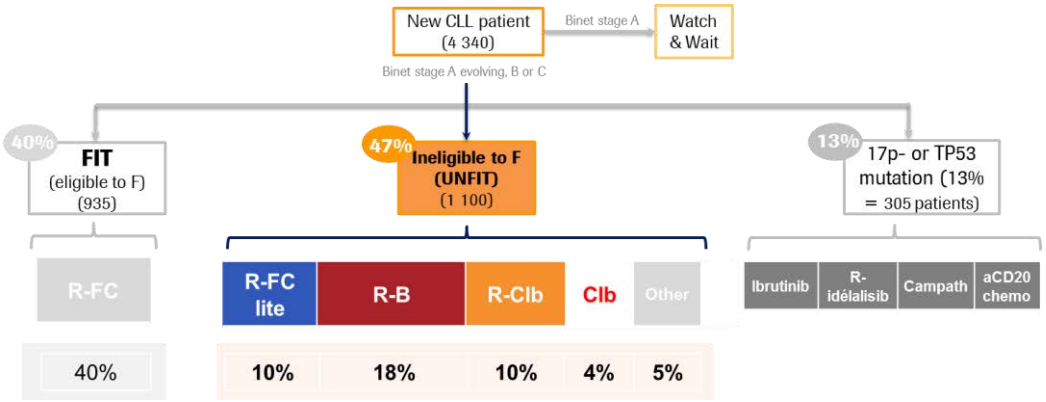


Figure 16 : Stratégies thérapeutiques et leur fréquence en LLC. *Source : Données internes*

R = Rituximab ; FC = Fludarabine-Cyclophosphamide ; B = bendamustine ; Clb = chlorambucil ; Ibru = Ibrutinib

Les traitements disponibles en 1ère ligne sont :

- MabThera® (Rituximab) en association à une chimiothérapie
- Zydelig® (Idélalisib) en association au rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de LLC et présentant une **délétion 17p** ou une **mutation TP53**
- Imbruvica® (Ibrutinib) en traitement de première ligne chez les patients présentant une **délétion 17p** ou une **mutation TP53** ou les patients en rechute ou réfractaire
- Arzerra® (Ofatumumab) en association avec le chlorambucil ou la bendamustine, qui n'ont pas reçu de traitement préalable et qui sont inéligibles à un traitement à base de fludarabine pleine dose
- Les chimiothérapies : fludarabine, cyclophosphamide, chlorambucil, bendamustine, …

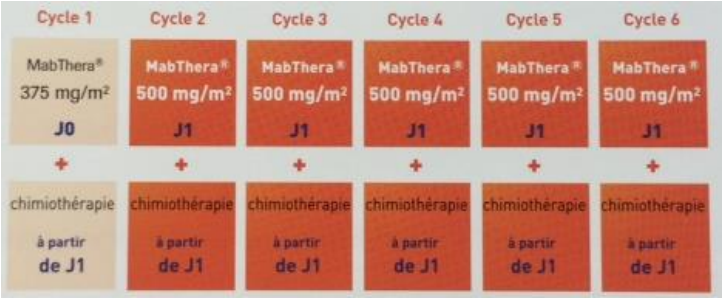


Figure 17 : Schéma du traitement d'induction de 1ère ligne de la LLC. *Source : Données internes*

Depuis janvier 2016, Roche a mis sur le marché un nouvel anticorps monoclonal, l'obinutuzumab (GAZYVARO®) indiqué dans la LLC en 1ère ligne pour les patients *« unfit ».*

MabThera® constitue, à ce jour, la thérapie principale du traitement du LNH ainsi que du traitement du LLC et possède donc un rôle majeur en hématologie.

2) MabThera® en hématologie

MabThera® est une thérapie ciblée multi-indications prescrite dans le traitement des hémopathies malignes lymphoïdes, notamment dans le LNH indolent, pour le LF, et le LNH agressif, pour le LDGCB, et dans la LLC. Cette thérapie a également une indication dans la polyarthrite rhumatoïde (PR).
Le rituximab, nom de molécule de MabThera®, est un anticorps monoclonal anti-CD20 ciblant spécifiquement les lymphocytes B, molécules de l'organisme impliquées dans ces différentes maladies.

MabThera® a obtenu l'AMM en France en 1997 dans le traitement des lymphomes et en 2006, dans celui de la PR. Il a ensuite obtenu, en mars 2014, l'AMM pour sa forme sous-cutanée qui a pu être lancée le 18 juin 2015. Le schéma ci-dessous résume les différentes étapes du cycle de vie de la molécule.

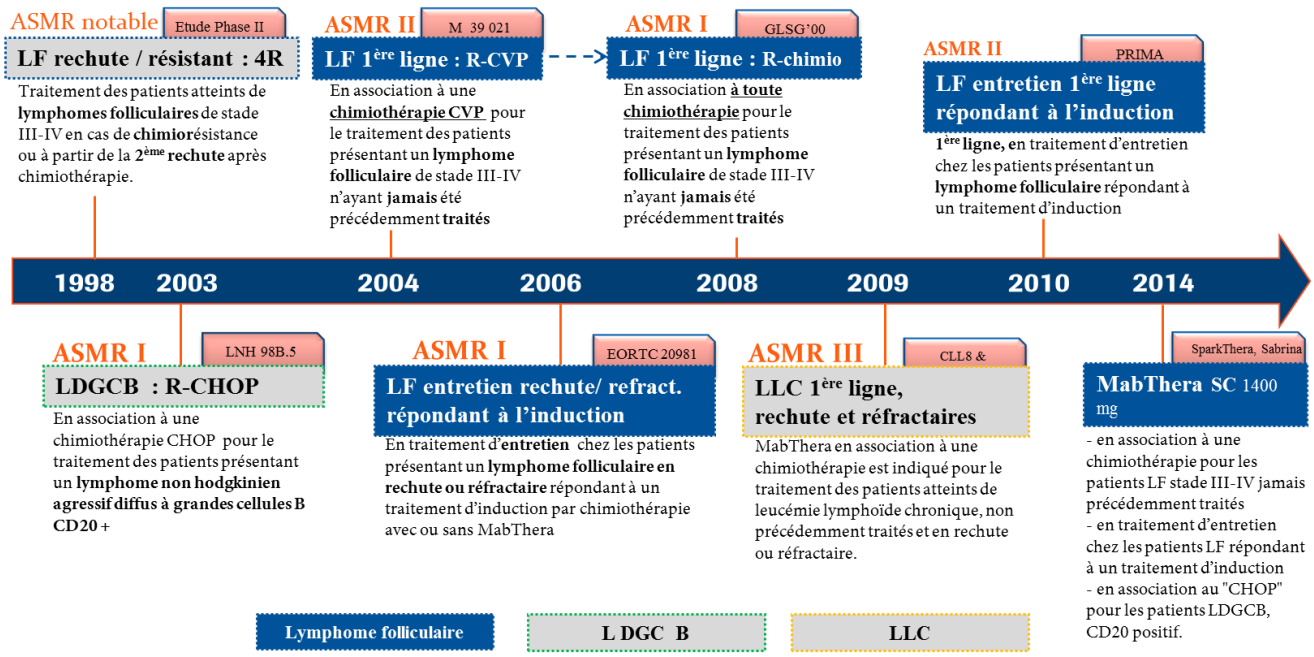


Figure 18 : Etapes du cycle de vie de MabThera®. *Source : Données internes*

La thérapie MabThera® est considérée comme une avancée thérapeutique majeure dans le domaine de l'hématologie, car son mécanisme permet de cibler efficacement et directement les molécules pathogènes dans l'organisme, ce qui constituait, à l'époque, une nouvelle classe thérapeutique.
Le CD20 est un marqueur spécifique des lymphocytes B dès le stade pré-B jusqu'au lymphocyte mûr. La majorité des cellules lymphocytaires B malignes et matures expriment fortement le

CD20, alors que les cellules souches et les cellules plasmatiques ne l'expriment pas.
L'action du rituximab s'exerce par trois mécanismes principaux après s'être lié à l'antigène CD20 du lymphocyte B : induction d'apoptose (mort cellulaire directe), lyse par le complément, et cytotoxicité cellulaire dépendante de l'anticorps.

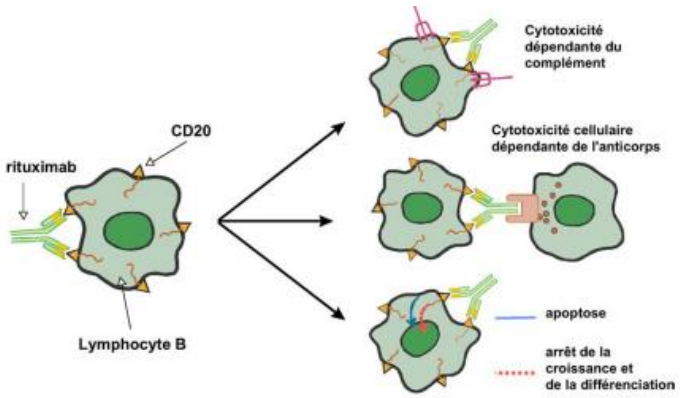


Figure 19 : Mécanisme d'action de MabThera®. Source : Données internes

La première indication de MabThera® a été le traitement des lymphomes indolents, notamment des lymphomes folliculaires. C'est toutefois en association avec la chimiothérapie que le rituximab a prouvé qu'il allonge la survie des patients par rapport à la chimiothérapie seule, que ce soit dans le LF et le LDGCB puis dans le LLC. Il est de ce fait devenu le standard de traitement. MabThera® a ainsi permis de modifier l'évolution clinique des LNH, comme le montre la figure ci-après.

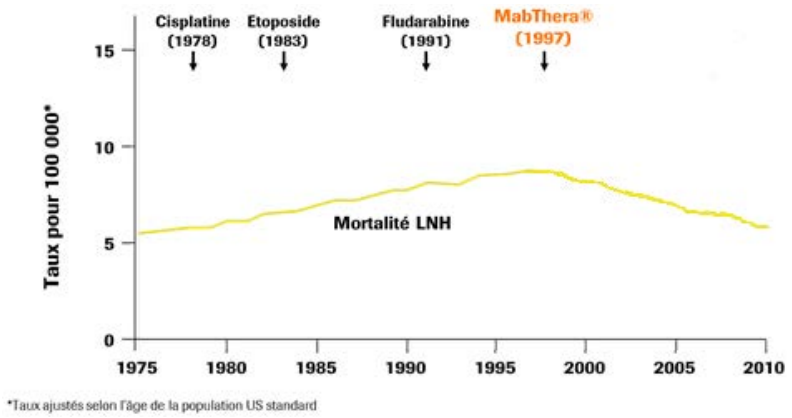


Figure 20 : Evolution clinique du LNH. *Source : Données internes*

Cette thérapie ciblée a permis d'allonger significativement l'espérance de vie des patients atteints d'une hémopathie maligne lymphoïde. Concernant le risque de progression du patient dans la maladie, MabThera® permet de le réduire de 42% et le taux de réponse complète au traitement conduisant à un taux résiduel de la maladie quasi négatif dans l'organisme est de 72% contre 52% avec la chimiothérapie seule. Aujourd'hui, avec ce traitement, le gain de survie moyen pour le patient est d'environ deux ans.

Sur le plan économique, MabThera® est le 6ème médicament le plus vendu en France tout médicament confondu et le troisième produit le plus vendu en oncologie, précédé de deux autres thérapies développées par Roche, Avastin® et Herceptin®.
MabThera® représente à juin 2015, en cumul mobile annuel, c'est-à-dire dans la période allant de juillet 2014 à juin 2015, 18% du chiffre d'affaires total de Roche France, soit 300 millions d'euro et jouit d'une croissance de 4%. Il se place ainsi en troisième position en termes de ventes chez Roche.
Les ventes de ce produit se font en grande majorité dans ces indications en hématologie et le reste en PR. Ses ventes se font exclusivement à l'hôpital et la prescription du produit est limitée aux hématologues, oncologues et rhumatologues.
En hématologie, les ventes de MabThera® se font majoritairement dans le LNH.
En 2014, la thérapie a permis de traiter environ 17 500 patients, dont 14 700 dans le LNH et 2 800 dans la LLC.

MabThera® est le leader du marché en hématologie, avec environ 90% de PDM (part de marché) dans le LF, 94% dans le LDGCB et 83% de PDM dans la LLC.

Les concurrents de MabThera® sont encore très peu présents en hématologie.
Le principal concurrent dans le LNH va être les biosimilaires, molécules biologiquement identiques au rituximab, mais commercialisées à un coût plus faible puisque les laboratoires producteurs de ces molécules ne sont notamment pas imputés par les coûts de R&D. L'arrivée des biosimilaires de MabThera en hématologie est attendue pour 2017.
MabThera® est un médicament biologique, c'est à dire une substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci.
Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public, comme c'est le cas pour rituximab.
Le biosimilaire doit avoir des propriétés physico-chimiques et biologiques similaires, la même substance pharmaceutique et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence. Enfin, l'efficacité et la sécurité doivent être équivalentes au médicament de référence.
La production des médicaments biologiques est complexe car elle s'appuie sur des cellules ou des organismes vivants. En raison de la variabilité biologique de ces sources de production, certaines différences de fabrication peuvent impacter les propriétés cliniques des produits issus de ces processus. Les produits de référence n'étant pas identiques aux produits biosimilaires, le principe de substitution, valable pour les médicaments chimiques, ne peut donc s'appliquer automatiquement aux médicaments biosimilaires. Les médicaments chimiques diffèrent des médicaments biologiques, car à partir d'une voie de synthèse chimique, on obtient une population moléculaire homogène et reproductible du même principe actif, alors qu'à partir d'un système de production biologique, et compte tenu de la complexité des processus biologiques, c'est une population mixte de la molécule active sous des formes variantes, qui est obtenu,

comme le montre la figure ci-dessous.

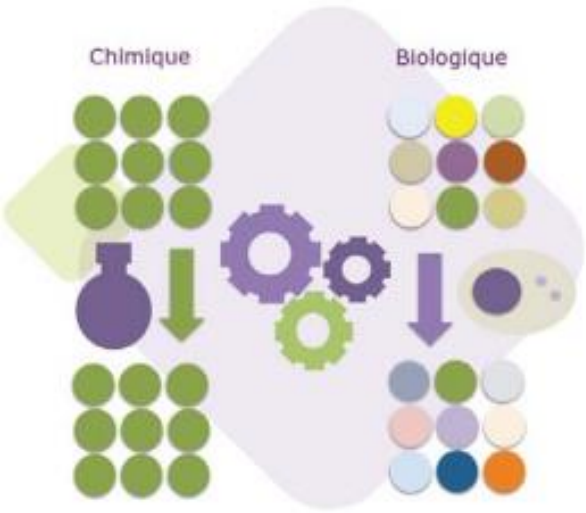


Figure 21 : Différence entre la production chimique et la production biologique. *Source : ansm.santé*

En Europe, le marché des produits biosimilaires n'est donc pas comparable à celui des médicaments génériques.
Les biosimilaires sont en moyenne 20 à 30 % moins chers que les produits de référence.
En 2013, uniquement les hormones, les érythropoïétines et les facteurs de croissance étaient impactés par les biosimilaires mais ceux-ci ne représentaient que moins de 10% des prescriptions. Entre temps, de nouveaux biosimilaires sont arrivés sur le marché, notamment dans la polyarthrite rhumatoïde, et d'autres vont suivre en raison de la perte de brevet de nombreux produits biologiques. [ansm.sante, 2013]
On pourrait légitimement se poser la question de l'intérêt de mettre sur le marché des médicaments biologiques similaires aux princeps, ces médicaments n'apportant potentiellement aucune amélioration aux médicaments existants puisque le besoin médical est satisfait. Cependant, la concurrence stimule la performance et tend à faire baisser les prix, un enjeu toujours plus important pour garantir un large accès à l'innovation pour tous les patients. Il arrive également que la production délicate des médicaments issus de la biotechnologie entraîne des difficultés d'approvisionnement. En acceptant plus d'un produit et en autorisant la mise sur le marché de biosimilaires, l'Agence Européenne et l'ANSM rendent le marché de ce type de médicaments moins sensible aux tensions, accidents de production et/ou aux ruptures de stock. Ainsi l'AMM de médicaments biosimilaires, loin d'être une autorisation dégradée, permet la mise à disposition des patients d'une gamme plus large de médicaments innovants. Grâce à leur moindre coût, les médicaments biosimilaires améliorent l'accès aux soins tout en apportant les garanties nécessaires quant à la sécurité et à l'efficacité des produits. Enfin, le développement des médicaments biosimilaires permet de mieux comprendre nature et fonctions des médicaments biologiques de référence.

Dans la LLC, où MabThera sera également impacté par les biosimilaires, la concurrence s'est accrue ces dernières années, notamment avec l'arrivée des molécules développées par les

laboratoires Gilead, Janssen et GSK (dont la branche oncologie a été rachetée par Novartis en 2015), qui sont respectivement les thérapies Zydelig® (idelalisib), Imbruvica® (ibrutinib) et Arzerra® (ofatumumab), Ibrutinib étant le concurrent majeur de Roche. Les autres concurrents actuels sont les chimiothérapies administrées seules, qui représentent environ 15% du marché.

La figure ci-dessous décrit en détail les traitements, actuels et futurs, présents dans le LNH et la LLC.

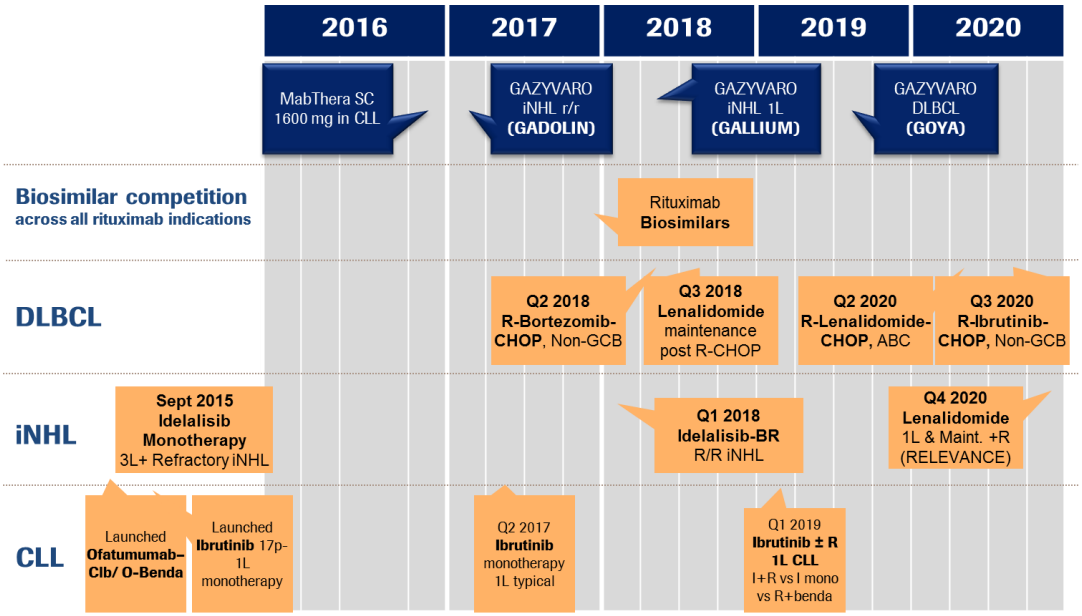


Figure 22 : Paysage concurrentiel en hématologie. *Source : Données internes*

Roche, dans la continuité de sa politique d'innovation, a souhaité améliorer la qualité de vie des patients et leur prise en charge en développant une forme sous-cutanée (SC) de MabThera®, jusqu'ici administré par voie intraveineuse (IV), dans le LNH. Cela a été possible grâce à la technologie utilisant la hyaluronidase recombinante humaine, qui permet à l'anticorps monoclonal de passer la barrière physiologique du tissu cutané en réduisant la viscosité du tissu sous-cutané pour créer un espace biologique résorbable.
Cette forme sous-cutanée, en plus d'améliorer le confort du patient, permet également d'optimiser sa prise en charge à l'hôpital, puisque la durée d'administration a été réduite de quelques heures à 5 minutes. Il s'agit donc d'un gain de temps pour le patient comme pour les équipes soignantes couplé d'un gain économique, puisque plus de patients peuvent être pris en charge et les équipes soignantes peuvent consacrer du temps à d'autres activités du service.

Une deuxième innovation de Roche en hématologie est le développement d'une nouvelle thérapie ciblée, obinutuzumab, un nouvel anticorps monoclonal anti-CD20, comme le rituximab, mais ayant subie une glyco-ingéniérie, augmentant ainsi l'affinité de la molécule pour les récepteurs des cellules immunitaires de l'organisme. Ce nouveau traitement, appelé GAZYVARO®, a obtenu son AMM en juillet 2014 et a été lancé en janvier 2016, en première

ligne du traitement de la LLC pour les patients ne pouvant recevoir de la fludarabine à pleine dose.
Les études d'efficacité de la molécule ont été réalisées en comparaison au standard de traitement, MabThera® IV. Les études cliniques ont démontré que cette nouvelle thérapie apporte un gain de survie d'un an, ce qui lui a permis d'obtenir un ASMR III. Elle devrait ainsi à terme devenir le nouveau standard de traitement dans la LLC.

Selon les convictions et les choix préférentiels des hématologues et oncologues dans l'adoption des protocoles thérapeutiques décrits dans cette section, les équipes d'analystes performance terrain chez Roche établissent une segmentation puis une qualification des médecins afin qu'ils soient ciblés par les visiteurs médicaux de la manière la plus efficiente possible.
Il s'avère donc indispensable de développer un ensemble de démarches d'investigation comprenant notamment la réalisation d'études de marché, afin de saisir, entre autres, la complexité du marché, de comprendre le rationnel du choix des médecins et d'envisager les parts de marché futures, afin de réaliser des prévisions de ventes, le tout dans un but de pilotage de la performance du produit.

B. Les études réalisées au cours du cycle de vie du produit

1) Le cycle de vie d'un produit pharmaceutique

Avant de décrire les différentes études de marché mises en place pour un produit pharmaceutique et plus particulièrement pour MabThera®, il faut d'abord définir ce qu'est le cycle de vie d'un produit en général.

De son lancement à son retrait du marché, un produit ne présente pas un comportement totalement linéaire en termes de ventes et de valeur pour les parties prenantes. Il passe par différentes phases qui constituent son cycle de vie. Elles sont représentées dans la figure ci-dessous.

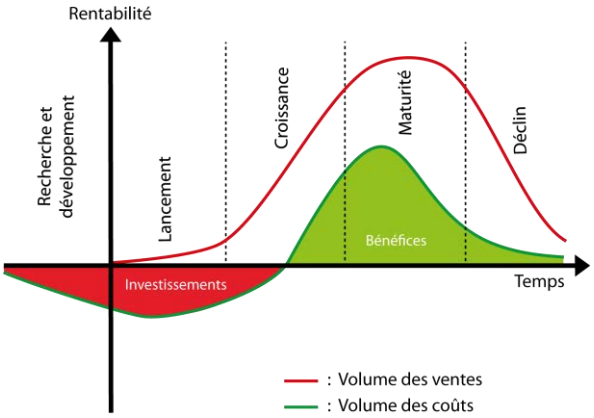


Figure 23 : Cycle de vie d'un produit. *Source : imbrikation.fr*

Les 4 phases essentielles du cycle de vie sont :

1. Le lancement : un nouveau produit est introduit dans un marché, où sont présents des concurrents ou non. La croissance est généralement assez faible du fait du délai à atteindre les prescripteurs
2. La croissance : le produit se fait connaître de plus en plus et attire rapidement de nouveaux clients, il s'agit de la phase de développement du produit
3. La maturité : le produit a été largement diffusé et cesse d'être une innovation. Sa croissance des ventes et volumes est beaucoup plus faible, voire nulle
4. Le déclin : le produit est dépassé par des innovations apportées par ses concurrents, ou par le déclin du marché total, et ces ventes diminuent fortement.

D'un point de vue marketing, les actions, les cibles et les canaux de communication vont évoluer durant ces 4 étapes.
Les étapes de lancement et de développement sont souvent les plus coûteuses au regard du budget marketing d'un produit pharmaceutique, car elles se doivent d'être parfaites pour être réussies. Si le lancement d'un produit est un échec, c'est évidemment l'ensemble de la vie du produit qui sera impactée.

Lors de la phase de maturité, des stratégies marketing bien construites et bien menées peuvent aider à prolonger la vie du produit et retarder sa décroissance.

Ces étapes peuvent être très différentes selon les marchés et les concurrents. Dans l'industrie pharmaceutique, les produits ont un cycle de vie rythmé par les différentes échéances réglementaires, comme la fin du brevet, ainsi que par les différentes découvertes scientifiques.

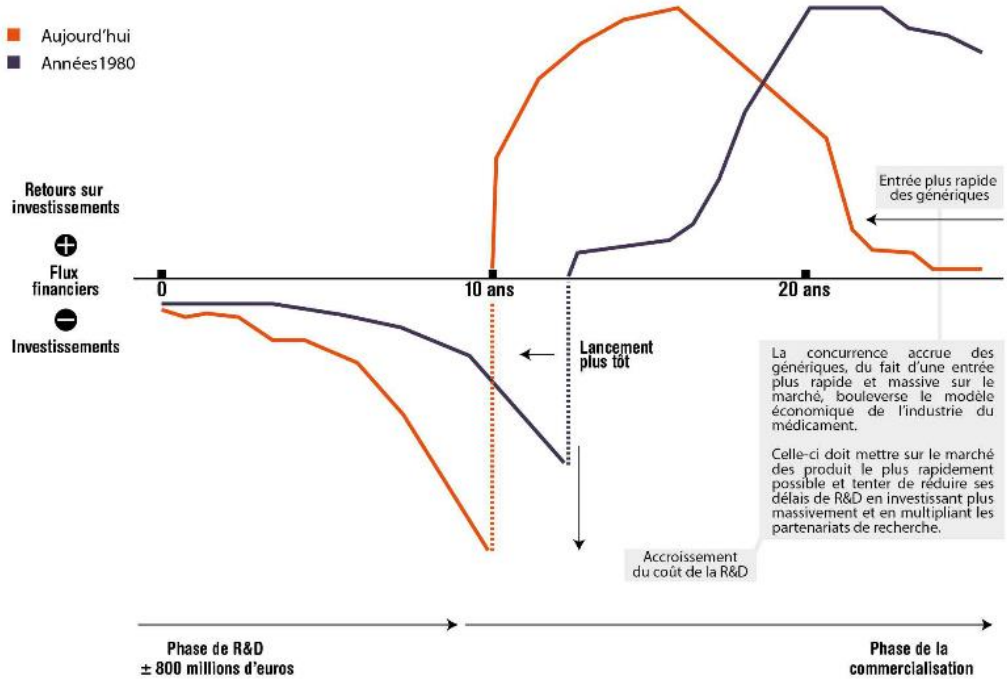


Figure 24 : Cycle de vie d'un médicament. *Source : Leem*

En dix ans, les coûts de développement d'un médicament ont plus que doublé. Cela est en partie dû au fait que bien que la réglementation se soit durcie et que les mises sur le marché sont de plus en plus complexes, les entreprises se doivent de lancer leur médicament le plus tôt possible afin de garder l'avantage que leur offre la protection de leur brevet, avant l'arrivée précoce des génériques ou des biosimilaires.

Il faut en moyenne 12 ans avant qu'un médicament puisse être mis sur le marché. Le brevet est donc essentiel au financement de la recherche et protège l'innovation pendant vingt ans en moyenne. Mais cette protection débute dès que la molécule est identifiée et intègre donc les nombreuses années précédant la mise sur le marché où la molécule passe par des séries de tests précliniques et cliniques qui s'étendent sur une dizaine d'années, puis il lui reste à passer les étapes administratives qui sont aux nombre de trois : l'étape d'autorisation de mise sur le marché (AMM), son évaluation par la Commission de la transparence et la fixation de son prix lors des négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Il y a donc un laps de temps relativement acceptable entre la mise sur le marché du médicament et l'arrivée des molécules génériques, cependant des thérapies concurrentes peuvent être présentes au sein de l'aire thérapeutique dès le début du cycle de vie du produit.

La thérapie ciblée MabThera®, mise sur le marché français en 1997, pourrait être considérée comme étant dans sa phase de maturité, voire de déclin, puisqu'ayant perdu son brevet en 2013. Cependant, les biosimilaires de cette molécule ne sont pas encore arrivés sur le marché. Ce produit, représentant le troisième chiffre d'affaires le plus important pour Roche France, est l'un des produits phare de l'entreprise. C'est pourquoi, de nombreuses études de marché et un suivi approfondi de sa performance sont essentiels pour garder l'avance sur ses concurrents et maintenir sa profitabilité.

2) Les principales études de marché mises en place au cours du cycle de vie de MabThera®

Roche, tout comme beaucoup de laboratoires, a à sa disposition, en interne, de nombreuses données chiffrées via des panels exhaustifs, comme les ventes d'une grande majorité des produits pharmaceutiques vendus en France fournies par la base de données nationale GERS ou les prescriptions des professionnels de santé par la base de données DOREMA, les investissements promotionnels des laboratoires grâce à l'outil CAM fourni par la société IMS Health, ainsi que tous types d'études en souscription réalisées sur un sujet spécifique.

Cependant, face à une problématique précise, où une étude sur mesure s'avère nécessaire, les équipes d'études de marché mettent en place une étude dite ad hoc afin d'apporter une réponse optimale à cette problématique, en faisant appel à des agences d'études de marché spécialisées. Les résultats obtenus sont alors une aide supplémentaire à la compréhension d'un marché ou à l'élaboration d'une stratégie marketing.

La figure ci-dessous résume les types d'étude de marché pouvant être réalisées pour un médicament au cours de son cycle de vie. Ces études vont intervenir à tous les moments de la vie du produit et permettront de prévoir, d'anticiper, de comprendre ou encore de réagir à une situation du marché.

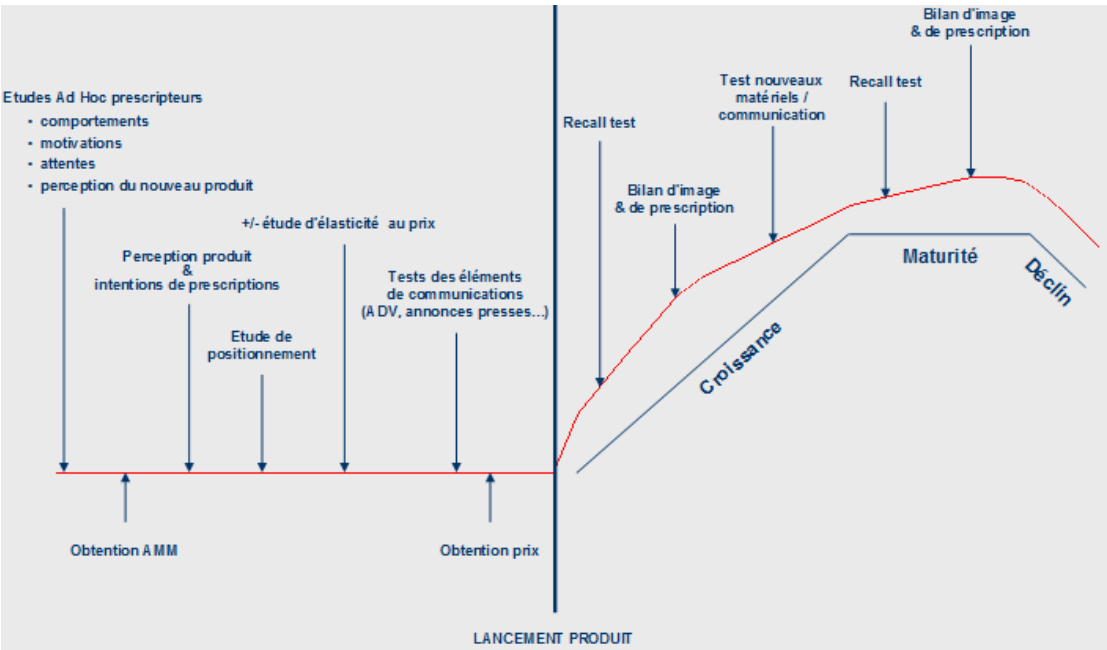


Figure 25 : Cartographie des études de marché au cours de la vie du produit. *Source : Données internes*

a) Les études de marché mises en place avant le lancement de MabThera®

Les études de marché ad hoc ont commencé, dès la phase de développement de MabThera®, autrement dit, durant sa période de pré-lancement. Le laboratoire avait besoin d'explorer le marché de l'hématologie. Il avait également besoin de comprendre comment se déroule le parcours du patient dans la pathologie, c'est-à-dire sa prise en charge actuelle et future, pour vérifier l'intérêt de la molécule qu'il était en train de développer ainsi que les freins que celle-ci pouvait rencontrer dans le parcours de soin.
Pour MabThera®, première thérapie ciblée sur le marché du LNH et de la LLC, ayant apporté un réel changement dans la prise en charge du patient, cette étape, bien qu'importante pour s'assurer de la situation du marché, n'était cependant pas essentielle pour décider de son lancement.

La seconde étude, nommée « conjoint study », a permis de présenter au médecin le profil de la biothérapie en cours de développement. Elle avait pour but de connaître la perception des professionnels de santé sur cette nouvelle arme thérapeutique ainsi que de déterminer les attributs/caractéristiques du produit. Son objectif était d'estimer la part de marché que le médicament pourrait atteindre et ainsi créer un tableau de bord des prévisions de ventes, indispensable pour la stratégie globale de la filiale. Il a ainsi été déterminé la « peak share », c'est-à-dire la valeur maximale attendue de part de marché de MabThera®, ainsi que le « time to peak », le temps estimé pour atteindre cette valeur maximale. Cette étude, réalisée par le Global, est faite environ 2 à 3 ans avant la mise sur le marché du produit et est reconduite régulièrement jusqu'au lancement.

Ces premières études de marché ont permis de renseigner le modèle de prévision de ventes et de décider qu'a priori cette molécule, en plus de répondre à des besoins non couverts, serait financièrement rentable. Suite à ces études, les résultats de MabThera® ayant été très convaincants, le médicament a pu entrer en phase trois de développement pharmacologique, qui est la phase des essais cliniques avec un très grand nombre de patients. Cette phase, représentant un coût important, est déterminante pour la suite du développement du produit, puisque c'est elle qui permet au médicament d'obtenir son AMM. Les études de marché sont donc importantes à ce niveau, car elles permettent de déterminer une première part de marché, de connaître l'environnement de l'aire thérapeutique au niveau de la patientèle, des prescripteurs et de la concurrence et d'estimer les ressources qu'il va falloir allouer pour assurer la réussite du lancement du produit. Ces éléments sont essentiels pour guider les équipes dans la décision de continuer ou non le développement du produit.

Il a ensuite été mis en place l'étude de positionnement, qui est, chez Roche, généralement réalisée par les équipes du Global et non pas de la filiale.

De manière générale, le Global, c'est-à-dire les équipes du siège de Roche en Suisse, réalise les études dites *plus stratégiques* et les filiales, les études *plus tactiques*. Cela fonctionne de la même manière pour le marketing. Les équipes travaillent cependant toutes en étroite collaboration.

Dans le cadre du plan stratégique d'un produit, l'étude de positionnement est sans aucun doute l'étude la plus cruciale. Il s'agit d'une démarche de réflexion rationnelle qui s'appuie sur des critères précis :

- le produit : il est important de définir au préalable, en toute objectivité, les caractéristiques précises et réelles du produit, afin de déterminer en quoi certaines de ces caractéristiques apportent un avantage par rapport aux produits existants, auprès de quels patients, et dans quelles situations ou au contraire en quoi certaines caractéristiques risquent d'être un frein comparées aux concurrents
- les médecins : déterminer les attentes et besoins des médecins dans le domaine thérapeutique, et savoir en quoi le produit peut répondre à certains d'entre eux est indispensable pour le bon positionnement du produit
- le marché : il s'agit d'évaluer les volumes potentiels, en termes de patients et de prescriptions, des différentes évolutions envisageables pour le produit

Interroger les médecins est incontournable dans le cadre du recueil d'information afin de comprendre leurs attentes et leur perception du produit à venir. Néanmoins, la définition du positionnement du produit, qui s'appuie certes sur les informations recueillies auprès des médecins, incombe aux responsables marketing du produit, qui ont toutes les données en main pour prendre la décision la plus adaptée pour le médicament.

Le positionnement le plus pertinent est naturellement celui qui répond le mieux aux trois critères, c'est-à-dire une forte attente des médecins, de bonnes caractéristiques produit ainsi qu'un marché prometteur en termes de ventes, critères que MabThera® rempli dans son positionnement en hématologie.

L'objectif du positionnement est de donner une directive claire pour les prescriptions des médecins. Il doit donc être simple, univoque, réaliste et pérenne. Il doit également être prévu pour une durée limitée dans le temps. Des évolutions doivent être, certes possibles, mais toute modification brutale aboutira le plus souvent à une image brouillée pour les professionnels de santé. Positionner un produit, c'est parfois accepter de faire des sacrifices.

La méthodologie proposée dans le cadre d'une recherche de positionnement découle, évidemment, des conclusions d'une réflexion préalable. L'approche comporte classiquement trois étapes :

- la recherche d'informations sur les attitudes, comportements et attentes des médecins et leur perception des caractéristiques du produit
- une réunion de réflexion dans laquelle on recherche le ou les orientations envisageables.
- Enfin, la validation, généralement quantitative, où l'on teste le ou les positionnements retenus et qui aboutit au choix définitif

Une fois le positionnement clairement défini, l'équipe marketing peut exprimer sa créativité et concevoir la communication qui permettra de placer correctement la thérapie dans l'esprit des professionnels de santé.

Cette communication élaborée pourra, elle aussi, faire l'objet d'une étude de marché, afin de s'assurer que les messages sont correctement communiqués et que l'impact sera celui souhaité par le laboratoire.

L'ensemble de ces études ont pour objectif principal d'assurer un lancement réussi du produit, qui impactera l'intégralité de son cycle de vie.

b) Les études de marché mises en place après le lancement de MabThera®

Suite au lancement de MabThera®, quatre types d'études de marché ont été principalement réalisés au niveau de la filiale pour suivre l'évolution de la thérapie et de ses concurrents sur le marché. Elles sont réalisées régulièrement, tout au long du cycle de vie du médicament.
Il s'agit :

- de bilans d'image et de prescription
- de tests de communication
- de recall-test
- d'une veille concurrentielle

L'ensemble de ces études de marché est réalisé en collaboration avec des agences prestataires. Il y a, bien évidemment, des études de marché spécifiques réalisées en fonction des éléments de l'environnement et des caractéristiques propres au produit. Cette section est dédiée aux principales études mises en place pour un produit à prescription obligatoire et ne rentre pas dans le détail de toutes les études possibles, bien que celles présentées en donnent déjà une vision exhaustive.

- Bilan d'image et de prescription

Pour ce type d'étude, on met généralement en place une étude de marché dont l'approche est qualitative de type exploratoire, et qui permet de comprendre et rationnaliser les problématiques ainsi que de construire les hypothèses qui pourront être ensuite testées à plus grande échelle à l'aide d'une étude quantitative. Ce type d'étude ad hoc sur les croyances et comportements des hématologues insiste notamment sur une évaluation des intentions de prescription et permet de déterminer les critères intervenant lors du choix du traitement par le médecin.
En hématologie, ce type d'étude est particulièrement important aujourd'hui, que ce soit dans le LNH comme dans la LLC, d'une part, afin de connaître le choix des médecins dans la prescription de la forme de MabThera®, IV ou SC, permettant d'évaluer la réussite de ce récent lancement. D'autre part, dans la LLC, du fait de l'arrivée de nouvelles molécules, afin de déterminer le pourcentage de part de marché que ces nouvelles thérapies sont susceptibles de prendre à MabThera® et ainsi préparer les stratégies futures.

Concrètement, la phase qualitative exploratoire consiste à conduire une douzaine d'entretiens avec des prescripteurs habituels et occasionnels de MabThera® en s'appuyant sur des cas patients remplis par les médecins au préalable, visant à :

- déterminer les critères sur lesquels les médecins se basent pour évaluer un traitement avant de le prescrire et ainsi dégager des critères d'image et de choix associés à MabThera®, utile pour la communication future des équipes marketing
- explorer, lorsque le médecin n'a, par exemple, pas choisi de prescrire la nouvelle forme de MabThera®, l'ensemble des éléments qui ont contribué à son choix et définir son arbre décisionnel

L'étude quantitative permet, par la suite, de réaliser un questionnaire représentatif des réponses obtenues dans la précédente phase et de pouvoir les tester à un niveau plus large et avoir ainsi une idée plus précise des prescriptions faites en hématologie, aidant au suivi de la performance du produit en ayant ses parts de marché actuelles et futures ainsi que celles de ses concurrents.

- Tests de communication

Les équipes marketing en charge de la communication de MabThera® utilisent les études de marché afin de tester, en amont de la mise sur le terrain, les aides de visite médicale (ADV) utilisées quotidiennement par les délégués médicaux.

Ce type de test vise à :

- évaluer l'intérêt du matériel et la perception qu'en ont les hématologues et onco-hématologues
- rechercher les questions et les éventuelles objections des professionnels de santé
- envisager les optimisations possibles, du support comme de l'argumentaire, de ce matériel pour améliorer son utilité et en renforcer l'impact

Ces tests de communication sont commandités en amont de la mise en place d'une nouvelle campagne, réalisée au minimum deux fois par an à l'occasion des séminaires des délégués hospitaliers, mais également lorsque des modifications doivent être faites, par exemple, en raison d'un événement extérieur ou d'une décision stratégique interne.

Ces études sont riches d'enseignements et apportent des axes de recommandation aux équipes marketing à propos de l'optimisation des messages clés, ainsi que des outils ou supports utilisés pour la visite.

- Recall-test

Le recall-test présente deux objectifs principaux :

- mesurer la mémorisation spontanée et assistée des professionnels de santé de la visite médicale de MabThera® et de ses concurrents ainsi que les principaux messages clés retenus
- évaluer le niveau d'adhésion des médecins aux messages transmis par les délégués médicaux et l'impact de cette communication sur leur perception du produit et leurs intentions de prescription

Cette étude de marché vise à suivre l'efficacité de la communication de MabThera® sur les médecins ciblés, ainsi que par rapport à celle des concurrents. Elle traduit la réussite d'une campagne de communication. Elle est réalisée environ deux semaines après la mise en place de la nouvelle campagne de communication et permet, si les résultats sont négatifs, d'ajuster rapidement la communication.

- Veille concurrentielle

Afin d'obtenir une veille concurrentielle la plus détaillée et précise possible, le laboratoire a recours à des études de marché de manière continue. La veille est une activité indispensable pour le pilotage de la performance de MabThera®, qui évolue dorénavant dans un environnement externe de plus en plus concurrentiel, en particulier dans le domaine de la LLC.
La veille concurrentielle se définit comme une « démarche organisée, au service du management stratégique de l'entreprise, visant à améliorer la compétitivité par la collecte, le traitement d'informations et la diffusion de connaissances utiles à la maîtrise de son environnement.» [BOURNOIS F. et ROMANI PJ., 2000]

Pour réaliser cette veille, Roche a choisi trois types d'études pour MabThera®.

- Suivi des messages concurrentiels

Le suivi des messages concurrentiels permet une analyse des remontées faites par un observatoire d'une cinquantaine de médecins oncologues et hématologues, de manière spontanée. Les participants partagent les messages véhiculés par les visiteurs médicaux de tous les acteurs du marché de l'hématologie. Cette étude met en relief les changements de campagne éventuels, les tendances décelées dans l'argumentation, ainsi que les réactions et l'adhésion des médecins aux visites.
Les intentions de prescription des différentes thérapies sont mises en regard avec l'adhésion du médecin à la visite. Les forces (points d'adhésion), faiblesses (points d'objection), leviers et freins à la prescription sont ainsi quantifiés et hiérarchisés.
Ces remontées de visite permettent de se tenir informé de la communication des laboratoires concurrents auprès des médecins, notamment grâce à la récupération des documents promotionnels, afin de réévaluer la communication et différenciation du produit, ainsi que d'adapter des réponses à objections dans les argumentaires de visite de MabThera®, lorsque cela est nécessaire.
L'agence en charge de cette étude envoie des rapports trimestriels ainsi que des alertes au fil de l'eau, dès qu'un évènement notable est remonté par les médecins. Il s'agit d'une étude syndiquée, c'est-à-dire souscrite par plusieurs laboratoires.

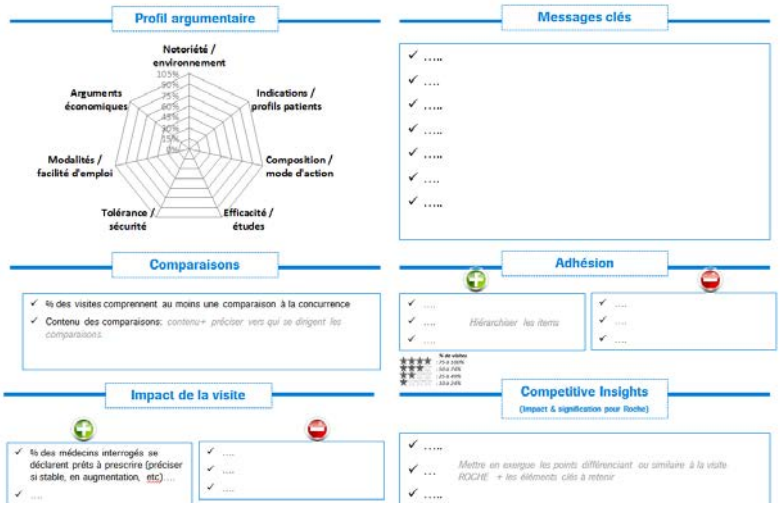


Figure 26 : Résultats types du suivi des messages concurrentiels. *Source : Données internes*

- Suivi des investissements promotionnels

Ce suivi a pour objectif de comprendre les structures et investissements des laboratoires concurrents, d'évaluer le risque concurrentiel et ainsi d'affiner les stratégies multicanales de Roche. Cette étude est également un indicateur essentiel pour les produits en pré-lancement afin de déterminer les forces de vente à mettre en place sur le marché, en fonction de celle des concurrents. La méthodologie est la même que pour le suivi des messages concurrentiels.

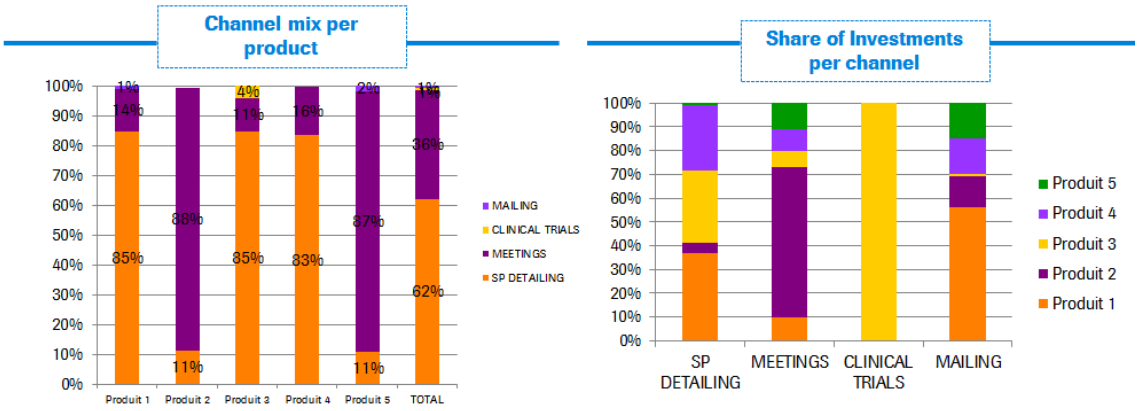


Figure 27 : Résultats types du suivi des investissements promotionnels. *Source : Données internes*

- Share of Voice (SOV)

Cette étude s'inscrit, comme les précédentes, dans le suivi de la performance de MabThera® et de ses concurrents en mesurant la part de voix respective de chaque thérapie en hématologie, permettant d'estimer la pression de visite que reçoivent les hématologues de la part des laboratoires sur un marché. Elle permet de mettre en évidence les produits les plus promus en totalisant le nombre de mentions fournies par les hématologues, pour chaque traitement. Cette étude est réalisée trois fois par an à l'instar du suivi des parts de marché.

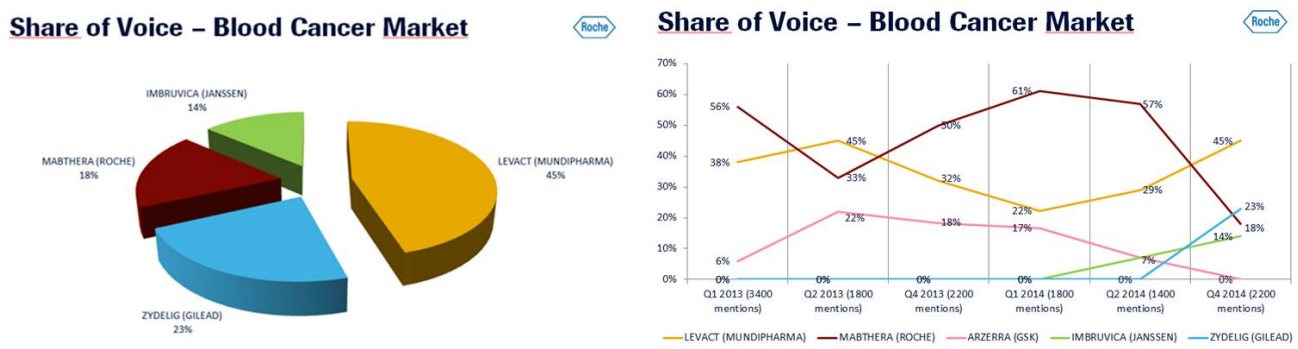


Figure 28 : Résultats types de la SOV. *Source : Données internes*

La veille concurrentielle, dans sa globalité, suit de façon régulière la position des concurrents et apporte des informations extérieures utiles au laboratoire Roche. Cela permet d'anticiper les menaces en provenance de la concurrence pouvant avoir un impact sur la performance de MabThera® et ainsi de réagir de façon optimale et saisir les opportunités susceptibles de contribuer à la réussite du produit.

L'ensemble de ces études de veille concurrentielle associé à un suivi hebdomadaire et mensuel des ventes à l'aide de la base de données française, GERS, et des données internes à la filiale, permettent de suivre la performance de MabThera® par rapport à ses concurrents. Fort de l'analyse des parts de marché et des tendances en hématologie, le « business analyste » met en place un tableau de bord relatif au produit. Il s'agit d'un élément indispensable pour la vision à long terme du marché de l'hématologie.
Dans cette même vision d'analyse du marché, deux études quantitatives indispensables pour les filiales sont réalisées, cette fois au niveau du Global, qui sont la TAMS et l'ATU Tracker. Ces études permettent d'obtenir une comparabilité entre les pays, car la méthodologie, la taille d'échantillon et la manière d'analyser sont les mêmes. On peut, grâce à ces études, suivre tout au long de l'année des indicateurs qui permettent de contrôler l'avancement de la performance réelle par rapport aux objectifs fixés, autres que les ventes, par exemple les parts de marché.

- TAMS (Treatment Algorithm Monitoring Study) : Estimation des parts de marché des thérapies dans les différentes indications de MabThera®. L'objectif principal de cette étude est le suivi de la prescription des médicaments anticancéreux (thérapies ciblées et chimiothérapies associées) utilisés en hématologie, par indication et par produit, à l'aide de cas patients complétés par des hématologues. Ce suivi permet de reconstituer de façon très spécifique et détaillée les parts de marché selon les lignes de traitements, les schémas thérapeutiques, les associations aux chimiothérapies, les profils médecins (spécialité, établissements hospitaliers, etc.), ainsi que de créer un profil clinique précis des patients recevant ces traitements antinéoplasiques.

- ATU Tracker (Awarness, Treatment, Usage) : l'objectif principal de cette étude est de déterminer la perception et l'utilisation qu'ont les médecins de MabThera®. Cette étude permet d'évaluer les principaux KPI (Key Performance Indicators) du traitement ainsi que de mesurer les intentions de prescription des professionnels de santé.

Ces études portant sur l'estimation des parts de marché et la perception et l'usage du produit par les médecins, fournissent une somme importante de données brutes qu'il convient d'analyser, afin de fournir des résultats précis aux équipes impliquées dans le suivi de la performance de MabThera®. Elles sont reconduites régulièrement, trois fois par an, permettant ainsi de réagir plus rapidement en cas de baisse de chiffre d'affaires. Cette démarche offre également la possibilité d'analyser les évolutions entre chaque période ainsi qu'entre les différents pays.
Ces études sont réalisées à l'échelle européenne sur les « Big 5 », c'est-à-dire, la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

Les études de marché, qu'elles soient réalisées avant ou après le lancement du produit, sont indispensables pour s'assurer de l'intérêt de la thérapie au sein du marché, ainsi que pour mesurer l'effet et l'impact des actions marketing mises en place. Ces études permettent également de corriger les décisions prises, afin d'augmenter la part de voix du laboratoire chez les médecins, ou encore la notoriété de l'entreprise Roche et du produit MabThera®.

3) Orientation pour les défis à venir en hématologie et pour la filiale

L'expertise des études de marché fournit à ses partenaires principaux, que sont l'équipe médicale et surtout l'équipe marketing, sur la base d'informations et d'analyses ainsi que des recommandations qui en découlent, une aide précieuse à la prise de décisions stratégiques et permettent de faire les meilleurs choix marketing tout en minimisant les risques d'échec.

Les études jouent ainsi un rôle dans la pertinence et la performance de ces actions marketing, qui sont principalement la mise en place de la communication à destination des professionnels de santé. La performance d'un produit, dépendant en grande partie de la communication véhiculée par les délégués médicaux en visite médicale, les analystes études de marché ont à ce titre besoin d'avoir des retours du terrain pour construire leurs hypothèses.
Elles accompagnent et challengent les équipes opérationnelles dans l'optimisation de leurs ressources pour remplir les objectifs quantitatifs et qualitatifs définis et ainsi assurer l'atteinte du chiffre d'affaires de MabThera®, et au final de la filiale. Cet objectif est établi au préalable en fonction, entre autres, des prévisions obtenues grâce aux études de marché. Celles-ci viennent en appui aux ambitions de la direction dans la construction du business plan. La mise en place d'un modèle de prévision de ventes mettant en avant le parcours patient et les paramètres impactant le plus le chiffre d'affaire de la molécule fait partie inhérente du métier d'analyste chez Roche. Cette activité est essentielle pour la direction afin de connaître et de se préparer aux changements du

marché. A une échelle plus grande, ces prévisions sont également un repère pour les investisseurs présents et futurs sur la situation financière de l'entreprise.
De plus, réaliser des prévisions des ventes à 5 ou 10 ans, le plus précisément possible grâce, entre autre aux résultats des études, permet d'organiser les unités de production en conséquence. La supply chain s'en trouve ainsi assurée, facilitée et optimisée.

La transversalité des études de marché et leur rôle central, de par le nouveau business model de Roche France, permet d'entretenir une dynamique d'optimisation de valeur et contribue à une mobilisation des moyens et des ressources des équipes de toute l'unité thérapeutique pour assurer l'avenir de ce médicament pour la filiale.
Sur un marché pharmaceutique tel que celui de l'oncologie, les affaires économiques traitant de l'accès du médicament à ce marché ont un rôle de plus en plus prépondérant dans la gestion de la performance d'un produit innovant et onéreux tel que MabThera®. Il convient ainsi de développer également avec ce domaine, une complémentarité d'analyses et de recommandations.
L'intégrité et les nouvelles réglementationsont conduit à la mise en place de processus bien définis en matière de bonnes pratiques promotionnelles et de procédures de pharmacovigilance très strictes, qui sont un engagement éthique vis-à-vis des patients et des médecins et une volonté d'irréprochabilité à l'égard des autorités de santé. Ces procédures sont harmonisées avec les processus inhérents aux études de marché afin de ne pas constituer un frein à l'objectif d'optimisation des résultats financiers du produit pharmaceutique.

Le défi qui se présente aujourd'hui pour cette thérapie ciblée est de conserver sa position de leader sur le marché de l'hématologie, mise en danger par l'arrivée des concurrents et surtout des biosimilaires. La première étape en réponse à ce défi a été l'amélioration de la forme galénique de la thérapie en offrant au patient et aux professionnels de santé une alternative à la forme IV et apportant ainsi un gain de confort et de temps. La continuité de la performance de cette thérapie, troisième en termes de chiffre d'affaires pour la filiale française, est un enjeu majeur pour le laboratoire en vue de l'atteinte de ses objectifs de réussite.

Conclusion

En assurant l'identification des besoins des équipes en termes de connaissance du marché, ainsi qu'en choisissant et en validant de manière pertinente les paramètres à mesurer et les informations recueillies, les études de marché sont un acteur majeur dans le pilotage de la performance d'un produit.

Les études de marché ont ainsi pour enjeu d'apporter aux entités médico-marketing la connaissance du marché, et des acteurs qui y prennent place, à savoir, dans le domaine pharmaceutique, les concurrents, les professionnels de santé et les patients, ainsi que la compréhension du parcours de soins. Elles permettent de guider les équipes marketing dans la complexité du marché pharmaceutique. L'ensemble des analyses et recommandations fournies par les études de marché donne aux décideurs une vision plus objective et plus réaliste du marché, en incluant un spectre plus large de médecins, qui ne sont habituellement pas pris en considération, à l'instar des non prescripteurs, dans un souci d'être le plus représentatif possible.

Ainsi, de par leurs recommandations stratégiques et opérationnelles fondées sur leur compréhension du marché, sur la veille concurrentielle, sur leurs estimations des parts de marché ainsi que sur le suivi et la prévision des ventes, les études de marché apparaissent comme des forces de propositions et d'optimisation de valeur pour le produit. La transversalité de leurs expertises fournit les informations nécessaires à la prise de décisions par le comité de direction et les équipes médico-marketing. C'est en effet, l'analyse des performances et des résultats couplée à l'anticipation des évolutions possibles qui permettent une aide au contrôle et un pilotage précis du médicament.

L'enjeu des études de marché est majeur, car il s'agit de contribuer à l'atteinte des objectifs financiers du laboratoire en s'appuyant sur les analyses réalisées

Cependant, dans le contexte de la mondialisation et de la révolution numérique, de plus en plus de données sont disponibles dans cette nouvelle ère du Big Data. Les études ont de ce fait un enjeu de pertinence à assurer, en restant une activité spécifique et répondant à des besoins précis et ponctuels pour se différencier de ces données accessibles et facile à obtenir.

Leur importance, tout au long du cycle de vie d'un produit, reste et restera encore irréfutable, notamment dans le domaine pharmaceutique, puisque l'innovation est un enjeu majeur de cette industrie et que les études sont un moyen indispensable pour y contribuer.

Bibliographie

- ABECASSIS P., COUTINET N. (2008), *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, La Doc. française, p.111-139

- ANDREASEN A. (1985), *Backward market research*, Harvard Business Review, p.176-182

- ANSM (2014), *Analyse des ventes des médicaments en France en 2013*, [En ligne], Accessible par: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf, [consulté le 20/10/2015]

- ANSM (2013), *Les médicaments biosimilaires, Etat des lieux*, [En ligne], Accessible par: http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6187b427efca64d2a15e496ff691158e.pdf, [consulté le 24/04/2016]

- BOCK T. & SERGEANT J. (2002), *Small sample market research*, The Market Research Society, Vol. 44, N°2, p.235-243

- BOURNOIS F., ROMANI PJ. (2000), *L'Intelligence économique et Stratégique dans les entreprises françaises*, éd. Economica, p.19

- CANCER, *Non-hodgkin lymphoma*, [En ligne], Accessible par : http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/treatment/chemotherapy, [consulté le 10/11/2015]

- CREATESTS, *Les étapes de l'étude de marché*, [En ligne], Accessible par : http://www.creatests.com/les-etapes-de-l-etude-de-marche, [consulté le 02/11/2015]

- DELBES R., TEYSONNIERE DE GRAMONT E. (1983), *Études de marchés : outil de la décision,* éd. J. Delmas

- DE SAGEY A. (2014) *Les fusions-acquisitions dans l'industrie pharmaceutique, outil de croissance et de création de valeur ? Le cas Norgine*, Thèse de doctorat en pharmacie, Bordeaux, 2014

- E-CANCER, *INCa, Les cancers en France, Edition 2014,* [En ligne], Accessible par : www.e-cancer.fr, [consulté le 29/10/2015]

- E-CANCER, *la leucémie lymphoïde chronique,* [En ligne], Accessible par : http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers, [consulté le 24/04/2016]

- E-MARKETING, *Netnographie*, [En ligne], Accessible par : http://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/netnographie-242576.htm#.VkYMKdIveUk, [consulté le 13/11/2015]

- ERDIL S. & KESKIN H. (2013), *The relationships between market orientation, firm innovativeness and innovation performance*, Journal of Global Business and Technology, p.1-8

- ESOMAR (2009), *International Code on Market and Social Research*, p. 12, www.esomar.org

- ETUDES DE MARCHE, *Etudes qualitatives*, Accessible par : http://www.etudesdemarche.net/articles/etudes-qualitatives.htm, [consulté le 13/11/2015]

- ETUDES GERS, *Top pharma*, [En ligne], Accessible par : https://www.etudesgers.fr/toppharma/topgers.php, [consulté le 20/10/2015]

- EVRARD Y., PRAS B., ROUX E. (2009), *Market : Fondements et méthodes des recherches en marketing*, 4e édition, éd. Dunod

- FRANCE LYMPHOME ESPOIR, *Lymphome non hodgkinien/Leucémie lymphoïde chronique*, [En ligne], Accessible par : http://www.francelymphomeespoir.fr, [consulté le 10/11/2015]

- GAUTHY-SINECHAL M., VANDERCAMMEN M. (2014), *Etudes de marchés, méthodes et outils*, 4e édition, éd. De Boeck

- GIANNELLONI J-L., VERNETTE E. (2012), *Etudes de marché*, 3e édition, éd. Vuibert

- GISSELBRECHT C. (2009), *Les lymphomes non hodgkiniens*, éd. John Libbey Eurotext

- GOTTELAND D. (2005), *L'orientation marché : nouvelle méthode, nouveaux outils*, éd. d'Organisation

- GRANDFILS N., PARIS V., SERMET C. (2004), *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, Questions d'économie de la santé, n°84

- HAMELIN C. (2013), *Evaluation des stratégies des laboratoires pharmaceutiques,* Mémoire de recherche, ESCEM, 2013

- IMBRIKATION, *Cycle de vie d'un produit*, [En ligne], Accessible par : http://imbrikation.fr/le-cycle-de-vie-dun-produit, [consulté le 07/11/2015]

- IMS HEALTH, *IMS Market Prognosis 2013-2017*, IMS Consulting Group, www.imsconsultinggroup.com

- IMS HEALTH (2014)*, The Global Use of Medicines: Outlook Through 2018,* [En ligne], Accessible par : www.imsconsultinggroup.com, [consulté le 16/10/2015]

- IMS HEALTH*, Le Marché Pharmaceutique dans le Monde et en France : Analyses et Perspectives – I360 2015*, Présentation Roche

- IMS HEALTH (2013), *Pharmerging markets, Picking a pathway to success*, [En ligne], Accessible par : www.imsconsultinggroup.com, [consulté le 17/10/2015]

- INFO ENTREPRENEURS, *Introduction aux études de marché*, [En ligne], Accessible par : http://www.infoentrepreneurs.org/fr/introduction-aux-etudes-de-marche, [consulté le 02/11/2015]

- KOTLER P. (2012), *Marketing 3.0 : Produits, Clients, Facteur Humain*, éd. De Boeck

- LAMBIN J-J., DE MOERLOOSE C. (2007), *Marketing Stratégique et Opérationnel*, éd. Dunod

- LEEM (2015), *Bilan économique des entreprises du médicament, édition 2015*, [En ligne], Accessible par : www.leem.org/bilan-economique-des-entreprises-du-medicament-edition-2015, [consulté le 16/10/2015]

- LEEM, *Cycle de vie du médicament,* [En ligne], Accessible par : http://www.leem.org/article/quel-est-cycle-de-vie-du-medicament, [consulté le 07/11/2015]

- LENDREVIE, LEVY (2013), *Mercator, théories et nouvelles pratiques du marketing*, éd. Dunod

- LENDREVIE, LEVY (2014), *Mercator : tout le marketing à l'ère numérique*, 11e édition, éd. Dunod

- MEHTA A., HOFFBRAND V. (2003), *Hématologie*, éd. de Boeck, p.108, 109, 110, 120, 121,122

- MONTASTIER R. (2010), *Les études Ad Hoc, mécanismes et intérêts pour l'industrie pharmaceutique,* Thèse de doctorat en pharmacie, UNIVERSITE PARIS–SUD 11, 2010

- OGAWA S. & PILLER F. (2006), *Reducing the risk of new product development*, MIT Sloan Management Review, Vol.47, N°2, p.65, 69

- PENY J-M. (2007), *Les marques sont-elles condamnées à mourir ?,* Pharmaceutiques, p. 33-39

- PEUDON T. (2013), *L'industrie pharmaceutique : nouveau business model,* Mémoire académique, ESC Clermont, 2013

- PORTER M. (1986), *L'avantage concurrentiel*, éd. Dunod, p.53

- ROCHE, *Roche Group, Annual report 2014*, [En ligne], Accessible par : http://www.roche.com/investors/reporting/ar14_highlights.htm, [consulté le 22/10/2015]

- ROCHE*, Roche en France, l'essentiel 2014 en chiffres*, [En ligne], Accessible par : Roche.fr, [consulté le 22/10/2015]

- SAI AS M. & METAIS E. (2001), *Stratégie d'entreprise : évolution de la pensée,* Finance Contrôle Stratégie, Vol. 4, N°1, p.184-207

- SFH.HEMATOLOGIE (2009), *LDGCB,* [En ligne], Accessible par : http://sfh.hematologie.net/hematolo/UserFiles/File/PDF/LymphomeDiffus_aGdescellules.pdf , [consulté le 24/04/2016]

- SFH.HEMATOLOGIE (2009), *LF,* [En ligne], Accessible par : http://sfh.hematologie.net/hematolo/UserFiles/File/PDF/LymphomeFolliculaire.pdf, [consulté le 24/04/2016]

- THE AMERICAN JOURNAL OF MARKETING, *Report of the definitions committee*, Vol. 12, N°2, p.210

- XERFI (2015), *Les laboratoires pharmaceutiques - Rapport annuel 2014 : tendances et conjonctures*

- YOON S-J. & LEE S-H. (2005), *Market-Oriented Culture and Strategy: Are They Synergistic?*, Marketing Bulletin, 16, Article 4, p.1-17

- ZALTMAN G. (1975), *Marketing Research : Fundamentals and Dynamics*

Annexes

- Tableau – Principales classes thérapeutiques en 2014, en % du marché mondial. *Source : IMS-Health*

Rang	Classe thérapeutique	Part dans les ventes
1	Oncologie	7,9%
2	Diabète	6,8%
3	Antalgique	6,4%
4	Hypertenseurs	5,1%
5	Antibiotiques	4,3%
6	Pneumologie	4,2%
7	Neurologie-psychiatrie	4,2%
8	Maladies auto-immunes	3,8%
9	Hypolémiants	3,0%
10	Dermatologie	3,0%

- Tableau – Les dix produits les plus vendus dans le monde en 2014. *Source : IMS-Health*

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2014
HUMIRA	ABBVIE	Antirhumatismes	1,3 %
LANTUS	SANOFI	Antidiabétiques	1,1 %
SOVALDI	GILEAD SCIENCES	Antihépatite C	1,0 %
ABILIFY	OTSUKA	Neuroleptiques	1,0 %
ENBREL	PFIZER	Antirhumatismes	0,9 %
SERETIDE	GSK	Antiasthmatiques	0,9 %
CRESTOR	ASTRAZENECA	Anticholestérolémiants	0,9 %
REMICADE	MSD	Antirhumatismes	0,9 %
NEXIUM/INEXIUM	ASTRAZENECA	Antiulcéreux	0,8 %
MABTHERA	ROCHE	Antinéoplasiques	0,7 %
TOTAL			**9,5 %**

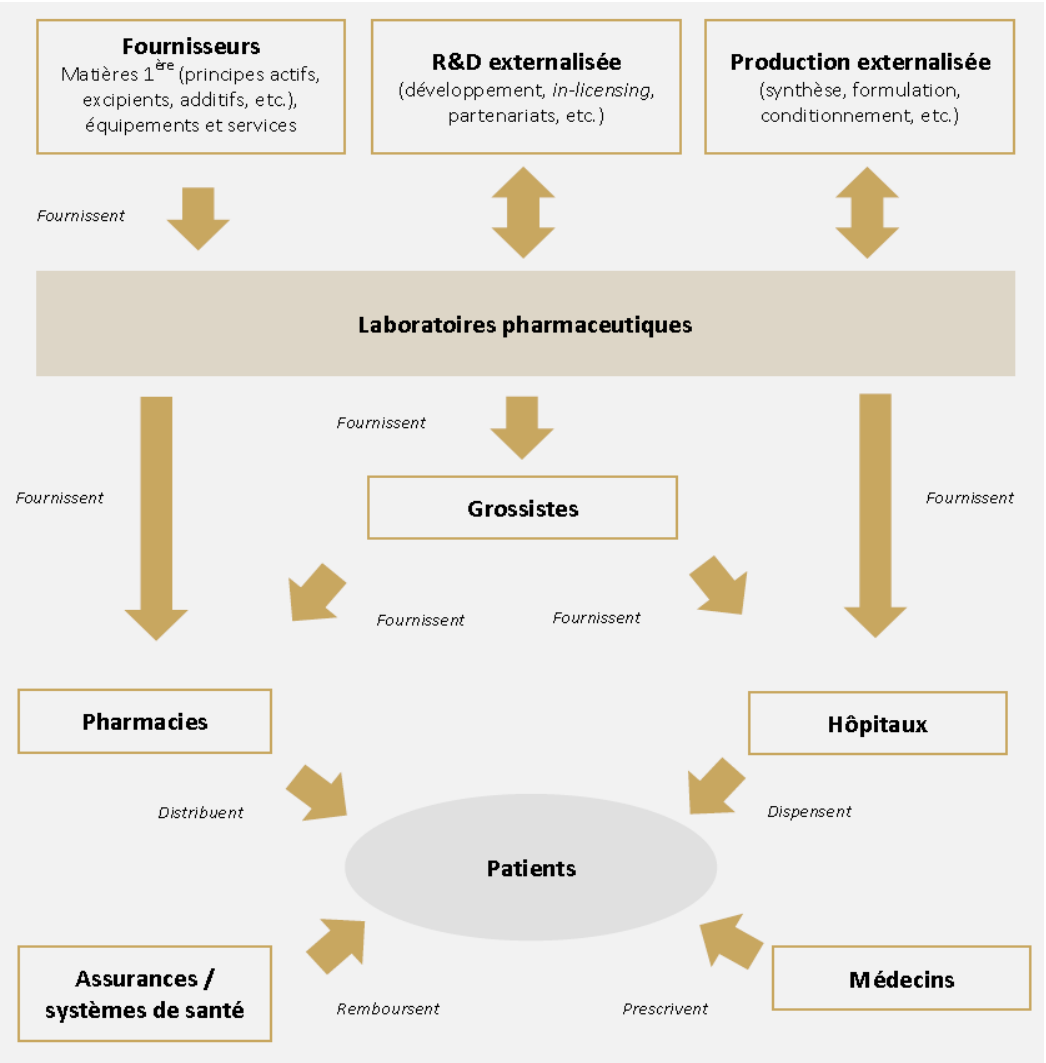
- Tableau – Les dix premières entreprises pharmaceutiques en France en 2014. Source : TOP Pharma

	CA 2014 (M€)	Part de marché	Croissance vs 2013
1. SANOFI AVENTIS	1 761	7,01	-3,7
2. NOVARTIS	1 757	7,00	-4,3
3. MERCK & CO	1 428	5,69	-1,8
4. ROCHE	1 296	5,16	-3,0
5. PFIZER	1 213	4,83	-5,8
6. GILEAD SCIENCES	1 135	4,52	+142,3
7. JOHNSON&JOHNSON	1 067	4,25	+12,4
8. SERVIER	970	3,86	-5,7
9. GLAXOSMITHKLINE	945	3,77	-6,0
10. ASTRAZENECA	881	3,51	-1,0

- Tableau – Les dix produits pharmaceutiques les plus vendus en France en 2014. *Source : GERS+*

	Produit	Laboratoire	Part de marché	Classe thérapeutique
1	SOVALDI	Gilead	2,8%	Antiviral
2	AVASTIN®	ROCHE	1,7%	Anticancéreux
3	HUMIRA	AbbVie	1,2%	Immunologie
4	HERCEPTIN®	ROCHE	1,2%	Anticancéreux
5	REMICADE	MSD	1,1%	Immunologie
6	MABTHERA®	ROCHE	1,0%	Anticancéreux
7	LOVENOX	Sanofi	1,0%	Anticoagulant
8	LUCENTIS	Novartis	1,0%	Ophtalmologie
9	CRESTOR	AstraZeneca	1,0%	Hypolipémiant
10	DOLIPRANE	Sanofi	0,9%	Antalgique

- Figure : La filière du médicament. *Source : Xerfi*



FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 01/07/2016

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Marisa Denry

Sujet : **Importance des études de marché dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique**
Cas de MabThera® en Hématologie

Jury :

Président : Pr. Béatrice Faivre, Professeur des Université, Biologie cellulaire, Hématologie
Directeur : Dr Julien Perrin, Maitre de Conférence des Universités – Praticien hospitalier en hématologie biologique
Dr Rémi Montastier, Docteur en Pharmacie, ROCHE
Juges : Dr Benoit Tallot, Docteur en médecine, conseil de la faculté de pharmacie de Nancy, SERVIER

Vu,

Nancy, le 26.05.16

Le Président du Jury — Mme Pr. B. FAIVRE

Directeur de Thèse — M. Montastier

Julien PERRIN

Vu et approuvé,

Nancy, le 7.06.2016

Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE
Francine KADUS
FACULTE DE PHARMACIE

Vu,

Nancy, le 16 JUIN 2016

Le Président de l'Université de Lorraine,

Université de Lorraine
Le Président

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 9143

N° d'identification :

TITRE

Importance des études de marché dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique
Cas de MabThera® en Hématologie

Thèse soutenue le 01 juillet 2016

Par Marisa DENRY

RESUME :

Les études de marché possèdent trois objectifs principaux. Premièrement, elles aident à la compréhension d'une pathologie, d'un marché de par leur description, analyse, mesure et prévision de la demande du marché et des facteurs l'impactant. Par ailleurs, elles sont un support à la prise de décision car elles permettent d'identifier les moyens de réponses à la demande détectée précédemment, ainsi qu'une aide aux prises de décisions ultérieures au lancement du produit. Finalement, elles constituent un suivi de la performance en analysant les résultats atteints par le produit, ainsi que par ses concurrents.

Ces différents éléments sont essentiels tout au long du cycle de vie d'un produit, que ce soit dans sa phase de lancement, de croissance, de maturité ou encore de déclin. Elles servent à prendre et à étayer des décisions stratégiques et tactiques, des décisions directionnelles, en ayant préparé et anticipé l'arrivée de ces différentes phases du cycle.

Concernant un produit pharmaceutique comme MabThera®, leader du marché en hématologie dans lesquels il a ses indications, depuis près de 20 ans, connaissant aujourd'hui de nombreuses attaques de concurrents, les études ont été, et restent encore, indispensables pour le pilotage de la performance de ce produit.

MOTS CLES : Marketinq, études de marché, étude qualitative, étude quantitative, échantillon, recueil, positionnement, communication, laboratoire pharmaceutique, hématologie, stratégie, cycle de vie, produit pharmaceutique

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
M. Julien Perrin **M. Rémi Montastier**	**Roche**	**Expérimentale** □ **Bibliographique** X **Thème** 3

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**
3 – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**