



LE MARCHÉ DE LA SANTÉ EN ALLEMAGNE

Carmen MAIOR
Conseillère Export
Santé – Pharmacie - Biotechnologie

E-mail: carmen.maior@ubifrance.fr

Tél. : +49 (0)211 300 41 - 102

Fax : +49 (0)211 300 41 177



Sommaire

- I. Introduction : caractéristiques principales du marché allemand
- II. Le marché allemand de la santé : description générale
- III. Le marché allemand des dispositifs médicaux
- IV. Le marché allemand de l'industrie pharmaceutique
- V. Comment approcher le marché allemand ?



I. INTRODUCTION

CARACTÉRISTIQUES DU MARCHÉ ALLEMAND

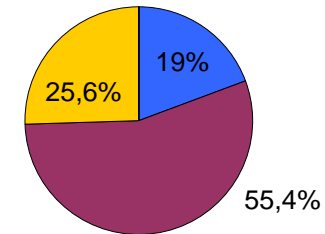


Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

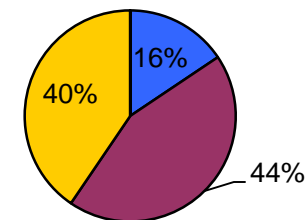
Allemagne : une population vieillissante

Länder	Population 2011 (en 1000)
Ex-Allemagne de l'Est	
Brandenbourg	2 490
Berlin	3 417
Mecklenbourg-Pom.Antérieure	1 624
Saxe	4 116
Saxe-Anhalt	2 298
Thuringe	2 200
Allemagne de l'Ouest	
Bade-Wurtemberg	10 733
Bavière	12 530
Brême	658
Hambourg	1 790
Hesse	6 028
Basse-Saxe	7 876
<i>Rhénanie du Nord-Westphalie</i>	<i>17 771</i>
Rhénanie-Palatinat	3 999
Sarre	1 008
Schleswig-Holstein	2 826
Allemagne	81 364

Répartition de la population en 2008



Prévisions pour 2060



Source : Destatis (Office des statistiques)



Espérance de vie et principales causes de mortalité

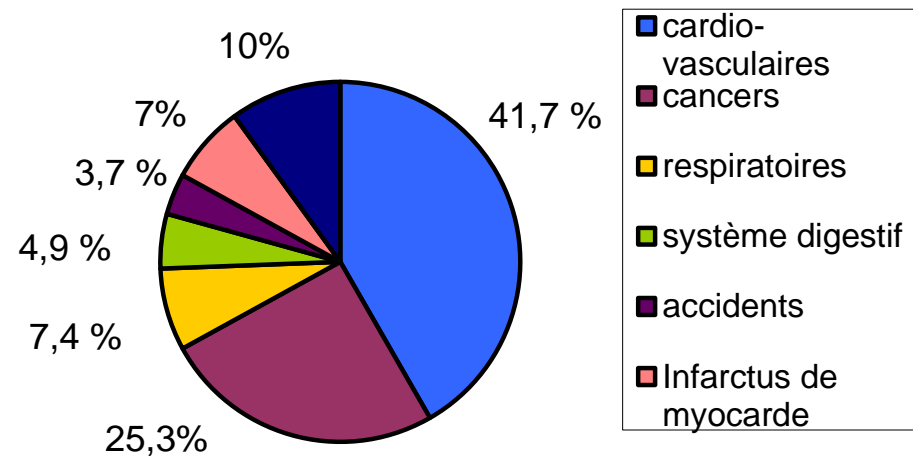
▣ Espérance de vie

- 78 ans pour les hommes
- 83 ans pour les femmes

▣ Principales causes de mortalité (854 544 décès en 2009)

A noter:

- le nombre de fumeurs diminue
- le taux d'obésité augmente



II. LE MARCHÉ ALLEMAND DE LA SANTÉ GÉNÉRALITÉS



Le système de santé allemand : un système de caisses d'assurance maladie

Il faut distinguer:

- **Assurance maladie publique (GKV, « Gesetzliche Krankenversicherung »)**
 - 90% des assurés: 50,7 millions de membres et 70,3 millions d'assurés
 - 153 caisses publiques (AOK « Allgemeine Ostkrankenkasse », 34% PDM)
- **Assurance maladie privée (PKV, « Private Krankenversicherung »)**
 - Environ 8,86 millions d'assurés
 - Les enfants ne sont pas assurés automatiquement – frais additionnels

Depuis 2007: en-dessous du revenu seuil de 4162.5 € (49 950€ brut par an) → régime légal public.

Au-delà de ce seuil et ayant ce revenu depuis min. 3 ans, un salarié a la possibilité de choisir entre le système public ou privé (« *Versicherungspflichtgrenze* »).

Jusqu'à la réforme de santé, plus de 196 000 personnes n'étaient pas affiliées à une caisse d'assurance maladie. La réforme a néanmoins rendu l'affiliation obligatoire :

- Depuis le 1^{er} avril 2007 : affiliation à une GKV
- Depuis le 1^{er} janvier 2009 : affiliation à une PKV (Tarif de base = GKV)



LE FONDS DE SANTE EN VIGEUR DEPUIS LE 1er JANVIER 2009

1) Agir sur le comportement des assurés sociaux : hausse des tickets modérateurs

- pour les consultations chez le médecin : taxe dite de cabinet « *Praxisgebühr* », quelle que soit la spécialité (sauf pour le dentiste chez qui l'on paye un surplus, hors séance de prévention).
→ 10 € par trimestre
- les médicaments, « *Zuzahlung* »
→ 10% sur le prix des médicaments, au moins 5 € et jusqu'à 10 € maximum
→ Plus de 10 000 médicaments sans frais supplémentaires (pour voir la liste actualisée: www.gkv-spitzenverband.de/Befreiungsliste_Arzneimittel_Versicherte.gkvnet)
- pour les séjours hospitaliers : 10 € par jour

2) Mesures d'économies plus directes (déremboursements) : certains produits et services ne sont plus remboursés, comme les médicaments de confort, le transport en ambulance, les lunettes etc.

3) Améliorer le fonctionnement global du système en gagnant de l'efficacité

- mise en concurrence accrue des caisses d'assurance
- instauration d'un médecin référent obligatoire
- création de « centres pour la qualité de la médecine »
- renforcement du contrôle et de l'évaluation des médecins

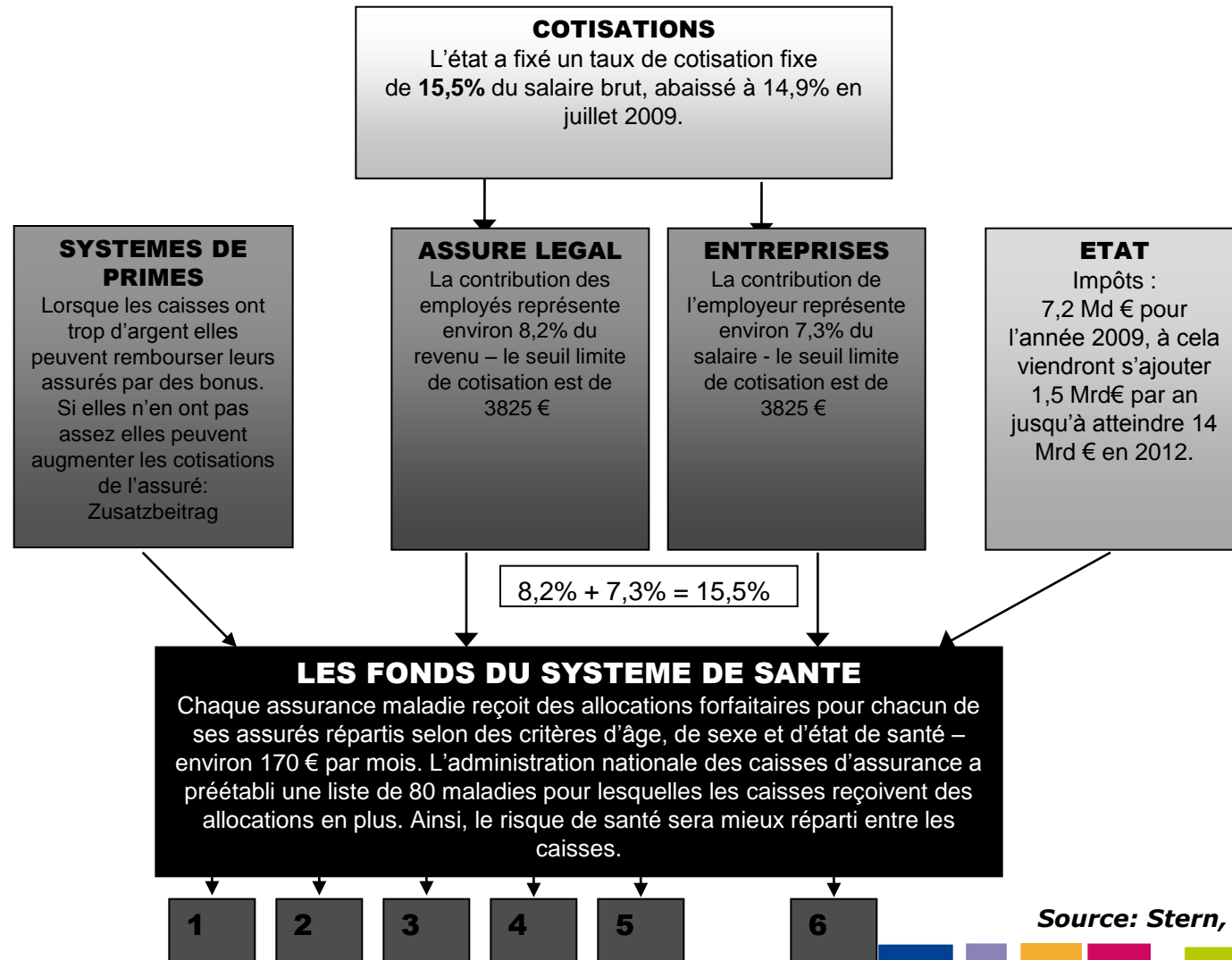
4) Création du « Fonds de santé » (*Gesundheitsfonds*)

- 1^{er} janvier 2009: création du fonds commun - approvisionné par les assurés, les entreprises et l'Etat
- taux de cotisation 2011 gelé à 15,5 %: 8,2% par l'employé; 7,3% par l'employeur - 14,9% en juillet 2009
- toute augmentation sous forme d'assurance complémentaire ou prime: « *Zusatzbeitrag* » jusqu'à 1%
- depuis 2011 à partir d'une augmentation de 2% aide pour les bas salaires par les impôts
- seuil limite de cotisation: salaire brut 3 825 euros
- en parallèle, financement par l'impôt progressivement augmenté:
subvention fédérale de 1,5 Md € par an jusqu'à 14,4Md € prévus pour 2012



Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

Le modèle du « fonds de santé »



Source: Stern, 2 octobre 2008

Décisions importantes pour la santé en Allemagne

- **Arzneimittelpaket I – Mesure d’austérité I: en vigueur depuis 1/8/2010**
Acomptes des fabricants pharmaceutiques auprès des caisses d’assurance maladie publiques ont été augmentés de 6% à 16% - en même temps, moratoire des prix des médicaments jusqu’en 2013
- **Arzneimittelpaket II – Mesure d’austérité II et réforme de la santé 2011**
Augmentation de la cotisation pour la GKV de 14,9% à 15,5%
Augmentation des montants des assurances complémentaires n’est plus limité; à partir de 2% aide pour les bas salaires
- **AMNOG – loi sur les nouveaux médicaments**
Les fabricants sont obligés de fixer leur nouveaux prix avec la GKV
En cas de non accord il faut prendre en compte l’avis du IQWiG et du G-BA qui peuvent décider sur les avantages additionnels du nouveau médicament par rapport à son prédécesseur



Situation actuelle (hors médicament)

- Les produits de soutien médicaux (« *Hilfsmittel* ») sont moins bien remboursés, ce qui oblige les producteurs à baisser leur prix et leur niveau de qualité
- Les marges sont plus serrées, mettant les entreprises en difficulté
- Modifications des achats hospitaliers.
 - Des négociations avec les hôpitaux plus difficiles, les choix se portent sur des fournisseurs proches géographiquement
 - Déploiement des centrales d'achat et de chaînes privées de management hospitalier qui sont toutes dans une logique d'expansion
- Pour les hôpitaux : système DRG « *Diagnosis Related Groups* » - la rémunération à la pathologie (et pas au forfait journalier) – fait baisser leur CA.
 - Fermeture d'hôpitaux
 - Mène à court terme à la spécialisation des établissements dans des activités plus rentables et à choisir des patients ayant de bons revenus
 - Moins d'investissements
 - Privatisation des hôpitaux à la hausse



Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

Les centrales d'achat hospitalières

Evolution 2001 – 2007: privatisations et expansions



Sana Kliniken GmbH & Co. KGaA
Rhön-Kliniken AG Damp Holding AG
Amos Holding AG Eifelhöhen-Klinik AG
Asklepios Kliniken Verwaltungsges. mbH Fresenius AG (Hellos)
Helios Kliniken GmbH 2005 gekauft
Fresenius AG (WKA)
MediClin AG



Sana Kliniken GmbH & Co. KGaA
Rhön-Kliniken AG Damp Holding AG Fresenius AG (Hellos)
Amos Holding AG Eifelhöhen-Klinik AG Fresenius AG (WKA)
Asklepios Kliniken Verwaltungsges. mbH MediClin AG

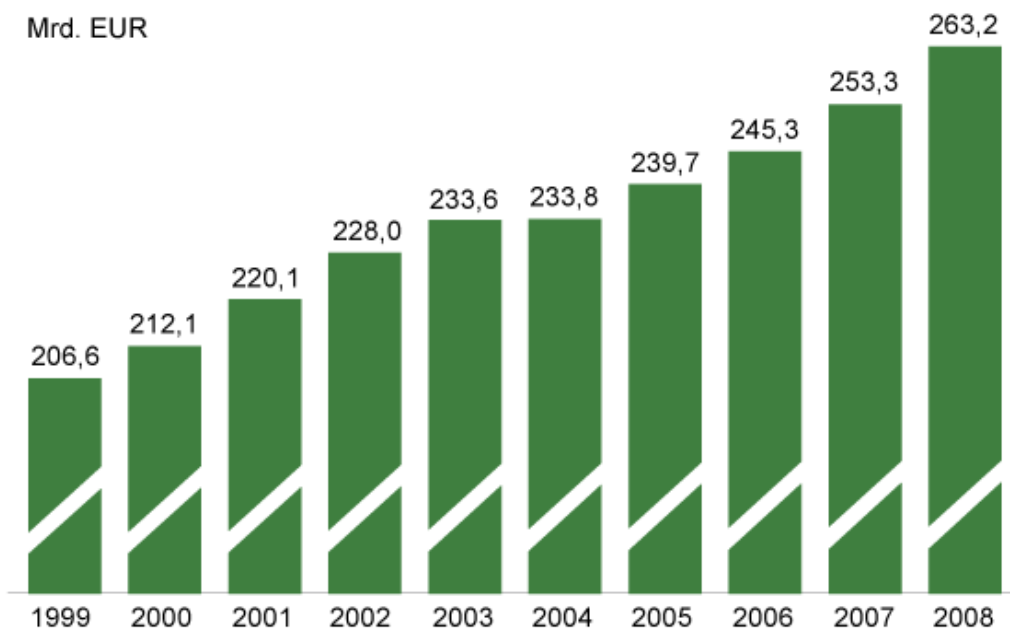


Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

Évolution des dépenses de santé en Allemagne (en Md €)

Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland (nominal)

Mrd. EUR



© Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2010

Les dépenses de santé représentaient 278,3 Mds € en 2009 (+5,3% par rapport à l'année précédente), soit **11,6% du PIB.**

Les dépenses de santé par habitant s'élevaient à 3 400 €.



Financement du système de santé en 2009

Répartition des dépenses

Hôpitaux **71 Md €**

Cabinets médicaux **42,8 Md €**

Pharmacies **40,1 Md €**

Soins partiellement hospitalisés **21 Md€**

Prévention et rééducation **8,2 Md €**

Etablissements de soins en ambulatoire
800 Mill. €

Financement public:

57,8 % des coûts supportés par les caisses d'assurance maladie publiques GKV (160,9 Md €, + 6,2% par rapport à 2008)

Financement privé : 2 postes principaux

- Les ménages: 37,5 Md € (+ 3,7 % par rapport à 2008)
- Les caisses maladie privées PKV: 26 Md € (+ 4,3 % par rapport à 2008)



Ressources du système de santé

- **1 240 centres de rééducation « *Rehazentren* » (soit 171 500 lits)**
- **2 084 hôpitaux (503 300 lits) en 2009 dont :**
 - 661 hôpitaux confessionnels (165 700 lits)
 - 554 hôpitaux publics (223 600 lits)
 - 565 hôpitaux privés (73 900 lits)
- **1 654 MVZ « *Medizinische Versorgungszentren* » (8 610 médecins)**
- **Environ 300 laboratoires d'analyses médicales**
- **21 441 pharmacies (2010)/ 12 950 drogueries et 2 065 parfumeries/ 2 000 « *Reformhäuser* » (magasins de diététique et de bien-être)**
- **Plus de 100 gros fabricants de matériel de soutien médical et 2 230 « *Sanitätshäuser* »**



Le personnel médical en 2010

- Médecins en activité : 333 600
dont environ 141 500 exerçant en service ambulatoire
- Dentistes : 85 557
- Dentistes en activité : 67 157
- Infirmières : 712 000 en 2007
- Physiothérapeutes : environ 100 000
- Pharmaciens : 58 932

Sources : Ordre des médecins allemands (« Bundesärztekammer »), ordre des dentistes allemands (« Bundeszahnärztekammer »), Ministère de la Santé, destatis (Officie des statistiques)



III. LE MARCHÉ ALLEMAND DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Importance du marché allemand des technologies médicales

Le 3^{ème} marché mondial (2010)

- Avec un marché de près de 23 Md € sur 220 Md €, l'Allemagne se plaçait au 3^{ème} rang mondial, derrière les Etats-Unis (90 Md €) et le Japon (25 Md €).
- 2^{ème} exportateur mondial derrière les Etats-Unis

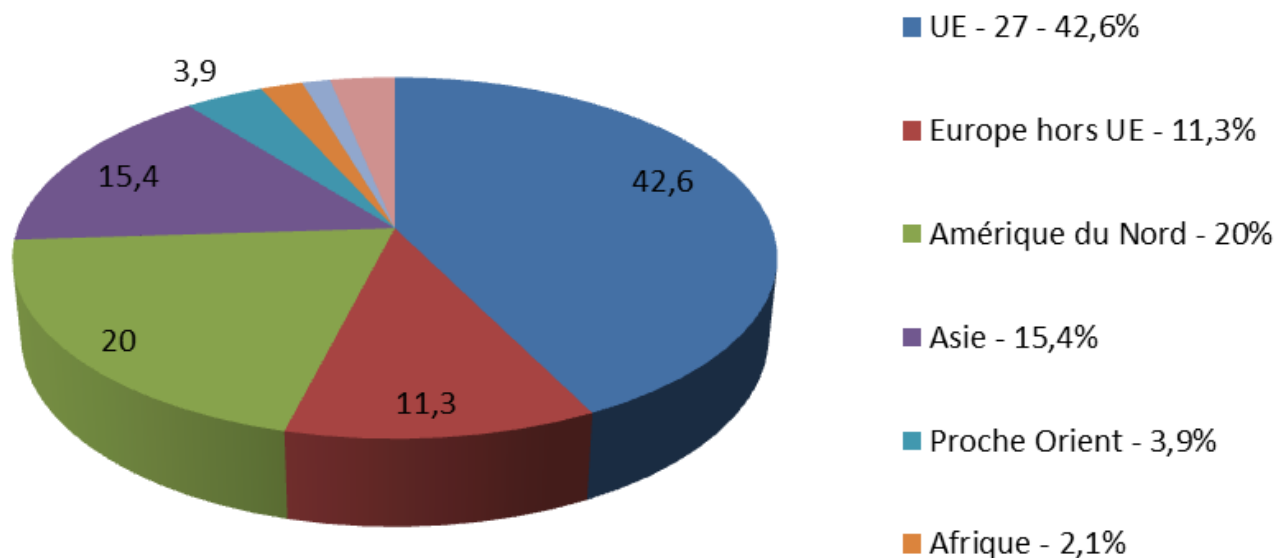
Le 1^{er} marché européen (2010)

- 1^{er} marché en Europe (23 Md € sur 65 Md €), devant la France, le Royaume-Uni et l'Italie
- Chiffre d'affaires 2009: 18,8 Md €, dont 6,3 Md € sur le marché intérieur et 12,2 Md € réalisés à l'export
- 16 400 brevets déposés en 2009 dans le domaine des technologies médicales à l'Office européen des brevets de Munich
- Environ 1 250 producteurs allemands de dispositifs médicaux avec plus de 20 employés



Les principaux pays d'exportation

Les exportations allemandes de dispositifs médicaux en 2009 (en %)



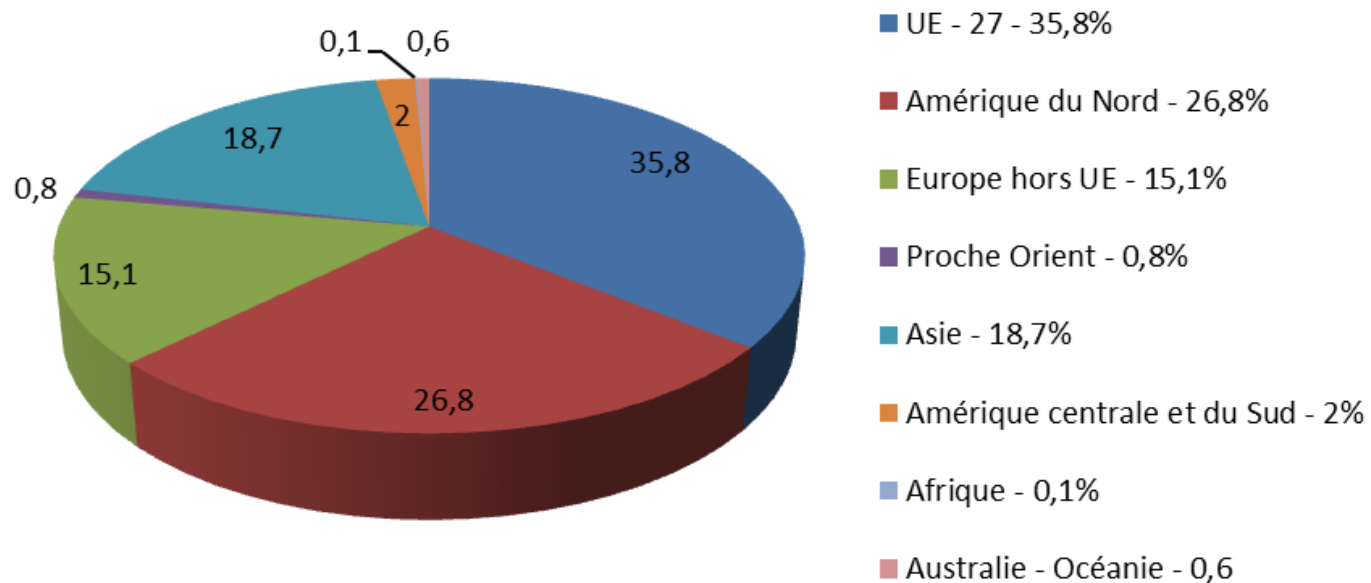
Sources : Spectaris, destatis (Office des statistiques)



Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

Les principaux pays fournisseurs

Les importations allemandes de dispositifs médicaux en 2009 (en %)



Source : Spectaris



Les principaux fabricants allemands

Entreprise	Activité	CA en K€ (2010)
Siemens	Imagerie médicale, dentaire, équipement auditif et surveillance	75 978 000
Fresenius	Système de dialyse, équipements pour la thérapie, diagnostics	15 972 000
B. Braun	Instruments médicaux et chirurgicaux, dentaires, orthopédiques et traitements des plaies	44 422 813
Dräger Medical	Equipements respiratoires, pour l'anesthésie et de surveillance	2 177 281
Paul Hartmann AG	Optique, instruments chirurgicaux	1 633 046
Otto Bock	Prothèses, orthopédie, fauteuils roulants	690 000
Carl Zeiss Meditec AG	Optique, instruments chirurgicaux	2 981 000
Karl Storz	Endoscopie	870 000

Source : BVMed, « Branchenbericht Medizintechnologien 2011 » ; Markus



IV. LE MARCHÉ ALLEMAND DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

Le marché allemand de l'industrie pharmaceutique

- 4^{ème} marché pharmaceutique mondial derrière les Etats-Unis, le Japon et la Chine avec un CA en 2010 de 29,84 Md € suivi de la France avec 28,67 Md €
- En 2010
 - Environ 903 entreprises pharmaceutiques (dont 5,5% grandes entreprises)
 - Environ 400 sociétés de biotechnologie rouge (17% du marché pharmaceutique allemand; 1,059 Md € de CA)
 - Environ 100 pôles de compétitivité: www.kompetenznetze.de/netzwerke, biotechnologie.de
- Valeur de la production totale en 2010: 26,9 Md€
Meilleures ventes: insulines humaines et analogues, médicaments contre l'ulcère, vaccins, antipsychotiques, immunosuppresseurs, tests de diabète, analgésiques et anesthésiques, interférons, antidépresseurs, bétabloquants
- Génériques: une valeur de marché de 7,53 Md € - 26,2 % du marché européen, devant la GB (14,4%) et la France (10,7%)
- En 2010: avec 1 214 brevets déposés l'Allemagne est au 2^{ème} rang après les Etats-Unis (3 491 brevets).
- L'Allemagne exporte (51,1 Md €) en B, NL, USA, CH, GB et la France au 6^{ème} rang, et importe (38 Md €) d'Ire, USA, CH, GB, E et la France au 6^{ème} rang



IV. COMMENT APPROCHER LE MARCHÉ ALLEMAND ?



Les principaux circuits de distribution

- Centrales d'achats (hôpitaux, maisons de retraite, *Sanitätshäuser*, etc.)
- **PHAGRO** (grossistes-répartiteurs) dans le domaine de la pharmacie: syndicat fédéral du commerce de gros de produits pharmaceutiques / *Bundesverband des pharmazeutischen Grosshandels* à Francfort www.phagro.de
- Distributeurs:
 - **Distributeurs de technologies médicales:** association des technologies médicales / *Zentralvereinigung medizinisch-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater* à Cologne www.zmt.de
 - **Distributeurs de matériel de laboratoire:** syndicat du commerce de gros d'équipements hospitaliers et de laboratoire / *Verband des Gross- und Aussenhandels für Krankenpflege und Laborbedarf* à Cologne www.vgkl.de
 - Vente de produits OTC et compléments alimentaires: distributeurs introduits auprès de « *Reformhäuser* » (magasins de diététique et de bien-être) et drogueries.
- Agents commerciaux (www.cdh.de) et agences de location de forces de vente (WIRA, JNB)
- Vente en direct via un site Internet de vente à distance



Conseils d'approche du marché allemand Sur le plan réglementaire

- Marquage CE obligatoire et suffisant, en théorie.
- **Produits de soutien:** Enregistrement au « *Hilfsmittelsverzeichnis* » (**HMV**)
 - Ce numéro est nécessaire pour que vos produits soient remboursés par les caisses d'assurance maladie publiques.
 - Demande auprès du MDS (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.) (www.mds-ev.org)
- **Produits vendus en pharmacie: PZN** « *Pharma-Zentral-Nummer* »
 - Ce numéro est nécessaire pour pouvoir bénéficier des services logistiques des grossistes répartiteurs.
 - Demande auprès de l'IFA (www.ifaffm.de) : Centre d'informations sur les spécialités pharmaceutiques / *Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten* - Francfort

Quelques adresses:

- Le **PEI** « **Paul Ehrlich Institut** » : la plus haute autorité compétente en matière de réglementation des vaccins et des produits dérivés du sang (ADN, vecteurs viraux ou non viraux, cellules génétiquement modifiées) www.pei.de
- Le **BFARM** « **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM** » : Agence fédérale des médicaments et dispositifs médicaux : www.bfarm.de



Conseils d'approche du marché allemand

Sur le plan culturel

- **Pour prospecter**

- Documentation en langue allemande : bannir l'idée reçue que les allemands parlent tous anglais
- Surtout si le produit est innovant : fournir un maximum d'informations (références clients, témoignages de médecins allemands, études cliniques, certifications, etc.)
- Ne pas hésiter à relancer plusieurs fois pour obtenir une réponse: retours spontanés très rares.

- **Lors d'un entretien:** aller droit au but

- **Suite à l'entretien**

- Tenir les délais
- Informer régulièrement



Les principaux salons du secteur de la santé

www.auma.de

- **Pharmacies:** EXPOPHARM du 6 au 9 octobre 2011 à Düsseldorf (Munich ou Düsseldorf – salon annuel) automédication, services pharmaceutiques, produits cosmétiques, homéopathie et compléments alimentaires
- **Dentaire:** IDS (International Dental Show) du 12 au 16 mars 2013 à Cologne - salon biannuel
- **Fabricants en technologie médicale:** MEDICA / COMPAMED du 16 au 19 novembre 2011 à Düsseldorf - annuel
- **Fournisseurs en technologie médicale:** Medtec Europe du 13 au 15 mars 2012 à Stuttgart (annuel): développement, fabrication + analyse des produits pharmaceutiques, cosmétiques et diététiques
- **Laboratoire:** ANALYTICA du 17 au 20 avril 2012 à Munich (biannuel): analyse instrumentale, techniques de laboratoire et biotechnologies
- **Biotechnologies:** Bio Europe, du 31 octobre au 2 novembre à Düsseldorf (annuel)
- **Nutraceutique:** HIE, du 13 au 15 novembre 2012 à Francfort
- **Orthopédie**
 - ORTHOPÄDIE + REHA-TECHNIK: 16 au 18 mai 2012 à Leipzig (biannuel).
 - REHACARE: du 10 au 13 octobre 2012 à Düsseldorf (annuel)
- **Personnes âgées:** ALTENPFLEGE du 27 au 29 mars 2012 à Hanovre (Hanovre ou Nuremberg – salon annuel)



Mission Economique – Ubifrance en Allemagne

Les principaux syndicats et fédérations professionnels du secteur

▪ **Technologies médicales:**

Association fédérale de l'industrie des technologies médicales / Bundesverband Medizintechnologie – Berlin : www.bvmed.de

Syndicat des technologies médicales / Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien à Cologne : www.spectaris.de

Association professionnelle des techniques électromédicales / Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie à Francfort : www.zvei.de

▪ **Industrie pharmaceutique:**

BPI - Bundesverband der pharmazeutischen Industrie à Berlin / Association fédérale de l'industrie pharmaceutique / : www.bpi.de

VFA - Verband forschender Arzneimittelhersteller à Berlin / Association des fabricants de médicaments spécialisés en R&D : www.vfa.de

Deutscher Generikaverband à Tauting (Bavière) / Association de fabricants de génériques: www.generika.de

DIB - Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie à Francfort / Association de l'industrie allemande de biotechnologie : www.dib.org

▪ **Orthopédie:** Association fédérale de technique orthopédique / Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik www.ot-forum.de **Diagnostic:** Association de l'industrie du diagnostic VDGH / Verband der Diagnostika Industrie - Francfort: www.vdgh.de

