





# LES MÉDICAMENTS ET BIOTECHS AU MEXIQUE





# CHIFFRES-CLÉS

Pop. en M	PIB/hab. (USD)	Croissance PIB 2019	Croissance PIB 2020	Note env <sup>t</sup> des affaires
<b>126</b> (INEGI 2021)	9 862	-0,1 %	-8,5 %	<b>A</b> 4

Sources: COFACE, Banque Mondiale et INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía) 2021



# CARACTÉRISTIQUES DU MARCHÉ (1/2) -

#### Taille du marché

#### Fondamentaux

- Estimé à 26 Mds EUR en 2020 (+ 100% vs 2017), le Mexique est le 2ème plus grand marché pharmaceutique d'Amérique latine. C'est également le 1er exportateur de vitamines, de médicaments contenant des alcaloïdes et d'antibiotiques en Amérique latine, et un important producteur de vaccins (destinés aux humains et aux animaux).
- Composition du marché: 73,2% de médicaments brevetés, 13,3% de médicaments génériques et 13,5% de médicaments sans prescription. Les importations de médicaments se sont élevées à 3,85 Mds EUR en 2020, soit 0,39% du PIB (vs 0,37% du PIB destiné à l'achat de médicaments en 2019).
- Les pathologies les plus répandues au Mexique sont celles des pays émergents, comme la dengue, ainsi que les maladies de civilisation, dont certaines constituent les premières causes de mortalité (maladies cardio-vasculaires, cancers et diabète). Les 3 principales causes de mortalité de la population sont les maladies cardiovasculaires, la COVID-19 et le diabète (2020).
- 26,5% des enfants, 33% des adolescents et 71,9% des adultes sont obèses ou en surpoids (2019 derniers chiffres disponibles ). Par ailleurs, 13,3M de personnes sont atteintes de diabète (diagnostiquées ou non diagnostiquées) : on estime qu'entre 7% et 10% de la population adulte souffre de cette maladie.

#### Tendances, impacts du Covid-19 et évolutions

• En 2020, la demande de produits pharmaceutiques a augmenté de manière exponentielle. La croissance est continue au 1er Trimestre 2021, notamment pour pouvoir répondre au Plan de Vaccination National du gouvernement du président Andrés Manuel LOPEZ OBRADOR, dont l'objectif est de vacciner 50% de la population d'ici la fin de l'année 2021. Les scientifiques estiment qu'en mai 2021, 6 mexicains sur 10 présentent des anticorps contre la COVID-19.

## CHIFFRES DU SECTEUR EN 2020

Nombre de villes de + d'1 M d'hab.	11	
Espérance de vie	74,9 ans	
Vieillissement de la population	12,3% de la pop. âgée de 60 ans et plus	
Dépenses de santé	2,49% du PIB	
Taux de natalité	2,1	







# FRANCE LES MÉDICAMENTS ET BIOTECHS AU MEXIQUE

# CARACTÉRISTIQUES DU MARCHÉ (2/2) -

## La concurrence et le positionnement de la France

#### La concurrence locale et internationale

L'industrie pharmaceutique génère plus de 70 000 emplois. Plus de 750 laboratoires nationaux et internationaux, 6 clusters et 30 centres de R&D en pharmacologie, biotechnologie, biochimie et chimie clinique sont présents au Mexique.

Les grands laboratoires internationaux comme Roche, Pfizer, Johnson & Johnson, Sanofi, Merck, Novartis, Gilead, GSK et Amgen sont présents au Mexique. Par ailleurs, plus de 260 entreprises ont un capital étranger (filiales ou joint venture).

Les coûts de production mexicains sont 17% moins élevés qu'aux Etats-Unis.

L'industrie pharmaceutique mexicaine consacre 4,2% de son chiffre d'affaires à la recherche et au développement, tandis que l'Etat alloue 0,35% du PIB à la R&D.

Selon l'OCDE en 2020, 9 médicaments sur 10 commercialisés au Mexique sont des médicaments génériques (jusqu'à 75% moins chers que les médicaments classiques). Plus de 500 médicaments génériques ont été développés localement : 80% d'entre eux sont liés aux 4 maladies chroniques les plus répandues (diabète, problèmes cardiovasculaires, cancer du sein et de la prostate). La pandémie du COVID-19 a renforcé cette tendance, permettant ainsi un accès plus rapide et économique aux médicaments.

#### Le positionnement de l'offre française

La France est le 3ème fournisseur de médicaments du Mexique. Les produits pharmaceutiques constituent l'un de nos premiers postes d'exportation vers le Mexique (augmentation des échanges de plus 30 M EUR en 2020).

Le secteur de la Santé est l'une des priorités de l'Ambassade de France au Mexique. La France est bien positionnée comme en témoigne la présence de nombreuses entreprises françaises sur le territoire : Servier, Biocodex, IPSEN, mais aussi les Laboratoires Expanscience, Pierre Fabre, Bioderma et L'Oréal pour la parapharmacie. Certains grands groupes français du secteur produisent localement. Sanofi Pasteur par exemple (85 ans de présence sur le territoire) compte 2 sites industriels au Mexique - dont un 3ème en construction - et propose plus de 120 produits sous 600 présentations différentes (6,1% de parts de marché).

La coopération franco-mexicaine en matière de santé a connu une impulsion depuis 2014 avec des résultats concrets comme des formations de médecins et spécialistes mexicains (entre les Hôpitaux de Paris et l'Institut de Sécurité Sociale mexicain IMSS – travailleurs du secteur privé) et la coopération avec le SAMU dans l'Etat de Puebla, du Coahuila et de Jalisco (renouvellement des accords en 2021).

# **ATOUTS DE L'OFFRE FRANCAISE**

- Les entreprises françaises sont reconnues pour leur expertise et pour la qualité des produits commercialisés, notamment en termes de sécurité et de respect des normes les plus strictes.
- Reconnue excellence son académique, la France rayonne dans le domaine de l'innovation. coopération scientifique est un élément clé dans l'approche franco-mexicaine.
- Business France Mexique est co-pilote du Club Santé Mexique créé en 2016 (codirigé par les Laboratoires Expanscience depuis 2019). Ce club informel est composé d'une quarantaine d'entreprises françaises dont l'objectif est d'appuyer le investissement et le positionnement de nouveaux produits français de la santé au Mexique. Leurs sujets clés: la régulation, la distribution et l'innovation. Les membres participent régulièrement en tant qu'experts sur les événements Business France.











# LES MÉDICAMENTS ET BIOTECHS AU MEXIQUE



# OPPORTUNITÉS POUR L'OFFRE FRANÇAISE -

#### Médicalisation du lieu de vie des personnes âgées

12,3% de la population mexicaine est âgée de 60 ans ou plus (soit 15,4 M de personnes dont 1,7 M vivant seules): 41,4% d'entre eux sont économiquement actifs et 69,4% d'entre eux souffrent de handicap ou de pathologie entrainant une dépendance. Le modèle des maisons de retraites étant encore peu développé et adapté à la culture mexicaine (à la charge des enfants avec l'appui d'une aide à domicile, sans formation dédiée), la demande en produits de santé pour les pathologies liées à l'âge est en croissance constante : +6%. La qualité de vie est la priorité de ces familles, qui investissent dans l'amélioration et la médicalisation du lieu de vie de la personne dépendante. L'hospitalisation à domicile est devenue la nouvelle réalité hospitalière depuis juin 2020 où, au pique de la crise de la COVID-19, les hôpitaux publics n'acceptaient pas de nouveaux patients et les hôpitaux privés avaient des frais d'entrée de 25 000 EUR minimum (services diagnostic, prise en charge professionnelle et administration de produits pharmaceutique non-inclus.

#### Le diabète

Au Mexique, 13,3 M de personnes sont atteintes de diabète, diagnostiquées ou non (entre 7 et 10% de la population adulte). En 2020, le directeur général de l'Hôpital civil de Guadalajara (HCG), Héctor Raúl Pérez Gómez, estimait que d'ici 2025, jusqu'à 15% de la population adulte du pays serait atteinte de diabète. Les Mexicains ayant une forte prédisposition génétique face à cette pathologie, ce chiffre pourrait augmenter jusqu'à 17%, d'ici 2030. Au Mexique, 50% des amputations des membres inférieurs pratiquées sont liées au diabète ou à ses complications vasculaires et infectieuses. En outre, la moitié des décès en lien avec des problèmes cardiovasculaires sont causés, directement ou indirectement, par le diabète ou l'obésité.

#### Plan de Vaccination National mexicain et opportunités spécifiques à la sortie de crise post-Covid-19

La campagne de vaccination du gouvernement a été lancée en décembre 2020, en fonction des tranches d'âge et de la densité urbaine. Au 20 mai 2021, 30 M de doses des différents vaccins disponibles ont été administrées au personnel médical, aux personnes de plus de 50 ans et au personnel éducatif. En mai 2021, l'agende sanitaire mexicaine a autorisé et administré les vaccins suivants : Pfizer, AstraZeneca, CanSino, Sputnik et CoronaVac. Le gouvernement local et la société pharmaceutique Avimex ont annoncé début avril 2021 le début de tests sur l'homme d'un nouveau vaccin appelé Patria.

La COFEPRIS et le Ministère des Relations Extérieures (SRE) sont en charge des dons internationaux afin d'octroyer en "fast-track" les licences d'importations prioritaires. La COFEPRIS a établi une liste de 173 commissions spécifiques pour répondre aux besoins urgents/prioritaires face au COVID-19, toutes catégories de produits de santé confondues. Chaque état peut prendre des mesures sanitaires plus ou moins drastiques, comme la mise en place du confinement obligatoire dans certains états. Par exemple l'Etat de Jalisco, et notamment sa capitale Guadalajara, compte sur une présence forte de laboratoires et a décidé de limiter le confinement de sa population au minimum pour s'assurer que les travailleurs puisse continuer à se rendre sur la chaine de production et permettre à ces entreprises de répondre à la demande exponentielle de produits de santé dans le pays (priorité donnée à la reprise économique dès juin

### **SECTEURS PORTEURS**

- Médicaments et biotechs pour le traitement du diabète et de l'obésité.
- Besoins en innovation, formation de spécialistes et aide au développement des essais cliniques de type 1 et 2.
- Innovation pour assurer le suivi du circuit du médicament et du patient.
- Les produits français sont percus comme étant de qualité et doivent se positionner sur le secteur premium pour le traitement des maladies rares et de l'oncologie.
- Les fabricants de vaccins et de produits de santé dont l'utilisation est liée à la pandémie de COVID-19 sont l'une des priorité du gouvernement.









# LES MÉDICAMENTS ET BIOTECHS AU MEXIQUE



## Le profil des partenaires commerciaux / Approche commerciale à privilégier

- La distribution est assurée par de nombreux importateurs/distributeurs, généralement spécialisés par segment de marché et type de traitement médical/pathologie.
- La plupart des entreprises sont de taille humaine et s'associent à d'autres distributeurs régionaux pour disposer d'une couverture nationale.
- Secteur public Le système de santé public est constitué de plusieurs institutions ayant chacune leur « famille » d'affiliés en fonction des professions : IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social – sécurité sociale pour les travailleurs ayant un emploi formel), ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado – sécurité sociale pour les fonctionnaires), l'INSABI (Instituto de Salud para el Bienestar – sécurité sociale pour les personnes de l'économie informelle et sans assurance personnelle), PEMEX (système de sécurité sociale pour les employés de PEMEX - Petróleos Mexicanos), SEDENA (Secretaría de la Defensa Nacional – sécurité sociale pour l'armée mexicaine). Le système de santé public est financé par les cotisations patronales et salariales et par des subventions de l'État. Jusqu'à présent décentralisés, ces différents instituts dépendent désormais d'achats publics centralisés par le Ministère des Finances (délégués à la UNOPS). Chaque organisme détient et gère son propre réseau d'hôpitaux destinés exclusivement à ses affiliés. Le réseau d'hôpitaux publics représente environ 30% du total des hôpitaux et 79% des centres de soin.
- Secteur privé Même si les microstructures indépendantes dominent le marché, on observe un fort développement des grandes chaines hospitalières mexicaines qui proposent un service de haute qualité et offrent toutes les spécialités. Exemple: Grupo Angeles, Star Medica, Medica Sur, Hospital ABC, San Angel.

#### La réglementation spécifique La réglementation sanitaire

Les médicaments et biotechs sont réglementés par une agence sanitaire appelée Commission Fédérale pour la Protection des Risques Sanitaires (COFEPRIS). Elle se charge du contrôle sanitaire des produits et services et délivre les enregistrements sanitaires (AMM). Les enregistrements ont une durée de validité de 5 ans et sont propriété de l'importateur/distributeur ou de l'entreprise française. Il est donc recommandé de prévoir, dans le contrat de distribution, une clause de rétrocession des enregistrements. Depuis 2021, la COFEPRIS, accepte les documents d'enregistrement en anglais pour le registre sanitaire des produits pharmaceutiques innovants, ce qui réduit de 60% la charge administrative en traduction.

Récemment nommé, le nouveau directeur général de la COFEPRIS cherche à rendre l'agence plus agile et plus rapide. Rattraper le retard accumulé sur certains dossiers depuis le changement de gouvernement en 2018 est l'une des priorité du gouvernement. Celui-ci a exprimé son souhait de coopération avec des entités de règlementations internationales (comme FDA, EMA, etc.) pour la création d'équivalences, ce qui permettrait de faciliter et d'accélérer les démarches d'enregistrement des entreprises étrangères.

### **NIVEAU DE TAXATION**

- En matière d'internationalisation, le Mexique a signé 12 accords de libreéchange avec 45 pays, dont l'Union européenne. Cet accord a été renouvelé en 2018. Les produits en provenance de ces pays sont donc libres de droits de douane.
- La TVA est fixée au taux standard de 16%. et la redevance douanière s'élève à 0.8% sur la valeur CIF.
- A NOTER: il est important que votre partenaire au Mexique, chargé de faire entrer vos produits sur le marché soit titulaire d'une licence d'importation Padrón de Importadores), sous peine de voir vos produits se faire refuser l'entrée sur le territoire mexicain.
- Il est important d'évaluer très en amont la capacité de votre futur partenaire commercial à enregistrer vos produits auprès de la COFEPRIS car les erreurs de dossier ou le manque d'expérience peuvent vous coûter votre implantation sur le marché mexicain.









# FRANCE LES MÉDICAMENTS ET BIOTECHS AU MEXIQUE

#### POUR ALLER PLUS LOIN

#### Procurez-vous les Guides des affaires Business France

Pour comprendre les spécificités commerciales des différents pays et vous aider à faire les bons choix : de l'information très opérationnelle assortie de conseils précieux. Commandez-les...

https://www.businessfrance.fr/export-s-informer-tous-les-guides-des-affaires

### Retrouvez toutes les publications Business France en suivant ce lien :

https://www.businessfrance.fr/export-s-informer

Cette fiche a été réalisée pendant la crise du Covid-19. Pour vous tenir informés en temps réel de l'impact de cette pandémie sur le secteur, merci de consulter « Mes Infos Marchés », rubrique « Infos pays Covid-19 ». Des informations pays (confinement, degré d'ouverture des frontières, plan de relance local, etc.) et sectorielles accessibles gratuitement en ligne sur « Mes Infos Marchés ».

## LES ÉVÉNEMENTS À NE PAS MANQUER

### Pour connaître les grands RDV sur le secteur :

https://www.businessfrance.fr/export-agenda

Mexico Health Summit 2021- https://mexicobusinessevents.com/health/2021/09

Journées franco-mexicaines sur la médecine d'urgence – octobre 2021 – Evènement Business France Mexique



### LES TALENTS. VOTRE MEILLEUR ATOUT À L'INTERNATIONAL!

businessfrance.fr/vie-home



### **NOUS CONTACTER**

#### **Bureau Business France Mexico**

Pascaline LEON Cheffe de Pôle Art de Vivre et Santé Pascaline.leon@businessfrance.fr

Tél Mx: +52 55 91 71 98 28 Tél Fr: 01 73 07 25 53

La Fontaine 32, Col. Polanco Chapultepec CP 11560 Mexico DF, Mexique

#### ©2021 - BUSINESS FRANCE

Toute reproduction, représentation ou diffusion, intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sur quelque support que ce soit, papier ou électronique, effectuée sans l'autorisation écrite expresse de Business France, est interdite et constitue un délit de contrefaçon sanctionné par les articles L.335-2 et L.335-3 du code de la propriété intellectuelle.

#### Clause de non-responsabilité

Business France ne peut en aucun cas être tenue pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication dans un but autre que celui qui est le sien, à savoir informer et non délivrer des conseils personnalisés. Les coordonnées (nom des organismes, adresses, téléphones, télécopies et adresses électroniques) indiquées ainsi que les informations et données contenues dans ce document ont été vérifiées avec le plus grand soin. Business France ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable d'éventuels changements.

©2021 Business France. Tous droits réservés