



REXECODE SERVICES

**Les enjeux de l'industrie du médicament
pour l'économie française**

Etude LEEM

Avril 2005

Cette étude a été entreprise à la demande du LEEM (Les Entreprises du Médicament). Elle a été conduite par le Centre de Recherches pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises (Rexecode), sous la direction de Michel Martinez.

Cette étude constitue une mise à jour de l'étude conduite en 2004 sur ce même sujet par Rexecode. Cette mise à jour tient compte des dernières données disponibles ainsi que des nombreux rapports parus en 2004 et 2005 concernant de près ou de loin l'industrie du médicament (Masson, Marmot, France Biotech, Arthur D. Little, Beffa...) et dont nous n'avions pas connaissance il y a un an. Ce rapport s'inscrit également dans le cadre de la réforme de l'assurance-maladie et la création du Comité Stratégique des Industries de Santé.

Les analyses et les conclusions présentées sont de la seule responsabilité de Rexecode.

Résumé

Il y a un an, Rexecode publiait une étude qui mettait en lumière les « enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française ».

L'examen des données disponibles montrait que l'industrie française du médicament était le troisième producteur mondial, le premier en Europe et qu'elle avait constitué dans le passé un atout pour la croissance économique française et l'emploi. Il est donc important que l'industrie du médicament reste compétitive, et ce, sur tous les maillons de sa chaîne de valeur. Or, notre rapport signalait que l'industrie française du médicament perdait de sa compétitivité. Le défi était double : concurrence par les coûts (pays de l'Est, d'Afrique du Nord, d'Inde, d'Asie...), concurrence par le haut sur les maillons ô combien stratégiques que sont la recherche et les essais cliniques.

Le rapport insistait également sur le fait que, compte tenu de sa nature très particulière, la régulation de l'industrie du médicament, devait prendre en compte plusieurs objectifs collectifs (maîtrise des dépenses sociales, santé publique, croissance et emploi). Une coordination de ces objectifs apparaît souhaitable et cette responsabilité en incombe naturellement à l'Etat. Par ailleurs, le meilleur moyen d'éviter un conflit entre tous ces objectifs collectifs est la compétitivité industrielle. Une industrie du médicament compétitive (c'est-à-dire innovatrice et qui fasse jouer les économies d'échelle sur le marché mondial pour diminuer les coûts) est le meilleur moyen de concilier des prix de revient limités et un niveau d'emploi élevé sur notre territoire.

Les dernières données disponibles confirment ce que nous indiquions il y a un an. L'industrie du médicament reste plus que jamais une activité porteuse. La demande mondiale de médicament a augmenté de 7 % en termes réels entre 1990 et 2003, soit deux fois plus vite que le PIB mondial et près de quatre fois plus vite que le PIB français. Un pays bien positionné sur ce segment en tirera nécessairement un bénéfice de croissance. C'est le cas de la France.

En 2003, dans un contexte de quasi-récession, l'emploi dans le secteur marchand non agricole a diminué (-46 000 postes) et 100 000 emplois ont été détruits dans l'industrie. Cette même année, l'emploi dans l'industrie pharmaceutique a progressé légèrement pour atteindre 99 500 personnes selon l'Unedic et il y a tout lieu de penser que l'amélioration économique observée en 2004 a concerné également l'industrie du médicament. L'excédent commercial en produits pharmaceutiques représentait près de 3 milliards d'euros en 2004, soit l'équivalent de la richesse produite par 50 000 emplois en France.

Cet excédent a toutefois légèrement reculé en 2004 par rapport à 2003 et il faudra surveiller attentivement cette évolution dans le futur. Elle pourrait annoncer les premières conséquences de la perte de compétitivité de notre pays. Car si l'excédent commercial demeure à un niveau élevé, si l'emploi continue de progresser, c'est avant tout en raison d'une demande mondiale très dynamique. La France a en effet perdu 1 point de part de marché mondial entre 1986 et 2002, soit l'équivalent de 2 % du PIB français. Cette perte de compétitivité s'est faite au profit de nombreux pays développés, comme les Etats-Unis, l'Irlande, la Suisse, le Royaume-Uni, la Suède. Notre pays est donc concurrencé dangereusement par le « haut », par des pays qui déploient des efforts de R&D conséquents et ont pris conscience des nouveaux défis technologiques que constituent notamment les biotechnologies.

C'est sur ce point qu'ont insisté la plupart des rapports publiés depuis un an (Masson, Marmot, France Biotech, Arthur D. Little, voire Beffa), renforçant ainsi le constat que nous dessinons. Le rapport Masson est particulièrement alarmant sur l'attractivité du site France pour les efforts de R&D dans le domaine du médicament. L'industrie du médicament française dépense environ trois fois moins en R&D que le Royaume-Uni ou la Suède à production comparable. De nombreuses études indiquent que l'érosion de la compétitivité de la France est particulièrement claire dans les essais cliniques. En Europe, la part de marché de la France dans les essais cliniques est passée de 28 % en 1996 à 13 % en 2003.

Le retard français est également marqué dans les sociétés de biotechnologies. Le rapport France Biotech précise que l'Allemagne emploie trois fois plus de personnes dans les sociétés spécialisées en biotechnologies et le Royaume-Uni quatre fois plus. Le rapport Arthur D. Little, commandé par le Leem, indique que la France est « quasi-inexistante en termes de sites de bioproductions » et que ceux-ci sont installés aux Etats-Unis et en Europe du Nord.

La France peut toutefois compter sur de réels atouts pour « si elle le souhaite, revenir dans la course » selon l'expression du rapport Marmot : citons la qualité de sa recherche fondamentale ou la présence sur son territoire d'un groupe d'envergure mondiale (Sanofi-Aventis) et de plusieurs acteurs de rang intermédiaire. Surtout, la France vient de se doter de nouvelles institutions susceptibles de prendre en compte la dimension de la compétitivité de la R&D. L'Agence de l'innovation industrielle, préconisée par le rapport Beffa, sera chargée de la sélection et du suivi de « programmes mobilisateurs pour l'innovation industrielle », autrement dits de partenariats public-privé sur des programmes technologiques industriels de long terme. La création récente du Conseil stratégique pour les industries de santé, qui rassemble autour du Premier ministre les ministres chargés de l'industrie, de la recherche et de la santé et six chefs d'entreprises de la pharmacie et des biotechnologies, va également dans ce sens.

La mise en œuvre de la politique de « pôles de compétitivité » constitue une première étape vers la reconnaissance que la compétitivité repose sur des regroupements d'acteurs, dans des entités dotées d'une masse critique et visibles au plan mondial. Sur les 105 dossiers de candidature reçues par le ministère de l'aménagement du territoire, 13 concernent les « biotechnologies, la santé et la nutrition ». Enfin, la réforme de l'assurance-maladie, a prévu une nouvelle « politique du médicament » qui repose sur des principes de bon sens : accroître la part des génériques et réévaluer régulièrement l'efficacité thérapeutique des médicaments. Elle devrait permettre une économie de 2,3 milliards d'euros pour les caisses d'assurance-maladie. Il apparaît souhaitable que dans la mise en œuvre de ses autres volets, la réforme de l'assurance-maladie tiennent compte des l'ensemble des objectifs auxquels contribuent l'industrie du médicament.

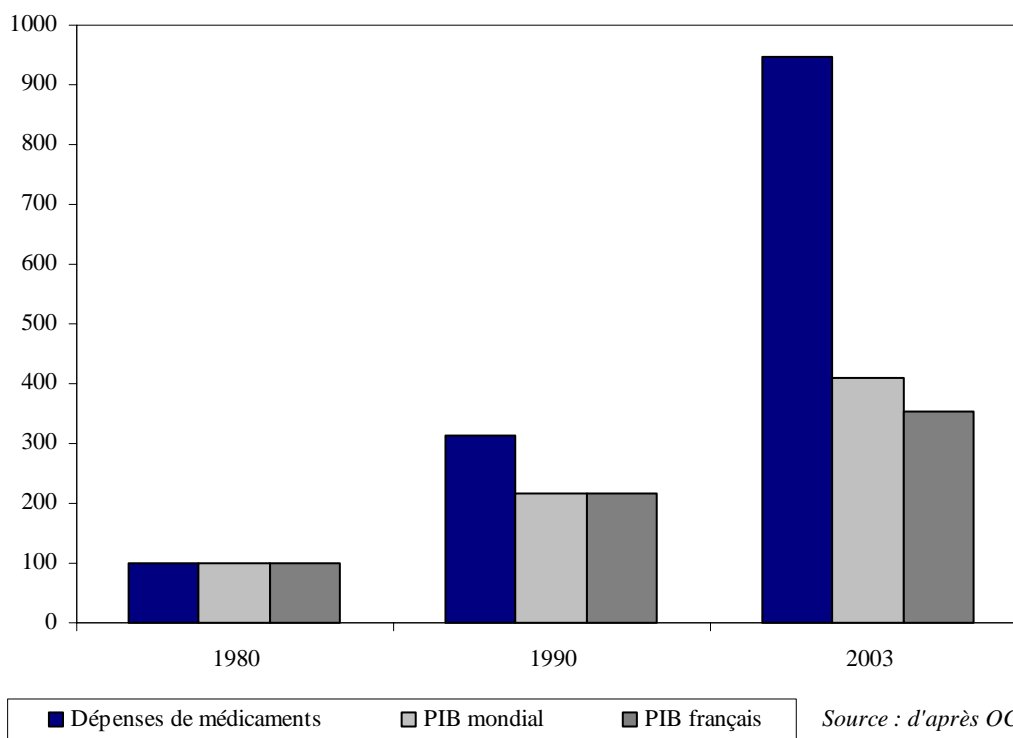
Sommaire

1. L'industrie du médicament : un atout pour la France	6
2. Des nouveaux défis	11
3. Des facteurs de compétitivité qui diffèrent selon les maillons de la chaîne du médicament.....	16
4. La France tient le leadership européen mais elle a reculé.....	20
5. La concurrence par les coûts fait peser une menace sur de nombreux sites industriels	22
6. La France perd en compétitivité dans le domaine de la recherche et du développement	24
7. Un manque d'attractivité de la France pour la R&D	25
8. Le retard français est également marqué dans les biotechnologies	28
9. Il faut inscrire la réflexion sur la place du médicament dans notre société dans une vision prospective	29
10. Il est important de réagir en misant sur l'innovation et les biotechnologies	30
11. La France peut compter sur de réels atouts	31
12. La mise en œuvre de la réforme de l'Assurance-maladie devrait s'efforcer de concilier des objectifs sociaux aussi légitimes les uns que les autres : niveaux des soins et emplois	33
Conclusion.....	36
Bibliographie	38

1. L'industrie du médicament : un atout pour la France

Le maintien d'une industrie du médicament sur son propre territoire est un atout pour la santé de la population. Les systèmes de santé doivent répondre à une demande de soins toujours plus grande. Les progrès réalisés en matière de soins médicaux et de médicaments y contribuent largement. Une bonne interaction entre la recherche, les essais cliniques et le système de soins ainsi que l'importance d'un accès rapide aux innovations pharmaceutiques sont autant de facteurs essentiels pour la qualité des soins et largement favorisés par la proximité géographique. Il apparaît donc que la proximité entre la recherche et le développement du médicament par les essais cliniques et le système de soins hospitaliers constitue un élément important pour la qualité des soins. Par ailleurs, de nombreux industriels considèrent qu'à l'avenir, le médicament sera de plus en plus co-produit, c'est-à-dire produit en même temps qu'il est administré au patient. Il est donc souhaitable de maintenir autant que possible l'intégrité de la chaîne complète du médicament sur notre territoire.

Croissance des dépenses de médicaments, du PIB mondial et du PIB français
(en euros, base 100=1980)



Une industrie du médicament forte est aussi un atout pour la croissance économique et pour l'emploi. Toute industrie est évidemment importante et un emploi vaut toujours un emploi. Mais toutes les industries ne présentent peut-être pas les mêmes enjeux macroéconomiques. Une spécificité de l'industrie du médicament tient au fait que la demande mondiale de médicament augmente à un rythme très élevé, de 7 % par an en termes réels entre 1990 et 2003, soit deux fois plus vite que le produit intérieur mondial, quatre fois plus vite que le produit intérieur français. Le commerce mondial de produits pharmaceutiques augmente donc beaucoup plus vite que le commerce mondial.

Cette demande se concentre aujourd'hui essentiellement dans les pays développés (85 % de la demande mondiale pour seulement 15 % de la population). Bien que représentant déjà à eux seuls 50 % de la demande mondiale, les Etats-Unis sont la grande zone la plus dynamique avec un taux de croissance annuel moyen de 12 % (la relativement faible proportion des médicaments, 12 % contre 20 % en

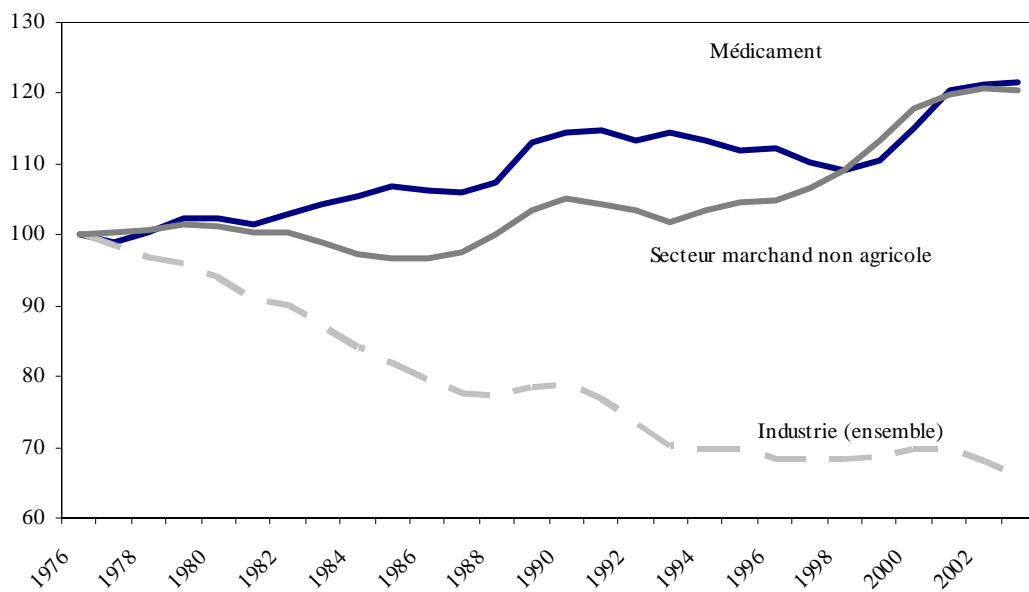
France, venant atténuer la part déjà très forte des dépenses de santé dans le PIB), contre 8 % en Europe et seulement 1 % au Japon.

Les derniers résultats observés semblent confirmer le fait que ces tendances vont se maintenir dans les décennies à venir et ce malgré le développement des génériques. Les médicaments génériques représentent déjà plus de 50 % du volume des ventes aux Etats-Unis et 9 % en France. Mais leur part dans la valeur des ventes est partout inférieure à 20 %. De fait, la croissance de la demande des grands pays au cours des dernières années traduit plus un accroissement de la valeur des médicaments consommés que des volumes. Comme le souligne le rapport Rexecode réalisé pour le LEEM en 2004, dans les pays riches la croissance est tirée par le vieillissement de la population des pays développés (la part des plus de 65 ans devrait doubler d'ici 2050) et l'allongement de la vie (la consommation par habitant au delà de soixante-dix ans est presque trois fois supérieure à la moyenne), l'importance des modèles de mieux-être et la demande toujours plus forte de nouvelles avancées thérapeutiques. Le remboursement des frais médicaux par les systèmes d'assurance-maladie, avec comme conséquence une faible élasticité de la demande aux prix, alimente également la croissance. Tous les pays sont concernés. Par ailleurs, le rapport Marmot considère qu'on peut s'attendre à ce que la part des médicaments dans les dépenses de santé croisse puisqu'ils permettent de rendre moins nombreuses et moins longues les hospitalisations coûteuses.

Dans les pays émergents, ce sont la croissance démographique et le développement des classes moyennes qui sont les principaux moteurs. En particulier, l'arrivée à la prospérité du continent asiatique devrait constituer un puissant relais de croissance pour l'industrie du médicament, qui bénéficiera en premier lieu à l'industrie du générique mais pas seulement. In fine, la demande mondiale en médicaments devrait continuer à dépasser tendanciellement la demande mondiale globale. Les pays avec une forte industrie pharmaceutique devraient donc en tirer un bénéfice de croissance. Dans un marché mondial en expansion, le maintien d'une offre compétitive de médicaments constitue un facteur favorable pour la croissance économique globale et l'emploi national.

De fait, l'industrie du médicament bénéficie d'une dynamique positive. Elle représente quelque 100 000 salariés et est créatrice d'emploi. En 2003, dans un contexte de quasi-récession, l'emploi dans le secteur marchand non agricole a diminué (-46 000 postes) et 100 000 emplois ont été détruits dans l'industrie. Cette même année, l'emploi dans l'industrie pharmaceutique a progressé légèrement pour atteindre 99 500 personnes selon l'Unedic et il y a tout lieu de penser que l'amélioration économique observée en 2004 a concerné également l'industrie du médicament.

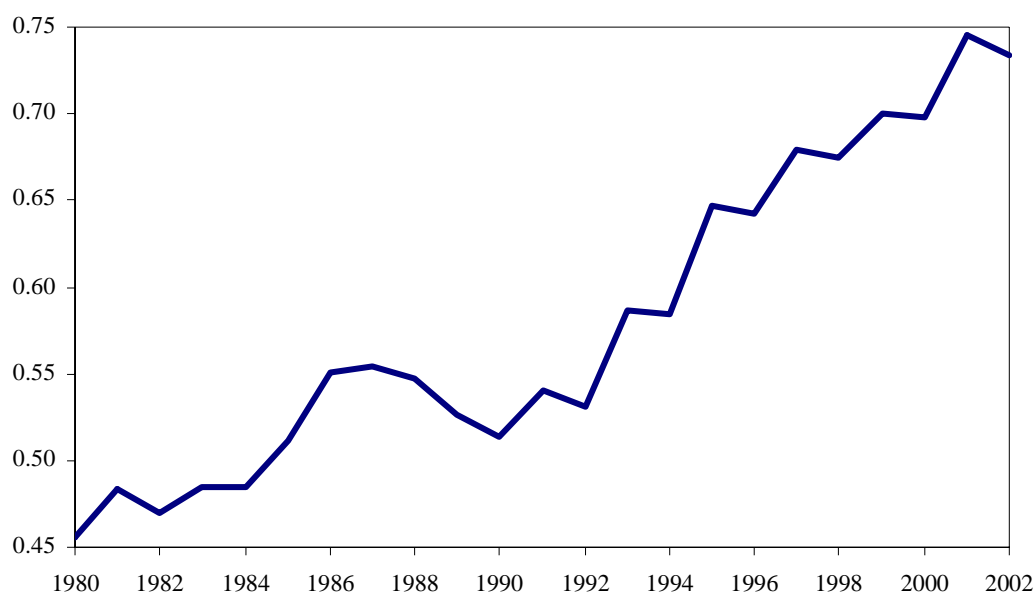
L'industrie du médicament a été jusqu'ici créatrice d'emplois
(Indice du niveau de l'emploi en France, base 100= 1976)



Source : d'après Unedic

L'industrie du médicament dégage 38 milliards de chiffre d'affaires, près de 11 milliards de valeur ajoutée et sa part dans le PIB augmente : +0,2 % du PIB au cours des dix dernières années, soit l'équivalent de 3 milliards d'euros courants.

Part de la valeur ajoutée de l'industrie du médicament dans le PIB



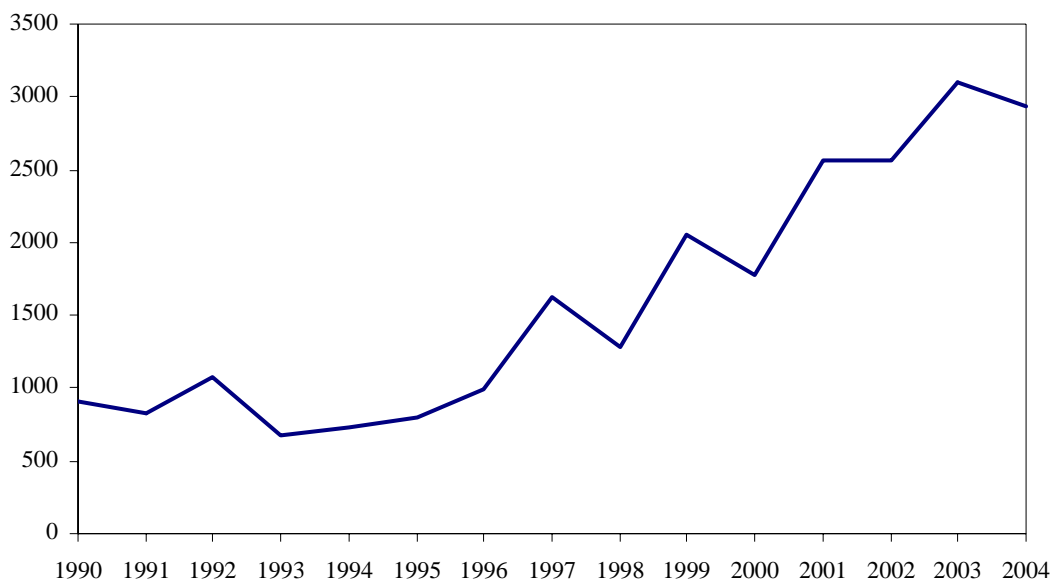
Source : d'après INSEE

La France a acquis dans le passé une position forte assez largement fondée sur le marché domestique. Cependant le rôle des exportations s'est accru ces dernières années au point que l'industrie du médicament exporte aujourd'hui la moitié de sa production et que l'excédent des échanges extérieurs de médicament est passé de 800 millions en 1995 (en euros constants actuels) à 3 milliards d'euros en 2004, soit l'équivalent de la richesse produite par 50 000 emplois en France. Cet excédent a toutefois légèrement reculé en 2004 par rapport à 2003 et il faudra surveiller attentivement cette évolution dans le futur. Elle pourrait annoncer les premières conséquences de la perte de compétitivité de notre pays.

Pour l'avenir d'une industrie aussi tournée vers l'extérieur, la question de la compétitivité est cruciale. Comme le soulignait le regretté Jean Marmot, « les biens de santé, et notamment les médicaments, sont un des facteurs les plus robustes de la croissance de l'économie française ».

Ces observations sont cohérentes avec les conclusions du rapport Beffa remis récemment au Président de la République, qui insiste sur la nécessité de rendre plus explicite la politique industrielle de la France et surtout de la réorienter vers les industries porteuses, de hautes technologies (dont fait partie l'industrie du médicament).

Solde commercial de l'industrie du médicament en France
(millions d'euros)



Source : d'après INSEE

Au-delà de l'intérêt d'un secteur contribuant à l'excédent commercial, d'autres arguments peuvent être avancés pour soutenir que la France dispose d'un avantage comparatif dans l'industrie du médicament. Nous disposons en effet déjà d'une industrie du médicament. Notre système de formation est considéré comme bon. La main-d'œuvre est de qualité (médecins, pharmaciens, ingénieurs) et l'industrie du médicament est fortement intensive en personnel qualifié. Notre marché national est large et solvable. Il ne faut pas perdre de vue que la fabrication de médicaments est une industrie lourde, qui nécessite également de bonnes infrastructures et les nôtres sont bonnes.

2. Des nouveaux défis

L'industrie du médicament est aujourd'hui confrontée à deux défis majeurs susceptibles de créer de nouvelles opportunités mais aussi de remettre en cause l'attractivité de notre territoire pour la production du médicament. Face à ces défis, notre pays a beaucoup à y gagner mais aussi beaucoup à y perdre.

Le premier défi est un changement profond du modèle économique de l'innovation pharmaceutique avec le rôle croissant des biotechnologies. Les biotechnologies, c'est-à-dire, selon la définition de l'OCDE « l'ensemble des applications des sciences et technologies utilisant des matières biologiques, vivantes ou mortes, pour produire de la connaissance, des aliments ou des services » forment un champ plein de promesses mais aussi d'incertitudes. Les « biomédicaments », issus des recherches en biotechnologies qui associent des technologies liées à la génomique, la chimie combinatoire, et les technologies de l'information (notamment pour la simulation) et de l'automatisation, représentent aujourd'hui environ 35 % de tous ceux mis sur le marché en France et en Europe (50 % aux Etats-Unis) et cette part est croissante. Les biomédicaments représentent déjà 9 % des ventes de l'industrie pharmaceutique, et leur part devrait atteindre près de 13 % dès 2010, soit un marché d'environ 100 milliards de dollars. Ils connaîtront donc une croissance nettement plus soutenue que l'industrie dans son ensemble, de l'ordre de 15 % l'an. Sur la période 2004-2009, entre 82 et 137 nouvelles bio-molécules devraient être commercialisées d'après l'étude Arthur D. Little.

Selon ce Cabinet, l'utilisation des biotechnologies par l'industrie du médicament aura de multiples impacts : une plus grande segmentation du marché pour une efficacité et une personnalisation accrues, des coûts de R&D réduits, une réorganisation en profondeur de la chaîne de valeur.

Les technologies développées dans le domaine des sciences du vivant ont, en effet, ouvert de nouvelles approches tant en Recherche pure que dans la fabrication même de médicaments innovants. Elles permettent la mise au point de molécules chimiques ciblées, aux mécanismes nouveaux, ainsi que la conception et la production de médicaments à partir de la matière vivante : tissus, cellules protéines, ce sont les biomédicaments.

Ces technologies ont déjà contribué à la mise à disposition de nombreux médicaments et vaccins : les insulines recombinantes dans le traitement du diabète qui se substituent depuis plus de 20 ans aux produits d'extraction, les facteurs VIII dans l'hémophilie ou les

hormones de croissance recombinante apportant une meilleure tolérance et une sécurité sanitaire accrue.

Les biomédicaments que les entreprises développent aujourd'hui, anticorps monoclonaux, récepteurs solubles, etc., apportent des solutions thérapeutiques dans des pathologies pour lesquels il n'existe pas de traitement satisfaisant : cancers (traitements de certains lymphome, anti-angiogenèse dans le cancer colorectal, thérapie de certains cancers du sein...), polyarthrite rhumatoïde (anti-TNF alpha), sclérose en plaque, maladies rares...

Les vaccins se conçoivent et se produisent de plus en plus à partir des biotechnologies modernes, tant pour la découverte de nouvelles cibles à atteindre sur les microorganismes infectieux, que pour les méthodes de production. De plus en plus de vaccins sont produits par génie génétique.

Ces traitements ciblés sont souvent efficaces pour des populations données, présentant une expression génétique particulière dans la manifestation de la maladie (gène BCRA1 dans le cancer du sein, pour l'HerceptinTM par exemple). Ils s'adressent donc à des populations de patients spécifiques, et préfigurent une personnalisation de plus en plus poussée des thérapies.

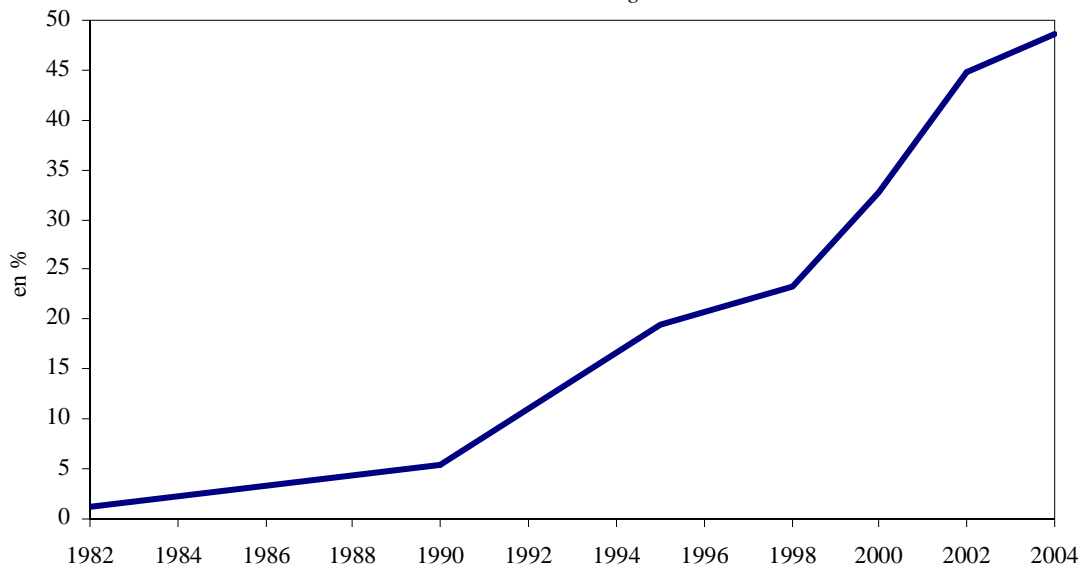
De plus, ces nouvelles technologies sont a priori de nature à diminuer les dépenses et les délais de développement des nouveaux médicaments, notamment en réduisant la taille des essais cliniques, en ciblant mieux les bénéficiaires potentiels du progrès thérapeutique. Ainsi, des médicaments comme le Glivec© (traitement de la leucémie) ou le Fuseon© (traitement du sida) ont déjà vu leurs délais de développement réduits de presque cinq ans par rapport à des médicaments comparables issus de la chimie. Le cabinet Arthur D. Little estime que les coûts de R&D pourraient diminuer de 20 %. Plusieurs autres facteurs amélioreront également leur rentabilité par rapport à celle des médicaments traditionnels : le risque de substitution par des médicaments bio-similaires sera moindre et leurs prix plus élevés, en raison de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils apportent.

Cette nouvelle vague de progrès technique entraîne un risque de concentration des centres de recherche mondiaux et pose la question de la place future de la France dans cette redistribution des pôles d'innovation. L'essor des biotechnologies devrait entraîner une réorganisation en profondeur de la chaîne de valeur. Au niveau de la recherche, le rôle des PME et de la recherche amont, souvent financée par la sphère publique, devrait croître en raison de l'utilisation de multiples technologies que les grands groupes ne maîtrisent pas toujours ou souhaitent externaliser, et de la moindre importance des économies d'échelles du fait de la plus grande segmentation des produits. Le rapport Arthur D. Little souligne que la production de ces biomédicaments, au sein d'unités nécessitant des investissements très importants, de l'ordre de 250-300 millions de dollars, s'apparentera beaucoup plus à une activité de R&D qu'à une production chimique, et l'on peut donc prévoir l'émergence de plateformes associant étroitement les activités de R&D et de production, comme c'est déjà le cas pour le cluster des biotechnologies en Caroline du Nord. De plus, la personnalisation des substances nécessitera certainement une proximité plus grande entre ces plateformes de production et les centres de soin, qui feront un usage croissant d'appareils sophistiqués de diagnostic et d'administration des soins.

Le développement de pôle(s) de compétitivité (de « clusters ») dans le domaine des sciences de la vie apparaît aujourd'hui indispensable pour faire face à ce nouveau paradigme technologique. Les grandes nations comme les Etats-Unis, le Canada, le Royaume-Uni, Singapour, la Suisse, les pays scandinaves ont déjà pris conscience.

**Un changement technologique majeur dans l'industrie du médicament :
l'usage accru des biotechnologies: plus de 50%**

*Part du nombre de médicaments mis sur le marché aux Etats-Unis
et issus de biotechnologies*



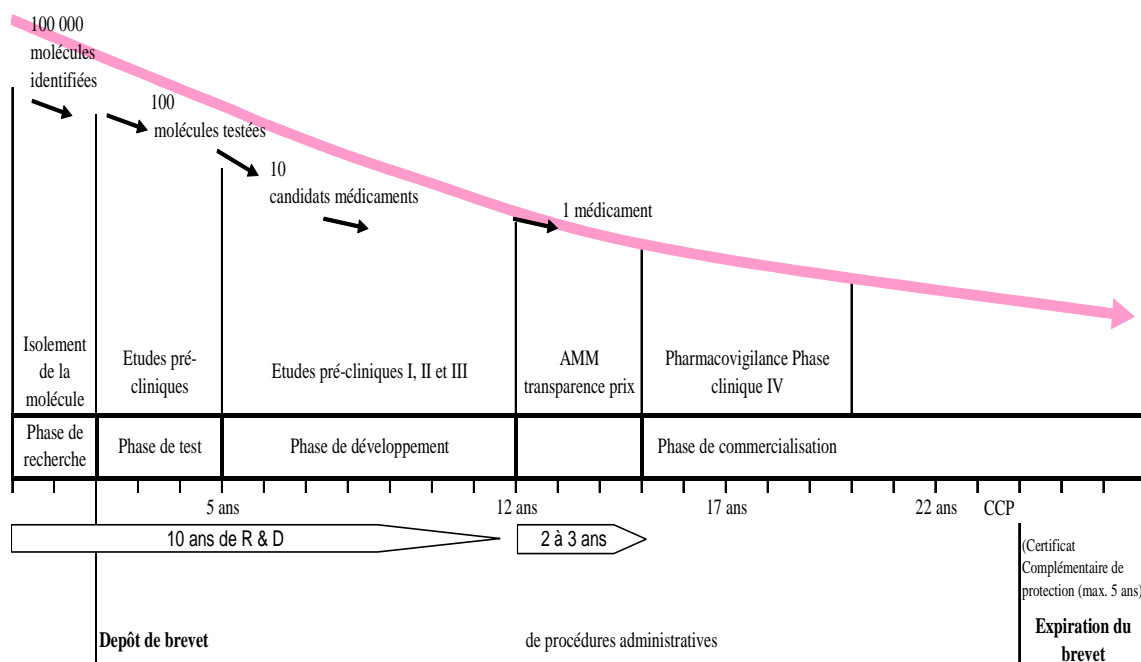
Source : d'après FDA et biotechnology Industry Organization

Le second défi concerne le maintien des centres de production de médicament sur notre territoire. Ce nouveau défi est posé par la mondialisation, l'émergence de nouvelles nations productrices (Pays du Maghreb, d'Europe de l'Est, Inde, Asie...) et l'essor des médicaments génériques. Cette problématique renvoie à la question classique de la compétition par les coûts et de façon plus générale, à celle des paramètres institutionnels de la compétitivité.

L'industrie française du médicament est aujourd'hui doublement menacée et la question de l'attractivité du territoire français pour cette industrie est posée. Le risque pour l'industrie du médicament en France, mais cela est vrai aussi pour de nombreux pays serait de perdre sur le terrain de la compétitivité par les coûts mais en même temps de se faire distancer par d'autres pays plus avancés sur le terrain de la compétitivité par la différenciation qui est celui de la recherche et de l'innovation.

3. Des facteurs de compétitivité qui diffèrent selon les maillons de la chaîne du médicament

L'industrie du médicament est caractérisée par la longueur du processus dont les maillons vont de la recherche de nouvelles molécules à leur mise sur le marché. Elle l'est aussi par une nouvelle vague de progrès technique et par une forte implication des pouvoirs publics. Il se trouve que les facteurs de la compétitivité ne sont pas les mêmes pour tous les maillons de la chaîne de valeur du médicament.



La chaîne du médicament comporte plusieurs maillons que l'on regroupera en cinq principaux, la découverte du médicament, le développement, la production du principe actif, la production finale et le conditionnement et la commercialisation. Les facteurs de compétitivité sont différents pour chacune des étapes et doivent être analysés de façon distincte. De façon générale, on peut avancer l'idée que les premiers maillons (recherche et développement) relèvent plutôt d'avantages concurrentiels par la différenciation, les derniers (production finale et conditionnement) sont plus sensibles aux avantages concurrentiels par les coûts. La stratégie naturelle des groupes mondialisés consiste à développer chacun de ces segments là où les conditions sont les plus avantageuses pour eux. Cela veut dire

que chaque maillon peut être conduit à se délocaliser là où les conditions sont les meilleures pour lui.

L'industrie du médicament est le secteur économique qui fait le plus de recherche et de développement : y sont consacrés près de 14 % du chiffre d'affaires des dix premières entreprises mondiales contre 9 % environ pour le secteur de l'électronique et équipements de télécommunications, second secteur pour la recherche.

A l'étape de la recherche des molécules, la qualité du maillage d'expertises et de compétences est primordiale, ce qui suppose un niveau élevé et une proximité de la recherche publique. Comme le souligne le rapport Marmot, « une réflexion sur l'attractivité de la France pour les industries de biens de santé ne peut donc ignorer les partenaires que sont les organismes publics de recherche pour la recherche fondamentale et les hôpitaux pour le développement clinique ». Le tissu des *start-up*, qui facilitent le transfert technologique, doit aussi être dynamique, ce qui suppose l'accès à un financement risqué, qu'il soit public ou privé (capital-risque).

En matière de *cluster*, les effets d'agglomération jouent et ont des effets cumulatifs. Une fois qu'un pôle est formé, il attire de nouveaux projets, de nouvelles entreprises se créent. Et il devient alors plus difficile de créer un nouveau pôle *ex nihilo*. Les mouvements de concentration sont déjà à l'œuvre, aux Etats-Unis et en Europe et il y a là un train à ne pas manquer.

La phase de développement, qui consiste dans la réalisation des essais cliniques, dépend d'autres facteurs. Des expérimentations doivent être conduites rapidement sur un grand nombre de patients. Il faut en premier lieu que les procédures d'autorisation administrative d'essai clinique soient rapides. Ensuite, le recrutement des patients et des médecins investigateurs doit s'effectuer rapidement et aux coûts les plus faibles. Cela suppose que les structures hospitalières soient sensibles et ouvertes à ces essais, voire incitées à les mener. Nombreux sont ceux qui jugent que cette dépendance vis-à-vis des structures hospitalières va s'amplifier avec l'arrivée des médicaments issus des biotechnologies. Il est envisagé que l'on assiste à l'émergence de plateformes techniques spécialisées dans une

pathologie et au sein de laquelle s'effectueraient les soins et les essais cliniques.

Dans le domaine de la production, on distingue en général deux phases : la production du principe actif (l'essence du médicament) et la finalisation du médicament, étape qui comporte à la fois la galénique (le choix de la forme d'administration du médicament) et son conditionnement. Les facteurs de localisation diffèrent selon ces deux segments.

La production de principe actif se réalise aujourd'hui dans une usine de chimie fine. Ces usines mettent en jeu des processus de fabrication moderne, qui demandent d'importants investissements et exigent une main d'œuvre et des infrastructures de qualité. Une réglementation environnementale moins contraignante constitue également un facteur d'attractivité, ce qui peut expliquer l'essor de quelques pays de l'Est. Les molécules produites sont protégées par un brevet pendant dix à quinze ans. Pour les entreprises titulaires de ces brevets, la localisation de la production doit se faire dans un pays où la propriété industrielle est respectée, ce qui exclut un grand nombre de pays émergents. Très capitalistique, l'activité de ces usines dégage des bénéfices importants, si bien que leur localisation dépend de l'imposition des bénéfices. L'émergence de l'Irlande dans le paysage de l'industrie du médicament en moins de dix ans tient notamment à une imposition très faible des bénéfices.

La production finale (galénique) et le conditionnement des médicaments sont quant à eux des activités intensives en main d'œuvre. Les coûts de la main d'œuvre sont donc déterminants, ce qui explique le développement d'usines pharmaceutiques dans les pays du Maghreb, d'Europe de l'Est voire d'Inde ou d'Asie. Lorsqu'ils ne sont pas génériquables, leur production par petits lots doit être cependant très réactive à la demande, ce qui exclut une localisation à grande distance des marchés à servir (une localisation en Inde pour desservir le marché européen semble difficile). Lorsqu'ils sont génériquables et susceptibles d'être produits à grande échelle, la barrière de la distance diminue et la production de génériques peut alors se déplacer dans des pays d'Asie comme l'Inde pour desservir directement les grands marchés (Etats-Unis, Europe).

La délocalisation du maillon de la distribution finale est moins évidente (à moins d'autoriser des ventes par correspondance comme cela se fait aux Etats-Unis). Mais ce maillon entre dans le prix de revient final et de ce point de vue, il renvoie par exemple aux problèmes de concurrence et de coût de la distribution de détail. Le rapport Camdessus (2004) appelle à une déréglementation de certaines professions fermées et note que le « cas des pharmacies est spécifique à la France ». « Si partout en Europe l'activité de pharmacie est encadrée, cet encadrement est beaucoup plus strict en France, puisqu'il concerne la répartition du capital : un pharmacien ne pouvant être propriétaire de plus d'une officine, la constitution d'une chaîne officinale permettant une diminution des prix est impossible. Dans le même secteur, la France est l'un des rares pays à étendre le monopole de vente des médicaments sur prescription aux médicaments hors prescription, ce qui empêche une distribution plus large accompagnée d'une diminution des prix ».

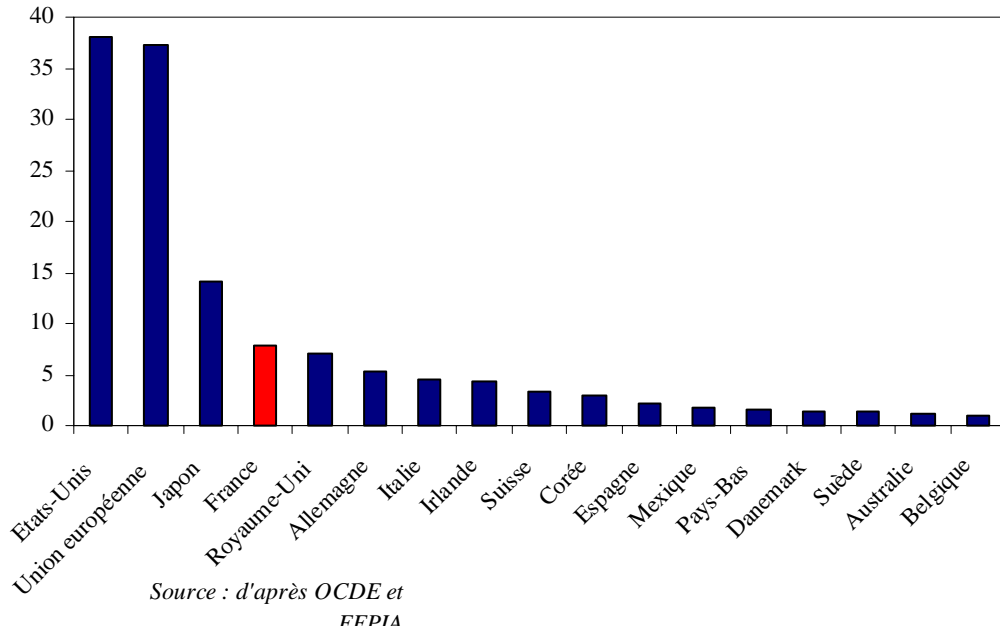
En dehors de ces facteurs de localisation spécifiques à ces différentes étapes du cycle du médicament, d'autres facteurs, plus transversaux, jouent. Il en est ainsi des facteurs généraux de compétitivité des entreprises. En France comme à l'étranger, la prévisibilité de la fiscalité spécifique au médicament est un facteur déterminant des stratégies des entreprises. Un pays où les changements non anticipés de la fiscalité sont fréquents, habitue les chefs d'entreprise à la prudence.

4. La France tient le leadership européen mais elle a reculé

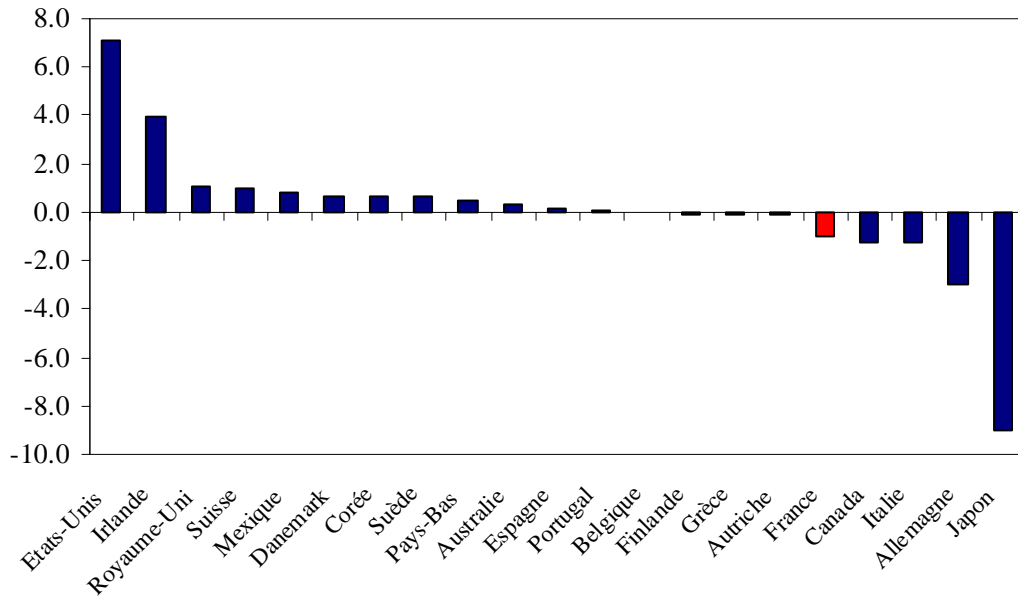
La position de l'industrie française du médicament est traditionnellement bonne, mais elle a reculé. La France réalisait en 2002 7,8 % de la production mondiale, se plaçant ainsi comme premier producteur européen et troisième producteur mondial, après les Etats-Unis (38,1 %) et le Japon (14,1 %). Au delà de l'importance de son marché intérieur (la consommation par habitant est 20 % supérieure à celle de l'Allemagne), ce sont les restructurations industrielles des années 80 et l'émergence d'entreprises françaises puissantes (Sanofi et Aventis) qui ont permis à la France d'atteindre ce leadership européen. Cette position forte de l'industrie pharmaceutique française a eu des effets très positifs sur l'ensemble de l'économie, qu'il s'agisse d'emplois, de valeur créée ou de solde extérieur.

La position de la France préoccupe toutefois puisque la production française de médicament a perdu 1 point de parts de marché mondial entre 1986 et 2002, soit l'équivalent de 37 milliards d'euros (plus de 2 % du PIB français). Dans le même temps, la Suisse et le Royaume-Uni gagnaient chacun 1 point de part de marché mondial et l'Irlande 4 fois plus.

Médicaments: parts de marché mondial à la production en 2002
(en % du marché mondial mesuré en euros)



Variation des parts de marché mondial à la production: 1986-2002
(en % du marché mondial mesuré en euros)



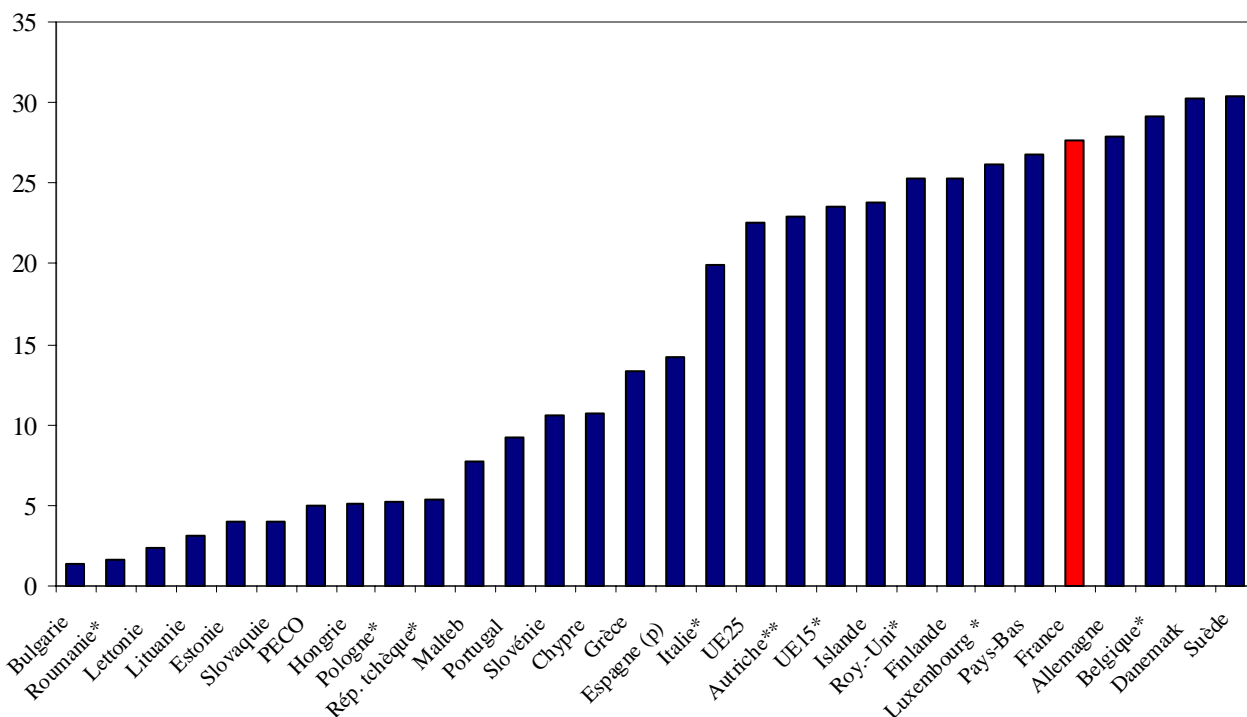
Ce recul reflète une perte de compétitivité sur deux fronts : celui des coûts et celui de l'innovation. La position de l'industrie française du médicament est aujourd'hui directement menacée face au

double problème du changement du paradigme de la recherche et de l'innovation et du changement des rapports de compétitivité mondiaux par les coûts.

5. La concurrence par les coûts fait peser une menace sur de nombreux sites industriels

La concurrence par les coûts de main d'œuvre fait peser une menace sur de nombreux sites industriels (ceux qui sont dédiés notamment au conditionnement). Les coûts horaires de main d'œuvre français dépassent d'environ 30 % les coûts américains et japonais, notamment du fait de l'appréciation de l'euro. Cependant, la force de l'Euro n'est pas la seule responsable puisque la France a des coûts 10 % plus élevés que la moyenne européenne à quinze, et cette situation s'est encore s'aggravée avec l'arrivée des nouveaux entrants pour lesquels l'écart de salaires varie d'un facteur 5 (République Tchèque, Hongrie) à plus de dix (Lettonie), pays qui disposent d'une qualité de main d'œuvre largement suffisante pour mener à bien cette production. L'Afrique du Nord, l'Inde, l'Asie représentent également des localisations potentiellement intéressantes pour les producteurs de génériques et le conditionnement de médicament.

**La concurrence par les coûts de main d'œuvre (pays de l'Est, Afrique du nord)
fait peser une menace sur de nombreux sites industriels**
Coût horaire de la main d'œuvre dans l'Union Européenne (2003, Euros)

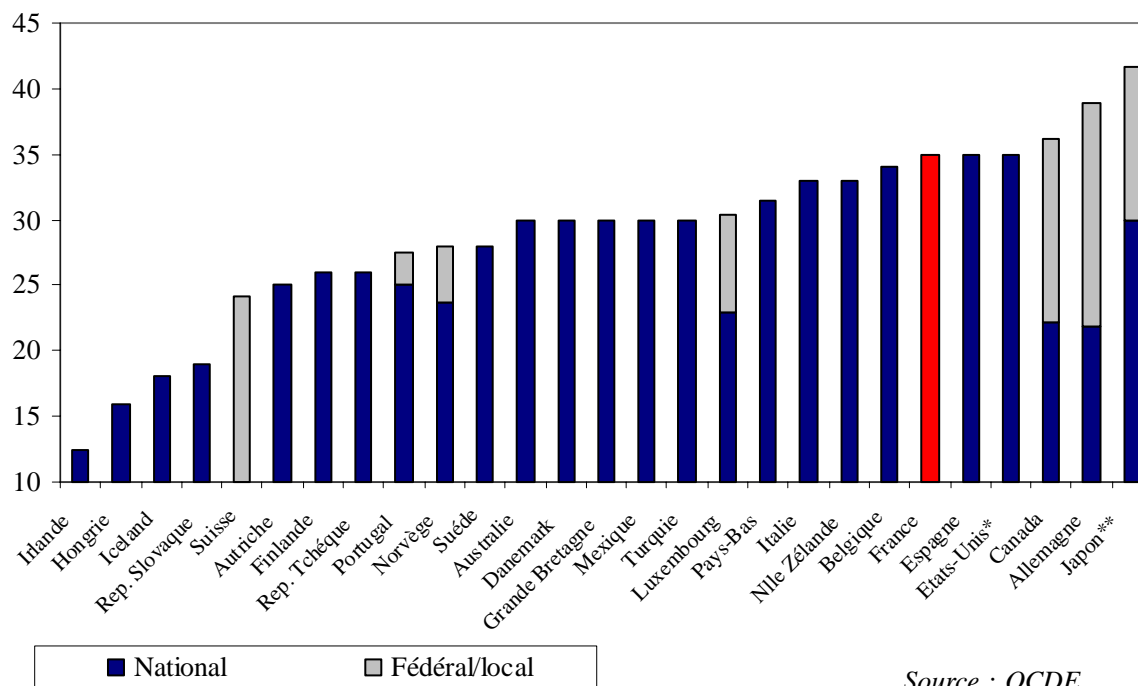


Source : Eurostat

La concurrence par les coûts recèle parfois d'autres formes. Du fait des fortes marges réalisées lors de la phase de production, qui viennent rémunérer l'effort important de R&D comme l'investissement capitaliste, les décisions de localisation sont sensibles aux taux d'imposition sur les bénéfices des sociétés, et la France, avec un taux de 5 points supérieur à la moyenne européenne, est à cet égard peu attractive. Les pays anglo-saxons, comme la Grande-Bretagne et surtout l'Irlande (où le taux d'imposition est de 12,5 %), ou bien la Suisse ont choisi de faire d'une taxation faible leur avantage compétitif majeur. Ils constituent de redoutables concurrents pour la localisation des centres d'excellence, ces usines où l'on fabrique les principes actifs.

La France mal placée pour la taxation des bénéfices: d'autres pays (Irlande, Suisse) ont choisi de faire d'une taxation faible leur avantage compétitif

Taux de l'impôt sur les sociétés en 2005 (en %)



Source : OCDE

6. La France perd en compétitivité dans le domaine de la recherche et du développement

Les effectifs de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique en France ont plus que doublé en quinze ans pour atteindre environ 15 000 chercheurs et techniciens en 2003 (19 000 personnes si l'on considère l'ensemble des personnels travaillant dans les centres de R&D). Toutefois, parmi les pays occidentaux où la taille de l'industrie du médicament est significative (États-Unis, Royaume-Uni, Allemagne, France et Suisse), la France est celui qui a le moins bien suivi le mouvement global de très forte croissance des dépenses de R&D des entreprises. Entre 1995 et 2001, ces dépenses ont crû de 80 % au niveau mondial, et seulement de 20 % en France. Ainsi, les dépenses de R&D des entreprises du secteur ne représentent que 13 % de la production, contre 34 % au Royaume-Uni et même 43 % en Suède.

Comme l'analyse le rapport Masson 2004, cette relative stagnation française est la résultante de deux phénomènes. Il s'agit d'une part de l'effort de développement vers l'étranger des entreprises françaises (qui dans certains cas très médiatisés s'est traduit par la fermeture d'un centre de recherche sur le territoire national). D'autre part, on constate le relatif désintérêt pour la France de la part des entreprises étrangères qui réalisent en France 63 % des ventes, mais seulement 31 % de la R&D. Leurs dépenses sont en diminution, alors que, dans d'autres pays européens, elles augmentent significativement (+47 % au Royaume-Uni entre 1999 et 2001 pour les grands groupes étrangers).

Les enjeux économiques directement liés à l'activité de R&D ne sont pas négligeables. Chaque année, dans le monde, quelque 4 milliards d'euros supplémentaires - financés en partie, au demeurant, par les organismes d'assurance maladie des pays européens - sont injectés par les entreprises du médicament dans la R&D. La France, on l'a vu, ne bénéficie pas de cette manne.

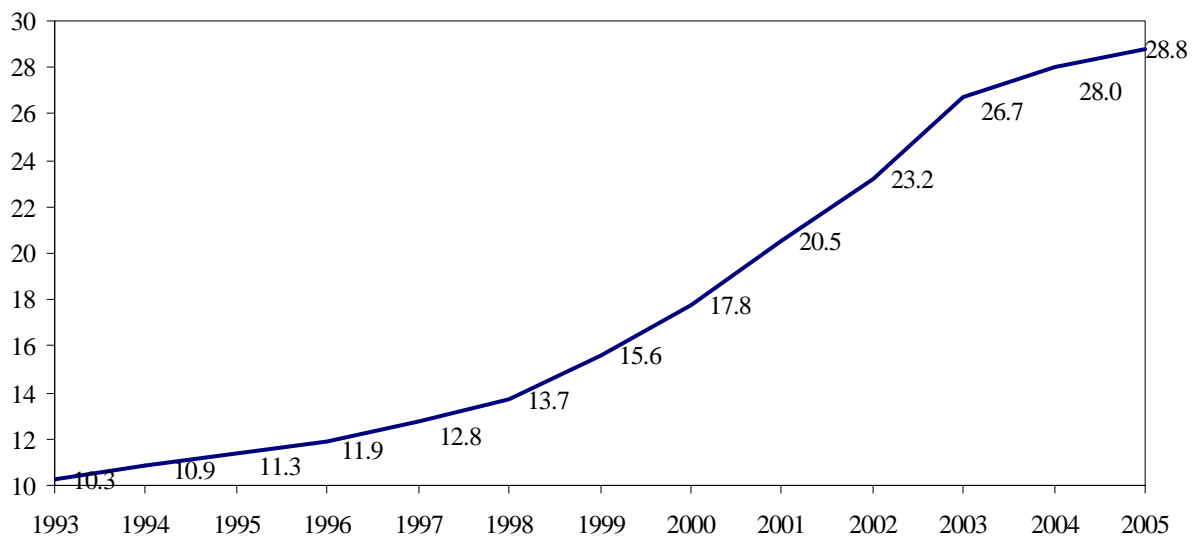
7. Un manque d'attractivité de la France pour la R&D

De nombreux rapports ont fait état du manque d'attractivité de la France pour la R&D et ses faiblesses paraissent tenir d'une part, à des difficultés à établir des partenariats public-privé en matière de R&D, d'autre part, à des défauts qualitatifs pour la recherche clinique. Par ailleurs, le plafonnement du crédit d'impôt-recherche à 8 millions d'euros par an limite l'intérêt de ce régime pour les grandes entreprises.

Les partenariats entre la recherche publique et la recherche privée sont notoirement insuffisants, ce qui est particulièrement regrettable dans les biotechnologies où les *start-up* sont souvent créées par des chercheurs. Les responsabilités sont sans doute partagées : la recherche publique communique peu sur ces travaux et les entreprises font insuffisamment état de leurs besoins. Mais différents rapports mentionnent également des obstacles de nature administrative et institutionnelle.

Le financement public à la R&D en santé (qui dépasse le champ des seules recherches pharmaceutiques) est important en France : en pourcent du PIB, la France vient au deuxième rang mondial après les États-Unis. Mais il croît deux fois moins vite qu'aux États-Unis et concerne peu les industries du médicament (la part du financement public dans la recherche des entreprises du médicament reste modeste en France, à 1,3 % du chiffre d'affaires des entreprises). Aux États-Unis, le secteur de la santé a été jugé « stratégique », si bien qu'en matière d'effort de recherche et développement dans le domaine des biens de santé, l'effort déployé par le Congrès des États-Unis, à travers les budgets des NIH, impressionne. Les budgets des NIH ont presque doublé en six ans et cela devrait continuer. L'exemple américain a montré que le partage des risques, la puissance publique soutenant la recherche privée, est un puissant moteur de développement. Malheureusement, nombreux sont les exemples de projets nés en France qui sont partis aux États-Unis où ils se sont vus offrir des financements publics importants. Par ailleurs, le mode de financement, à des institutions et non à des projets dont les acteurs sont sélectionnés selon des appels d'offre comme aux États-Unis, rend difficile l'évaluation de leur efficacité ainsi que la coordination entre les acteurs.

**Crédits du Congrès accordés aux National Institutes of Health (NIH),
années fiscales en milliards de dollars**



Source : Congrès des États-Unis

L'érosion de la compétitivité de la France est particulièrement claire dans les essais cliniques. Selon l'AFSSAPS, de 1998 à 2002 le nombre des essais réalisés a reculé de 17 % toutes phases confondues. Selon Quintiles, qui gère 10 % des essais cliniques en Europe, la part de marché de la France, est passée de 28 % à 13 % entre 1996 et 2003. D'après l'étude réalisée par AEC Partners pour le LEEM, la France représente 8 % des essais cliniques dans le monde, avec une relative désaffection de la part des entreprises étrangères (6 % contre 11 % pour les entreprises françaises). Le rapport Masson (2002) souligne qu'il existe, par habitant entre le Royaume-Uni et la France, un rapport de 1 à 2,6 pour le nombre d'essais cliniques en cours, et un rapport de 1 à 3,2 pour le nombre de publications de résultats d'essais. Cette tendance met en danger les 5 000 emplois directs que représente aujourd'hui dans notre pays la recherche clinique, pour un chiffre d'affaire d'environ un milliard d'euros.

Selon le rapport Masson (2004), la France, pourtant assez compétitive en termes de coûts, n'a pas fait le saut qualitatif qui lui aurait permis d'affronter dans de bonnes conditions la concurrence des pays d'Europe du Nord et de l'Est. Des points qui, jusqu'ici, étaient considérés comme des faiblesses acceptables sont devenus, aujourd'hui, de sérieux handicaps : recrutement très lent et complexe des patients, faible disponibilité et insuffisante connaissance de la langue anglaise des investigateurs, lourdeur des procédures administratives dans les hôpitaux, manque de fiabilité, difficultés pour accéder aux patients, mauvaise image de la recherche clinique dans le public, à l'hôpital et chez les médecins. Comme le souligne l'étude réalisée par AEC Partners pour le LEEM, la plupart des entreprises estiment que la France jouit d'un des meilleurs potentiels de recrutement, mais aussi de l'une des productivités les plus faibles de la recherche clinique en Europe.

8. Le retard français est également marqué dans les biotechnologies

Dans ce domaine, la France est nettement distancée par les Etats-Unis, le Canada et le Royaume-Uni, et dans une moindre mesure par l'Allemagne. Comme l'indique le rapport de France Biotech (2004), il y aurait en France aujourd'hui, 260 entreprises spécialisées en biotechnologies employant 4 500 personnes, contre 360 entreprises et 13 500 personnes en Allemagne, et surtout 400 entreprises en Grande Bretagne et 19 000 personnes. Notons au passage la faible taille des entreprises françaises par rapport à leurs homologues européens (en moyenne 17 salariés en France contre 37 et 47 respectivement en Allemagne et au Royaume-Uni). La capitalisation totale du secteur est six fois plus importante en Allemagne qu'en France et quinze fois plus importante au Royaume-Uni. De plus, selon le Cabinet Ernst&Young, la mise en regard des résultats français avec le pipeline européen (sociétés cotées uniquement) peut donner des motifs d'inquiétude, car le passage de la phase II à la phase III, qui préfigure l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché, semble plus ardue en France qu'en Europe. Près des $\frac{3}{4}$ de la phase II passeraient en phase III en Europe contre seulement $\frac{1}{5}$ ^{ème} en France.

Le France est par ailleurs quasiment inexistante en termes de bioproductions, et ce sont aux Etats-Unis et en Europe du Nord (Hollande, Royaume-Uni et Danemark) que sont installées la plupart des unités de production. On peut donc considérer qu'en Europe, émerge déjà une hiérarchie des sociétés de biotechnologie. La Grande-Bretagne est de loin le pays leader, suivie par la Suisse, les pays scandinaves, l'Irlande et l'Allemagne. Notre pays semble avoir pris un net retard. De nombreux rapports (Masson et Marmot) soulignent que la France dispose des moyens, si elle le souhaite, de revenir dans la course. Mais il n'est pas sûr que ses réactions soient aujourd'hui suffisantes. On note l'absence de réel(s) pôle(s) de compétitivité, bénéficiant d'une masse critique pour attirer de nouveaux investisseurs. L'expérience des pays les plus avancés comme les Etats-Unis montre que la formation de pôles regroupant un grand nombre d'acteurs constitue un puissant ferment du développement des biotechnologies.

9. Il faut inscrire la réflexion sur la place du médicament dans notre société dans une vision prospective

Enfin, la France doit veiller à une régulation d'ensemble équilibrée. Le médicament peut être perçu comme une dépense, c'est-à-dire comme un coût, et il est bien sûr essentiel que les comptes sociaux soient équilibrés. Mais il convient de rappeler que le médicament constitue d'abord un facteur de progrès, c'est-à-dire un bénéfice pour la santé publique. Du point de vue de la dépense, la France peut apparaître en position défavorable. Si le haut niveau de consommation de médicaments s'expliquait par des gaspillages, il conviendrait bien évidemment de les corriger. Mais le haut niveau de consommation de médicaments correspond aussi et surtout à une couverture très large du risque maladie qui constitue un élément du bien être collectif.

La réflexion actuelle privilégie trop souvent la description du passé sans s'inscrire suffisamment dans une vision prospective. La situation nouvelle créée par le courant d'innovation des biotechnologies suppose une réaction qui n'est pas uniquement industrielle et concerne également l'avenir de l'Assurance-Maladie. L'arrivée de médicaments de haute technologie sera probablement accompagnée de l'émergence de centres d'excellence en matière de soins. Ces centres d'excellence dessineront à terme une nouvelle cartographie européenne des soins (ce qu'avait par exemple su faire la France dans les années 80 dans le traitement des maladies cardiaques). Or il existe un lien entre centres de recherche pour le médicament et accès aux soins, par le biais de la formation des praticiens et de l'éducation des patients dans l'usage du médicament. La relation industrie-système hospitalier est un élément important.

Le temps est un élément primordial dans l'industrie du médicament. Le processus d'apparition du médicament (partiellement technologique, partiellement réglementaire) et la longue durée de la période d'investissement par rapport à la période d'exploitation a des implications économiques très importantes. Dans la mesure où le

retour sur investissement doit s'opérer sur environ un tiers de la durée totale de protection du brevet, tout décalage dans le démarrage effectif de l'exploitation des brevets a un effet négatif considérable sur le résultat d'exploitation. Une année de décalage du début de la période de commercialisation est susceptible de faire disparaître une large partie de la rentabilité attendue d'un médicament. On mesure aussi l'importance du risque lié à l'investissement initial et la nécessité d'être rigoureux dans la gestion des délais administratifs de mise sur le marché. Selon le rapport Marmot (2004), l'Etat, malgré ses efforts récents, a encore des progrès à faire en termes de délais administratifs (qui restent supérieurs à la moyenne européenne).

10. Il est important de réagir en misant sur l'innovation et les biotechnologies

Il est clair que la France ne pourra éviter le déclin d'une partie de son industrie pharmaceutique au profit de pays à plus faibles coûts, ceux qui se positionnent notamment sur le segment en forte croissance des génériques ou ceux qui sont aptes à conditionner les médicaments. Il paraît toutefois urgent de réagir pour retrouver une position forte en misant sur l'innovation et les biotechnologies.

En effet, les biomédicaments constituent un secteur très attractif pour les pays développés : un secteur en forte croissance où ils peuvent faire jouer leurs avantages comparatifs (niveau scientifique élevé, main-d'œuvre bien formée) et relativement protégé d'une concurrence par les coûts. L'Etat joue un rôle fondamental dans la formation des chercheurs, des techniciens, et des professionnels de la santé. En orientant le système éducatif (nature et durée des formations, nombre de places, campagnes de promotion des industries de bioproduction auprès des étudiants dans un contexte global de désintérêt pour les formations scientifiques, ...), l'Etat peut favoriser ou au contraire freiner le développement des biotechnologies. Ainsi, les départs en retraite massifs de chercheurs, mais surtout de techniciens de recherche issus de la génération du baby-boom nécessiteront un accroissement significatif du nombre de places dans les cursus de formation.

Cette réaction est urgente. Les barrières à l'entrée ne sont certes pas insurmontables, comme le montre l'exemple de Singapour qui en quelques années a constitué un pôle de premier plan en attirant des chercheurs de haut niveau et des entreprises pharmaceutiques. Mais le leadership de la France, acquis dans l'ancien paradigme de l'industrie du médicament, ne garantit pas un succès dans celui des biomédicaments. Nombreux sont les pays qui peuvent prétendre à l'excellence. C'est particulièrement vrai pour la France, qui a beaucoup à perdre dans les mutations à l'œuvre, mais qui bénéficie aussi d'atouts pour devenir un acteur majeur dans l'industrie pharmaceutique du 21^{ème} siècle.

11. La France peut compter sur de réels atouts

La France possède de nombreux atouts pour améliorer la compétitivité de la R&D : une R&D publique de qualité reconnue, des financements publics à la R&D en santé significatifs, une position d'acheteur unique de l'administration, un marché intérieur important (n°2 en Europe, juste après l'Allemagne).

La France dispose d'une recherche publique de grande qualité réputée dans le monde entier. Ces chercheurs ont souvent été à l'origine d'avancées majeures, que ce soit en génétique ou pour la compréhension des nouvelles maladies comme de SIDA. Le système de soins est un des meilleurs au monde, avec des personnels de très bon niveau, ce qui constitue un atout certain dans le nouveau paradigme de recherche qui verra une forte intégration entre les équipes de recherche et les centres de soin. On peut ainsi espérer pouvoir créer en France de nouveaux pôles de recherche et de soins reconnus au niveau mondial et qui seront capables d'attirer des patients étrangers.

La France possède avec Sanofi-Aventis un groupe pharmaceutique d'envergure mondiale, ainsi que plusieurs acteurs de rang intermédiaire (Servier, Pierre Fabre, Beaufour Ipsen, ...) et reste un centre majeur de R&D pour certains groupes étrangers (Astrazeneca, GSK, Boehringer, ...). Cela aura certainement un impact positif sur la conservation des centres de R&D dans notre pays.

La France est le 4^{ème} marché mondial du médicament, ce qui constitue un argument important pour attirer les centres de recherche et de production de biomédicaments. Il ne faut pas sous-estimer le pouvoir que donne à l'État le couplage de ces deux derniers facteurs. L'État, par la voie du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) est, si l'on tient compte du fait que les assurances complémentaires abondent automatiquement leur part dans le remboursement des médicaments, dans une position d'acheteur pour un montant annuel équivalent à celui du *Medicaid* américain (plus de 20 milliards d'euros). Autrement dit, l'État français peut être considéré, peu ou prou, comme l'un des premiers acheteurs mondiaux de médicaments, voire le premier.

La France, avec la création de *l'Agence de l'Innovation Industrielle*, préconisée par le rapport Beffa, semble se donner les moyens d'une politique industrielle dans les hautes technologies. Cette agence sera chargée de la sélection (ce qui implique une fonction de prospective et de veille technologique), de l'évaluation et du suivi précis de « programmes mobilisateurs pour l'innovation industrielle », autrement dit de programmes technologiques industriels de long terme. L'une des justifications générales de l'intervention de l'Etat à travers une politique industrielle volontariste de ce type est la réticence des investisseurs à s'engager dans des activités caractérisées par des risques importants et des cycles longs, et donc la nécessité pour l'Etat d'aider les entreprises en partageant le risque. En plus du partage des risques, les deux autres grandes justifications économiques de la mise en place d'une politique industrielle sont la coordination entre des acteurs qui naturellement ne le feraient pas, ainsi que l'aide aux activités présentant de fortes externalités et non prises en charge par le secteur privé. Ces aides peuvent être de nature fiscale, financière (crédits, subventions, participation au capital des sociétés via des fonds publics).

L'agence, par son budget propre, aura la capacité à arbitrer entre différents programmes pour allouer au mieux l'argent public et à assurer la continuité des financements, ou, le cas échéant, l'arrêt des programmes qui se révèlent décevants. Le montant du financement public de l'agence est estimé à un milliard d'euros en année pleine, permettant le suivi simultané d'une dizaine de programmes. Au-delà

de leur montant, les décisions d'affectation de ces crédits sont également fondamentales, que ce soit dans le choix des domaines prioritaires ou dans la répartition de ces crédits entre la recherche publique et le secteur privé. Les médicaments et d'une manière plus générale, les biotechnologies devront être évidemment concernés.

La mise en œuvre de la politique de « pôles de compétitivité » constitue une première étape vers la reconnaissance que la compétitivité repose sur des regroupements d'acteurs, dans des entités dotées d'une masse critique et visibles au plan mondial. Sur les 105 dossiers de candidature reçues par le ministère de l'aménagement du territoire, 13 concernent les « biotechnologies, la santé et la nutrition ».

12. La mise en œuvre de la réforme de l'Assurance-maladie devrait s'efforcer de concilier des objectifs sociaux aussi légitimes les uns que les autres : niveaux des soins et emplois

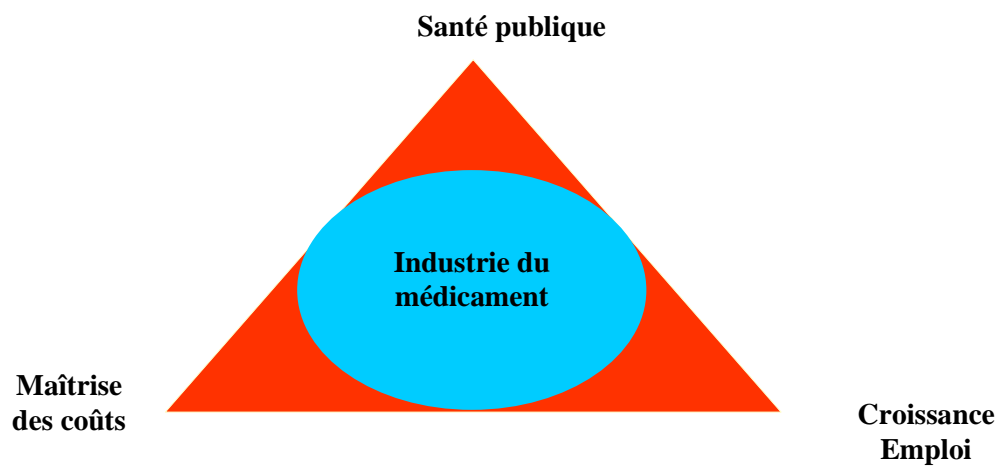
Pour de nombreuses raisons, l'industrie du médicament est et restera une industrie largement régulée par les pouvoirs publics, à la différence d'autres secteurs industriels dont les biens sont échangés quasi-librement. Cela est vrai dans tous les pays et la forme de cette régulation est essentielle pour le maintien d'un courant de recherche, d'innovation, de production et d'emploi sur notre territoire. Cela est encore plus vrai dans les pays où le marché domestique du médicament est de taille importante et correspond à une part significative de la production nationale (comme en France, en Allemagne ou aux Etats-Unis où le marché domestique représente de 40 à 60 % de la production nationale). Personne ne gagnerait à une régulation déséquilibrée qui se traduirait par un recul de notre industrie du médicament, pas même les patients bénéficiaires de notre système de santé.

La politique économique est ici confrontée à plusieurs objectifs sociaux aussi légitimes les uns que les autres : un objectif d'équilibre des comptes sociaux et de limitation des prélèvements collectifs, un objectif de haut niveau de soins et d'innovation dans le

domaine du médicament, enfin un objectif de développement de l'emploi sur notre territoire. A l'inverse de « petits » pays comme la Suisse ou l'Irlande, qui peuvent définir une stratégie spécifique d'attractivité pour leur industrie du médicament, quasi-indépendante de leur politique de santé, en France, ces objectifs doivent être conciliés autant qu'il est possible. Il faut pour cela un mode de régulation de l'industrie du médicament et plus généralement du système de santé, dont l'industrie du médicament constitue l'un des rouages, qui soit efficace, préserve l'innovation et renforce la compétitivité de l'offre française de médicament. C'est à l'Etat qu'il incombe d'assurer cette cohérence d'objectifs dans le souci de l'intérêt général.

La réforme de l'assurance-maladie, a prévu une nouvelle « politique du médicament » qui repose sur des principes de bon sens : accroître la part des génériques et réévaluer régulièrement l'efficacité thérapeutique des médicaments. Elle devrait permettre une économie de 2.3 milliards d'euros pour les caisses d'assurance-maladie. Il apparaît souhaitable que dans la mise en œuvre de ses autres volets, la réforme de l'assurance-maladie tiennent compte des l'ensemble des objectifs auxquels contribuent l'industrie du médicament.

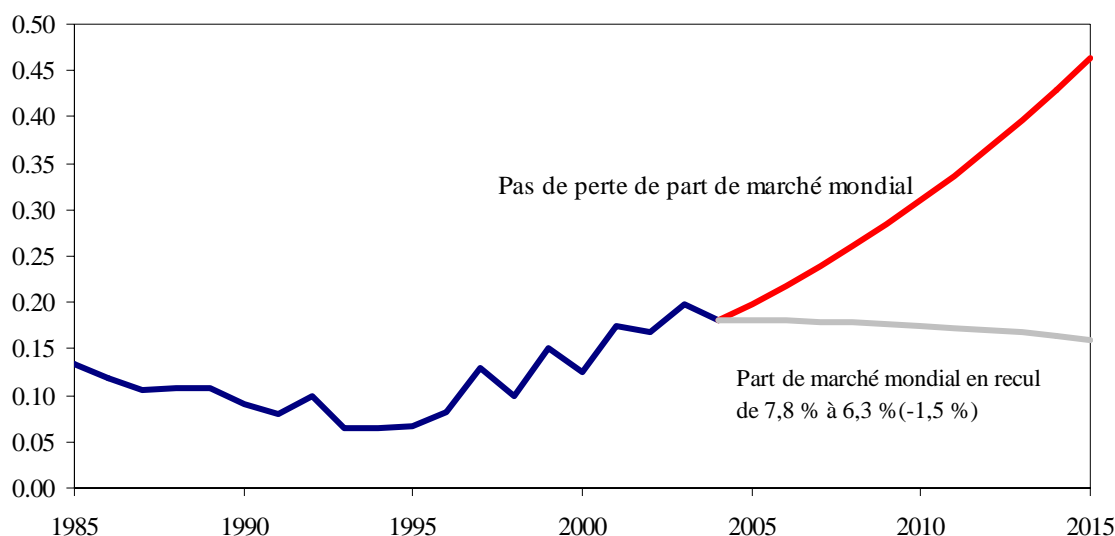
La création récente du Conseil stratégique pour les industries de santé auprès du Premier ministre va dans ce sens. Ce conseil devrait permettre de développer l'attractivité et la compétitivité de la France pour ce secteur, en particulier en matière de recherche et d'innovation. Ce conseil rassemble autour du Premier ministre les ministres chargés de l'industrie, de la recherche et de la santé et six chefs d'entreprises de la pharmacie et des biotechnologies. Ses priorités tiennent compte des multiples objectifs que l'Etat se doit d'intégrer : l'innovation : (lien avec la recherche publique, développement de la recherche clinique en CHU, soutien aux biotechnologies), la régulation du secteur (politique des prix et des volumes, délais des administrations, développement des génériques, bon usage des médicaments), la fiscalité.



Conclusion

L'industrie du médicament représente un enjeu stratégique pour la France alors qu'elle est très probablement à l'aube d'une phase de mutation majeure. Elle constitue en effet, comme de grands Etats européens voisins et les Etats-Unis en ont pris conscience, un produit de haute technologique, un facteur essentiel de progrès dans la société de connaissance qui est la nôtre. Si par exemple, la demande mondiale en produits pharmaceutiques poursuivait son expansion au rythme de 9 % l'an en valeur (7 % en termes réels) et que la part de marché française demeure à l'avenir stable, le gain pour l'économie française est de 20 milliards d'euros (constants 2004) de recettes d'exportations supplémentaires par an à l'horizon 2015. Même en tenant compte d'une forte hausse des importations, supérieure aux objectifs de l'ONDAM, de l'ordre de 6 % en termes réels, ceci conduirait à un surplus d'environ 6 milliards d'euros, soit un surplus de croissance de l'économie française sur cette période de l'ordre de 0,3 point de PIB. On constate qu'entre l'accélération des pertes de part de marché et leur interruption, l'écart est de l'ordre de 7 milliards d'euros. L'enjeu n'est pas négligeable.

Evolution du solde commercial de produits pharmaceutiques
(en % du PIB)



La maîtrise des comptes sociaux est assurément nécessaire, mais elle ne constitue à l'évidence que l'un des enjeux auxquels l'industrie du médicament contribue. La présence dans un pays d'une industrie du médicament performante contribue à une meilleure qualité des soins qui y sont prodigués. Elle crée également de la valeur qui bénéficie à l'ensemble de l'économie, valeur qui aide au financement des dépenses collectives.

Le meilleur moyen d'éviter un conflit entre tous ces objectifs collectifs est la compétitivité industrielle. Une industrie du médicament compétitive (c'est-à-dire innovatrice et qui fasse jouer les économies d'échelle sur le marché mondial pour diminuer les coûts) est le meilleur moyen de concilier des prix de revient limités et un niveau d'emploi élevé sur notre territoire. Une action globale pour rendre l'industrie du médicament plus attractive est donc nécessaire et elle ne peut être conduite que par l'Etat.

Bibliographie

- Arthur D. Little (2004), *Evolutions du « Business Model » de l'industrie pharmaceutique »*
- Beffa (2005), « *Pour une nouvelle politique industrielle* », Présidence de la République Française.
- Camdessus (2004), « *Le sursaut : Vers une nouvelle croissance pour la France* ». La documentation française.
- MASSON (2002), « *Renforcer l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique innovante* », Ministère de l'économie et des finances, Conseil Général des Mines
- MASSON (2004), « *PharmaFrance 2004 : S'inspirer des politiques publiques étrangères d'attractivité pour l'industrie pharmaceutique innovante* », Ministère de l'économie et des finances, Conseil Général des Mines
- MARMOT (2004), « *L'attractivité de la France pour les industries des biens de santé* », Ministère de l'économie et des finances,
- Fédération hospitalière de France et LEEM, (2005), « *Essais cliniques et médicaments: comment renforcer la performance de la recherche clinique en France ?* »
- REXECODE (2004), *Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française.*