

INDUSTRIES DES SCIENCES DU VIVANT L'EUROPE ENTRE AMBITION ET ATTENTISME

Pascal LOROT

Septembre 2013

Les Notes Stratégiques
de l'Institut Choiseul

www.choiseul.info

INSTITUT CHOISEUL

POUR LA POLITIQUE INTERNATIONALE ET LA GÉOÉCONOMIE

www.choiseul.info

Industries des sciences du vivant L'Europe entre ambition et attentisme

Pascal Lorot
Président de l'Institut Choiseul

Les Notes Stratégiques
de l'Institut Choiseul

L'Institut Choiseul est un centre de recherche indépendant dédié à l'analyse des grandes questions économiques, politiques et stratégiques internationales. Ses actions sont consacrées à la promotion du rayonnement économique et stratégique français et à celle de ses principaux acteurs.

Les Notes Stratégiques contribuent au débat national et européen sur les sujets d'intérêt majeur.

Synthèse

La crise financière et économique, dont les incessants soubresauts perturbent et freinent depuis 2007 la croissance mondiale, a mis en relief la solidité du marché des sciences de la vie. L'apparente bonne santé du secteur masque toutefois des dynamiques divergentes et une profonde modification des équilibres du marché. Bien plus que dans le vieillissement de la population, le réservoir de croissance réside dans l'apparition de nouvelles technologies, susceptibles d'accroître l'efficacité des soins et la performance des systèmes de santé. Leur diffusion entraîne la création de nouveaux marchés ou accélère la croissance des marchés existants.

Si pour l'heure, l'Europe reste compétitive dans ce secteur, elle le doit plus à son héritage industriel et scientifique qu'à une nouvelle dynamique insufflée par Bruxelles ou les États membres. La compétitivité de son industrie, qui a su s'adapter tant bien que mal à un marché en mutation dont les perspectives demeurent prometteuses, et l'excellence de sa recherche académique, fruit d'une tradition ancienne, ne sont pas des rentes de situation. Ces avantages sont fragiles dans un environnement de plus en plus concurrentiel. Le risque est grand, comme dans d'autres secteurs technologiques, d'être décroché par les États-Unis ou rattrapé par les nations émergentes asiatiques.

Dans un univers économique mondialisé, le maintien d'une industrie des sciences de la vie européenne compétitive est de fait une nécessité, un facteur de survie. Celui-ci doit passer en priorité par le maintien, ou plutôt la consolidation, d'un environnement favorable à l'innovation. Les efforts et les dépenses consentis aujourd'hui dans la R&D sont les garants en effet de la création future de richesse et d'emplois. L'Union européenne et les États membres jouent un rôle crucial dans ce cycle de l'innovation. À l'instar de l'industrie spatiale, l'industrie des sciences de la vie, qui peut être également considérée comme un enjeu de souveraineté, ne peut se développer sans un soutien affirmé et volontaire des pouvoirs publics.

Le modèle sur lequel s'est bâtie l'Europe depuis la Seconde Guerre mondiale est aujourd'hui mis à mal par la crise économique qui annihile la croissance et la crise des dettes souveraines qui entraîne dans la plupart des pays une course aux économies. Abondamment critiquées, les politiques de rigueur budgétaire ont pu également fragiliser, par leur recherche parfois aveugle et obsessionnelle d'économies, le modèle social européen. Il en est ainsi dans le domaine de la santé où la baisse des

remboursements de soins dans certains pays et la pression exercée sur les prix des médicaments sont emblématiques de ces excès. Car le bénéfice des économies paraît bien faible au regard des dommages collatéraux immédiats (accès aux soins réduits, impossibilité pour l'industrie pharmaceutique d'amortir les coûts de R&D, etc.) et à venir (hausse de la charge financière liée à la dégradation de l'état de santé de la population, risque de délocalisation des centres de recherche, etc.).

Face à ces écueils, l'enjeu est de reconstruire une ambition européenne dans le secteur des sciences de la vie. Le temps n'est pas venu d'attendre que passe la crise pour affronter l'avenir mais bien à poser aujourd'hui les fondements d'une stratégie volontaire et courageuse, qui puisse porter ses fruits demain.

La satisfaction de cette ambition renouvelée pour l'Europe passe en premier lieu par un renforcement de la coopération entre les États membres. Celle-ci doit conduire à une plus grande cohésion. Elle doit aussi renforcer l'efficacité de la gestion publique en réduisant les coûts, améliorer la compétitivité en évitant les pertes de temps, procurer à certains États membres une expertise scientifique dont ils ne disposent pas encore et qui soit à même de prendre en compte avec équité l'ensemble des avantages tant sanitaire qu'économique apportés par les progrès médicaux et pharmaceutiques. Cette coopération renforcée peut enfin constituer une étape importante vers une meilleure cohérence des systèmes de santé en Europe.

Cette ambition passe ensuite par le renforcement des projets de recherche grâce au lancement de grands projets fédérateurs. Ceux-ci doivent s'inscrire, dans un souci de performance, dans un objectif de mutualisation des ressources financières et humaines, de création d'une dynamique forte qui pallie à la fragmentation de l'effort européen de R&D et à la faiblesse de la coordination entre pays, institutions académiques et entreprises privées. Le lancement de programmes majeurs de recherche à l'échelle continentale permettrait à l'Europe de rivaliser plus efficacement avec le modèle américain, bâti autour du National Institute of Health (NIH), structure unique de financement de la recherche publique médicale outre-Atlantique.

Elle passe enfin par la fin de l'éparpillement des actions au niveau communautaire et la mise en place d'une politique cohérente recentrée sur les missions de santé publiques de l'Union européenne. Cette exigence impose de simplifier la gestion des questions de santé aujourd'hui éparpillée entre de multiples directions au sein de la Commission européenne. Ce morcellement est source de contradiction dans le déploiement d'une politique de santé publique cohérente, susceptible de prendre en compte l'ensemble des enjeux sanitaires, industriels, économiques et scientifiques.

UNE INDUSTRIE D'AVENIR

UN MARCHÉ DYNAMIQUE EN PLEINE MUTATION

La crise financière et économique, dont les incessants soubresauts perturbent et freinent depuis 2007 la croissance mondiale, a mis en relief l'apparente solidité du marché des sciences de la vie. Il est nécessaire au préalable d'en définir le périmètre, tant celui-ci varie en fonction des définitions retenues dans les articles, études et rapports qui lui sont consacrés. Dans le présent document, les sciences de la vie sont entendues comme l'ensemble des applications de la biologie et des technologies industrielles à la santé humaine et animale. Outre la production de médicaments dits traditionnels par l'industrie pharmaceutique qui représente près des deux tiers du marché, le secteur regroupe les filières des biotechnologies et des technologies médicales (ou dispositifs médicaux). Dans son ensemble, ce marché a connu un taux de croissance annuel moyen de 6,7 % entre 2007 et 2011, supérieur à la croissance mondiale, pour atteindre un chiffre d'affaires de 1 100 milliards de dollars ¹. Cette performance singulière contraste avec les déboires de certaines filières industrielles au plus fort de la crise. Mais cette apparente bonne santé, qui, faut-il le souligner d'emblée, n'est pas portée par l'Europe, masque des dynamiques divergentes et une profonde modification des équilibres du marché.

Le caractère prioritaire des dépenses de santé, sur un plan individuel comme collectif, ne peut expliquer à lui seul la résilience du secteur. Plusieurs tendances structurelles favorables contribuent plus largement à nourrir la croissance. Elles constituent non pas une somme de mouvements haussiers qui s'accumuleraient mais composent un jeu complexe de forces qui se heurtent et s'entrechoquent. Qu'elles soient démographiques, scientifiques, économiques ou sociales, leurs dynamiques ressemblent aux mouvements de plaques tectoniques, déplaçant le

1. 2013 *Global life sciences outlook*, Deloitte, 2012.

centre de gravité, tant géographique que technologique, du marché. Son horizon, jusque lors limité au seul traitement des pathologies de masse par les fameux médicaments *blockbusters* (plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaires annuel) dans les pays les plus riches (Amérique du Nord, Europe occidentale et Japon), devient multipolaire et éclaté entre de multiples marchés de niche, créés par la hausse du niveau de vie dans certaines régions du monde et la maîtrise de nouvelles technologies médicales et industrielles.

Au cours des prochaines années, ces facteurs de mutation soutiendront l'activité, même si un léger ralentissement de la croissance globale est anticipé, autant qu'ils précipiteront le déclin du *business model* dominant, basé sur la culture du médicament *blockbuster* sur les marchés dits matures. S'il fallait retenir un seul événement qui illustre à lui seul l'ampleur de ces transformations, l'expiration du brevet du Lipitor® aux États-Unis fin 2011 est particulièrement représentative de ces nouveaux enjeux. Ce médicament anti-cholestérol fut, cette année-là encore, le traitement thérapeutique le plus vendu dans le monde. Mais en un an, suite à l'ouverture du marché américain à la concurrence des génériques, ses ventes mondiales ont chuté de 59 %, de 9,5 milliards de dollars en 2011 à 3,9 milliards en 2012, et celles aux États-Unis de 81 %².

Cet effondrement spectaculaire ne met pas uniquement en évidence la diffusion accélérée des génériques. En creux, il souligne d'autres tendances du marché comme la montée en puissance des biotechnologies et des pays émergents. Ainsi, le Lipitor® a cédé sa place de numéro un des médicaments les plus vendus dans le monde à l'Humira®, utilisé pour soigner notamment la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte et produit par le laboratoire américain Abbott. Portées par une croissance à deux chiffres, ses ventes ont atteint 9,3 milliards de dollars en 2012 et devraient dépasser le seuil des 10 milliards de dollars en 2013. Surtout, c'est la première fois qu'un médicament biologique, et non un médicament « traditionnel » issu de la synthèse chimique, occupe la tête du classement. Au total, sept médicaments de la filière biotechnologique, comme Enbrel®, Remicade® ou Rituxan®, figuraient en 2012 parmi les 10 meilleures ventes en valeur. Un autre basculement se fait jour que met en lumière cet événement : entraîné par le déclin des ventes du Lipitor®, l'activité pharmaceutique du groupe Pfizer a chuté de 11 % en 2012 mais a progressé de 7 % dans les pays émergents (+12 % hors effet de change).

Cet épisode est révélateur des dynamiques et des tensions nouvelles qui bouleversent et vont, à l'avenir, continuer d'animer le marché, exacerbant la compétition entre les pays et les industriels, fragilisant les uns ou renforçant les autres au gré des expirations de brevet, des autorisations de mise sur le marché de nouvelles thérapies, des changements de réglementation, des réformes des politiques de santé publique, de la santé des finances publiques ou des disparités géographiques de la croissance. Certes, les sciences de la vie sont à n'en pas douter

2. « Pfizer reports fourth quarter and full year 2012 results », *Performance report*, Pfizer, janvier 2013.

une filière d'avenir mais, dans un univers en évolution permanente et accélérée, la compétitivité des industriels est soumise à rude épreuve car jamais parts de marché et rentabilité n'ont semblé aussi fragiles.

DES TENDANCES MONDIALES QUI SOUTIENNENT LA DEMANDE

Parmi les évolutions structurelles qui à moyen et long terme vont soutenir la demande, les facteurs démographiques sont les plus évidents – ce qui explique qu'ils soient parfois surestimés. Malgré le déclin déjà constaté de la fécondité, la population mondiale devrait passer d'environ 7 milliards de personnes fin 2011 à 8 milliards en 2025 et à plus de 9 milliards en 2050³. Cette hausse est cependant à relativiser en termes de création de marché car l'essentiel de la croissance démographique est attendue dans les nations les plus pauvres. Or, le marché des sciences de la vie reste concentré dans les pays riches – les pays développés et émergents comptent pour près de 90% des ventes. La population des pays les plus développés devrait, quant à elle, rester globalement stable. Mais cette partie du monde est confrontée, depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale, à un autre phénomène démographique : l'allongement de la durée de vie. Sous l'effet de cette évolution sans précédent dans l'histoire de l'humanité, le nombre de personnes âgées de plus de 65 ans, comme celles de plus de 85 ans, est en forte augmentation en Europe, aux États-Unis et au Japon.

Toutes les projections confirment la poursuite, l'accélération et la propagation de ce phénomène. En 2030, le nombre des personnes âgées de plus de 65 ans devrait s'élever à 72,1 millions aux États-Unis, soit plus d'un doublement par rapport à l'an 2000. Quant aux personnes âgées de plus de 80 ans, leur population passerait de 5,7 millions en 2010, à 6,6 millions en 2020 et à 14,2 millions en 2040⁴. En Europe, la tendance est similaire. Entre 2010 et 2060, un quasi doublement de la population des personnes de plus de 65 ans, vivant dans l'Union européenne, et un triplement des plus de 80 ans sont prévus. Leur nombre passera respectivement de 87,5 millions à 152,6 millions, et de 23,7 millions à 62,4 millions⁵. L'Asie et l'Afrique seront également concernées, entraînant au global un triplement d'ici à 2050 de la population mondiale âgée de plus de 65 ans. Si l'influence directe de l'allongement de la durée de vie sur la demande de soins et de médicaments est difficile à mesurer et sujette à des évaluations variables et parfois contradictoires, il n'en demeure pas moins que les dépenses de santé augmentent avec l'âge, particulièrement après 55 ans pour les hommes et après 60 ans pour les femmes et que certaines pathologies, comme la maladie d'Alzheimer ou le cancer de la prostate, sont étroitement liées à l'âge.

3. *World population prospect : the 2010 revision*, United Nations, New-York, 2011.

4. U.S. Administration on Aging et U.S Census Bureau, 2008.

5. *The 2012 Ageing Report*, Commission européenne, 2012.

Cependant, plus que l'âge, c'est bien l'état de santé, ou plutôt la morbidité c'est-à-dire l'occurrence d'une maladie ou d'une invalidité, qui influence véritablement les dépenses de santé d'un individu. Or, de nombreux indices révèlent une aggravation de la prévalence des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, diabète, cancer, maladies neuro-dégénératives et respiratoires chroniques, etc.) chez les plus âgés surtout, mais pas uniquement, de nature à porter la demande. Pour reprendre l'expression d'un médecin : « l'augmentation du nombre de personnes atteintes d'une maladie chronique est un peu l'envers de la médaille de l'allongement de l'espérance de vie »⁶. Selon une étude américaine menée auprès d'un échantillon d'environ 30 000 individus, 45 % des personnes âgées de plus de 65 ans vivant aux États-Unis souffraient d'au moins deux pathologies chroniques en 2010, contre 37 % dix ans plus tôt⁷. Si la fréquence de la plupart des maladies chroniques s'élève avec l'âge comme dans le cas du diabète ou de l'hypertension artérielle, elle est également nettement en augmentation dans les tranches d'âge inférieures.

Les raisons de l'épidémie de maladies chroniques, première cause de mortalité et de morbidité dans le monde et qualifiée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de « défi sanitaire majeur pour le XXI^e siècle », ne sont donc pas tant à rechercher du côté du vieillissement de la population mais bien dans les changements de modes de vie et de comportements alimentaires, liés en grande partie à l'urbanisation et à la sédentarisation. C'est un phénomène de société global. L'épidémie de diabète, qui touche 366 millions de personnes à travers le monde⁸, est caractéristique des conséquences de ces transformations. D'ici à 2030, sous l'effet des évolutions démographiques et sociales, le nombre de personnes malades devrait augmenter de 51 %. L'allongement de la durée de vie ne fait qu'amplifier la prévalence de cette « maladie de civilisation », en raison des modifications du métabolisme glucidique qui accompagnent le vieillissement. En France, à titre d'exemple, la prévalence du diabète diagnostiqué a augmenté de façon continue entre 2000 et 2011, à un rythme annuel moyen de 5,4 %. En 2011, la prévalence s'élève à 4,6 % de la population, représentant plus de 3 millions de personnes diabétiques. Le pic est atteint entre 75 et 79 ans, tranche d'âge où le diabète touche 20 % des hommes et 14 % des femmes⁹.

Cette expansion des maladies chroniques touche toutes les régions du monde. Pour l'ensemble composé de quatre pays asiatiques (Chine, Inde, Thaïlande et Indonésie), la prévalence du diabète a quadruplé entre 1970 et 2005, alors qu'elle

6. J. Bloch, « Maladies Chroniques – Importance du problème : fréquence, contribution des différentes pathologies », *Actualité et dossier en santé publique (adsp)*, septembre 2010.

7. V. M. Freid, A. B. Bernstein, et M. A. Bush, « Multiple Chronic Conditions Among Adults Aged 45 and Over : Trends Over the Past 10 years », *NCHS Data Brief N° 100*, National Centers for Disease Control and Prevention, juillet 2012.

8. International Diabete Federation, *IDF Diabete Atlas*, 5^e Edition, 2012.

9. *Le diabète en quelques chiffres et faits*, www.invs.sante.fr (consultation février 2013).

n'a progressé que de 50 % aux États-Unis au cours de la même période ¹⁰. Dans les pays développés et les pays dits « à revenus intermédiaires », cette augmentation des cas de maladies chroniques contribue de façon plus aiguë à la hausse de la demande de médicaments et de technologies médicales. Ainsi alors qu'en France pour la première fois en 2011, les dépenses de médicaments se stabilisaient, les médicaments anti-diabétiques enregistraient la plus forte croissance, avec une hausse de 6,8 % en valeur ¹¹. Même constat aux États-Unis : la vente de médicaments anti-diabétiques a progressé, en valeur, de 10,7 % en 2011, contre une augmentation globale des dépenses de médicaments de 3,7 % ¹². Si l'essor des génériques peut freiner la croissance du marché, il n'en demeure pas moins que l'allongement de la durée de vie va soutenir la demande à moyen terme car ces affections dites de longue durée nécessitent aujourd'hui, pour la plupart d'entre elles, des soins tout au long de la vie.

L'INNOVATION, LE VRAI MOTEUR DE LA CROISSANCE

Mais bien plus que dans le vieillissement de la population, le réservoir de croissance réside dans l'apparition de nouvelles technologies, susceptibles d'accroître l'efficacité des soins et la performance des systèmes de santé. Leur diffusion entraîne la création de nouveaux marchés ou accélère la croissance des marchés existants. Il est raisonnable d'estimer qu'entre un quart et la moitié de l'augmentation des dépenses de santé, au cours des dernières décennies, est liée aux évolutions des pratiques médicales, rendues possibles par les avancées technologiques ¹³. Le développement des sciences de la vie est, de fait, intimement lié à la notion de progrès scientifique et médical, qu'il se matérialise sous la forme d'innovations radicales (ou de rupture) qui accompagnent la création de thérapies nouvelles pour des maladies pour lesquelles il n'existait aucun traitement ou, plus fréquemment, par des innovations progressives (ou incrémentales) qui entraînent, par exemple, la mise sur le marché de médicaments aux performances accrues (amélioration de la tolérance, réduction des effets secondaires...).

On pourrait multiplier à l'envi les illustrations de ces sauts ou de ces avancées technologiques, dont les bénéfiques sanitaires éprouvés soutiennent la demande de soins. « L'exemple de la cataracte est éloquent. La substitution des nouvelles technologies aux anciennes a permis d'importants gains de productivité : on observe une stabilité du coût de l'opération de la cataracte entre la fin des années

10. A. Dans, N. Ng, C. Varghese, S. Tai, R. Firestone, R. Bonita, « The rise of chronic non-communicable diseases in southeast Asia: time for action », *The Lancet*, février 2011.

11. *Dépenses de médicaments de ville en 2011*, Assurance Maladie, décembre 2012.

12. *The use of Medicines in the United States: Review of 2011*, IMS Institute for Healthcare Informatics, avril 2012.

13. Congressional Budget Office, *Technological Change and the Growth of Health Spending*, janvier 2008. S. Smith, J.P. Newhouse et M.S. Freeland, « Income, Insurance, And Technology: Why Does Health Spending Outpace Economic Growth? », *Health Affairs*, septembre-octobre 2009.

1960 et la fin des années 1990, alors qu'elle a gagné en efficacité et en sûreté, conduisant à de meilleurs résultats en termes d'acuité visuelle et de réduction des taux de complication. Les dépenses associées au traitement de la cataracte n'ont augmenté qu'à cause de l'extension de l'opération à une plus grande proportion de patients. Moins risquée et plus efficace, elle peut être réalisée sur des patients plus âgés ou éprouvant une gêne moins sévère¹⁴. Portée par les progrès des matériels utilisés pendant l'opération et l'évolution des implants intra-oculaire, l'opération de la cataracte est d'ailleurs « aujourd'hui l'intervention chirurgicale la plus pratiquée dans un grand nombre de pays de l'OCDE ». Et si « le vieillissement de la population est un des facteurs qui explique cette progression », « la réussite et la sécurité avérées et le bon rapport coût/efficacité des interventions pratiquées en chirurgie de jour ont été probablement des facteurs plus déterminants » de ce boom du marché¹⁵.

Au cours des trente dernières années, le progrès technologique et médical a ainsi très largement soutenu la croissance du marché de la santé. Pensez aux opérations de chirurgie de remplacement, dont le nombre pour la hanche a augmenté de plus de 25 % entre 2000 et 2009 dans les pays de l'OCDE, et a pratiquement doublé pour le genou, grâce aux progrès accomplis dans la fabrication des prothèses¹⁶. Pensez aussi aux greffes du rein, dont le nombre est passé dans les pays de l'OCDE de 15 à 36 personnes pour 100 000 habitants entre 1990 et 2009, grâce notamment au « développement de nouveaux médicaments anti-rejet qui ont permis d'effectuer davantage de transplantations et d'améliorer leur taux de succès »¹⁷.

Pensez encore au traitement thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde, dont le marché est en très forte croissance depuis la mise sur le marché au cours des années 2000 de nouveaux médicaments biologiques, dont quatre d'entre eux figurent parmi les dix médicaments les plus vendus dans le monde. En 2011, les ventes sur ce marché aux États-Unis, au Japon et dans les cinq principaux pays d'Europe occidentale ont atteint 11,5 milliards de dollars et devraient s'élever à 15,7 milliards de dollars en 2018¹⁸. Pensez enfin à la vaccination contre le cancer du col de l'utérus provoqué par le papillomavirus humain (PVH), recommandée dans de nombreux pays et mise au point grâce à l'apport des nouvelles technologies issues du génie génétique : les ventes cumulées de vaccins se sont élevées à 1,8 milliard de dollars en 2012, alors que ce marché était inexistant en 2005.

Parce qu'elle accroît les performances sanitaires, réduit les incapacités et la mortalité, améliore la qualité de vie des malades, l'innovation thérapeutique

14. B. Dormont, « Vieillesse et dépenses de santé », *La mondialisation de la recherche*, Conférences du Collège de France, Paris, 2011.

15. « Panorama de la santé 2011 », in *Les indicateurs de l'OCDE*, OCDE, novembre 2011.

16. *Ibid.*

17. *Ibid.*

18. GBI Research, *Monoclonal Antibodies Market in Rheumatoid Arthritis to 2018*, janvier 2013.

est le ferment de la future croissance du marché des sciences de la vie. Les nouvelles approches thérapeutiques (thérapies génique et cellulaire, ingénierie tissulaire, nanomédicaments, médicaments biologiques comme les thérapies ciblées du cancer, robotique chirurgicale), développées ces dix dernières années sont riches de promesses. Tout comme l'est, dans les domaines de la prévention, du diagnostique et du suivi médical, le potentiel de la santé digitale (ou e-santé). Encore quasiment inexistantes à la fin de la décennie précédente, les applications des nouvelles technologies de l'information (télémédecine, télésurveillance, téléconsultation ou télé-expertise) pourraient dépasser les 160 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2015 ¹⁹, soutenues à la fois par la volonté de maîtrise des coûts des États et la forte attente des patients.

ÉCONOMIES ÉMERGENTES, UN RELAIS DE CROISSANCE

Si l'innovation reste le moteur de la croissance, la mondialisation a ouvert de nouvelles perspectives en élargissant l'horizon géographique du marché. Le potentiel de croissance a basculé des pays développés, qui peinent à sortir de la crise économique et des déficits publics, vers les pays émergents, où la hausse du niveau de vie et les réformes des systèmes de santé soutiennent la demande. De fait, la tendance observée ces dernières années d'une décélération de la demande pharmaceutique dans les pays mûrs par rapport à celle des zones émergentes devrait se prolonger et s'amplifier à court terme. Cette dynamique va redessiner les équilibres du marché. À l'horizon 2016, la part des pays développés (Amérique du Nord, Japon, Grande-Bretagne, Allemagne, France, Italie, Espagne et Corée du Sud) dans les achats de médicaments devrait s'élever à 57 %, contre 73 % en 2006. Au cours de la même période, celle des 18 nations « pharmergentes », déjà supérieure depuis 2010 à celle de l'Europe occidentale, passera de 14 % à 30 % ²⁰.

Plusieurs facteurs expliquent ce différentiel de croissance. D'un côté, les marchés dits « mûrs » des nations occidentales sont confrontés à l'essor des génériques et aux mesures prises par les États pour limiter les dépenses de santé. De l'autre, les marchés des pays émergents profitent d'une croissance plus soutenue de leur économie, de l'émergence d'une classe moyenne soucieuse de sa qualité de vie, de l'allongement de la durée de vie et de l'extension des couvertures d'assurance maladie. Parmi ce groupe de pays, les BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine, Afrique du Sud) se distinguent nettement avec une croissance globale de leurs dépenses de santé de 22,6 % en 2011 ²¹. La vigueur de leurs économies est le gage le plus

19. GSMA Research Reveals Growing Opportunity for Mobile Operators in Healthcare, GSMA Press Release, avril 2012.

20. IMS Institute for Healthcare Informatics, *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, juillet 2012.

21. PriceWaterHouse Coopers, *Pharma 2020: From vision to decision*, 2012.

sûr de la croissance de leur marché intérieur. « La croissance du PIB est un moteur important de la croissance des dépenses de santé, et ce malgré le faible impact du revenu des ménage, lorsqu'ils sont assurés, dans l'arbitrage de leurs dépenses en faveur de la santé »²².

La croissance et, dans une moindre mesure, l'extension des systèmes d'assurance maladie stimulent donc la recherche scientifique, la diffusion rapide des nouvelles technologies médicales et l'amélioration de la qualité des soins. De fait, si l'on s'appuie sur le modèle de croissance des dépenses de santé dans les pays développés au cours des dernières décennies, il fait apparaître non seulement un lien étroit entre croissance économique et dépenses de santé mais qui plus est une augmentation plus rapide des dépenses de santé que le PIB. Entre 1970 et 2002, le différentiel de croissance entre dépenses de santé et PIB par habitant s'élève ainsi à 1,1 % par an dans les pays de l'OCDE (hors États-Unis) et à 2 % aux États-Unis²³. Si la part des dépenses consacrées à la santé augmente proportionnellement à la richesse d'une nation, le potentiel de croissance du marché des pays émergents demeure important au vu de leur croissance économique. En 2009, la Chine et l'Inde consacraient respectivement 4,6 % et 4,2 % de leur PIB aux dépenses de santé contre une moyenne de 9,6 % dans les pays de l'OCDE (et jusqu'à 17,4 % aux États-Unis)²⁴.

Les indicateurs sanitaires sont un autre révélateur des besoins importants des pays émergents et de l'effort qu'il leur reste à accomplir pour approcher les performances des systèmes de santé des pays développés. Ainsi, si la mortalité infantile (en dessous de cinq ans) a fortement baissé dans les BRICS, elle reste significativement plus élevée que dans les pays développés. Elle s'élève à 61 décès pour mille naissance en Inde, à 16 % au Brésil et à 15 % en Chine contre un taux de 7 % dans les pays les plus développés²⁵. Autant d'indices qui renforcent la conviction que les pays émergents, au premier rang desquels les BRICS, vont jouer un rôle moteur sur le marché des sciences de la vie et servir de relais de croissance, à l'heure où les pays les plus développés peinent à renouer avec la croissance et l'équilibre des finances publiques.

22. S. Smith, J.P. Newhouse et M.S. Freeland, « Income, Insurance, And Technology: Why Does Health Spending Outpace Economic Growth? », *Health Affairs*, septembre-octobre 2009.

23. C. White, « Health Care Spending Growth: How Different Is The United States From The Rest Of The OECD? », *Health Affairs*, janvier 2007.

24. OCDE, « Panorama de la santé 2011 », *Les indicateurs de l'OCDE*, novembre 2011.

25. « Levels & Trends in child mortality – Report 2012 », Estimates developed by the UN inter-agency group for child mortality estimation, United Nations Children's Fund, 2012.

UNE INDUSTRIE STRATÉGIQUE POUR L'EUROPE

UN SECTEUR QUI RÉSISTE MIEUX AU DÉCLIN INDUSTRIEL

Le déclin industriel de l'Europe fait depuis plusieurs mois la Une de l'actualité. L'usage de cette expression n'est ni un phénomène de mode porté par quelques éditorialistes en mal d'idées ni un fantôme agité par des tempéraments alarmistes. Selon la Commission européenne, « la persistance de la crise économique a mis l'industrie européenne sous pression : la production a reculé de 10% par rapport à son niveau d'avant la crise et l'industrie a perdu plus de trois millions d'emplois »¹. Dans ce paysage sombre pour le tissu industriel européen, les sciences de la vie, à l'instar de l'aéronautique, font figure de vitrine technologique. Les entreprises européennes y disputent le leadership à leurs concurrentes américaines. Cinq groupes européens, à savoir les Suisses Roche et Novartis, les Britanniques GSK et AstraZeneca et le Français Sanofi, font partie des dix plus importants groupes mondiaux de pharmacie et de biotechnologie. De nombreux autres, à l'instar de Boehringer Ingelheim, Bayer, Novo Nordisk, Merck KGaA, Shire, Menarini ou Servier, sont également classés parmi les 50 leaders mondiaux. Sur le marché des technologies médicales, largement dominé par les entreprises américaines, l'industrie européenne compte quelques fleurons comme Siemens, Phillips, Fresenius ou Essilor. La présence de groupes européens parmi les leaders mondiaux est d'autant plus remarquable que, quelques soient les secteurs d'activité, le poids du marché nord-américain est bien supérieur au marché intérieur européen.

Dans son ensemble, et malgré une rentabilité générale en baisse, l'industrie européenne des sciences de la vie a plutôt bien résisté à la crise (au moins jusqu'à maintenant) et aux bouleversements du marché tout en ayant été contrainte

1. « Une industrie européenne plus forte au service de la croissance et de la relance économique », Communication de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, octobre 2012.

de s'y adapter parfois au prix de plans stratégiques de restructuration, de redéploiement géographique de certaines de leurs activités et d'investissement massif, notamment outre-Atlantique, dans des technologies d'avenir. Ainsi, le taux de marge des grands laboratoires européens dépasse d'environ 5 points celui de leurs homologues américains. Signe révélateur : sur les 105 000 postes supprimés dans la pharmacie sur la période 2009-2011, trois sur quatre l'ont été aux États-Unis ². Forte d'une compétitivité éprouvée, indispensable à sa pérennité et maintenue grâce à une bonne anticipation des évolutions en cours, mais qui n'en demeure pas moins fragile dans un environnement européen morose et un contexte mondial de plus en plus concurrentiel, l'industrie des sciences de la vie irrigue le tissu économique continental. Elle emploie directement plus d'1,3 million de personnes, dont plus de 50 % dans l'industrie pharmaceutique et près de 40 % dans les technologies médicales ³. Ce taux d'emploi est cependant menacé à terme par le déclin européen dans la recherche et l'innovation.

Dans certaines régions, l'industrie des sciences de la vie est un des moteurs essentiels de l'économie locale. Ainsi, 45 % des emplois de l'industrie des sciences de la vie sont concentrés dans 25 régions européennes ⁴. À titre d'illustration : avec 7 000 collaborateurs, Sanofi est le premier employeur privé du Grand Lyon ⁵. Et les investissements réalisés sur de nombreux sites contribuent localement au dynamisme économique et à la création d'emplois comme en témoigne le rôle joué par Roche en Haute-Bavière. L'entreprise a investi depuis 1998 plus de 1,8 milliard d'euros sur son site de Penzberg, consacré aux biotechnologies, entraînant la création de 2 500 emplois nouveaux ⁶. À côté de l'industrie pharmaceutique, dont l'implantation industrielle est fortement concentrée sur le territoire, les entreprises de technologies médicales forment un tissu diversifié d'ETI et de PME, avec pas moins de 22 500 entreprises dont 80 % comptent moins de 250 salariés ⁷.

Il faut noter que malgré l'internationalisation poussée du marché, l'Europe, grâce à la présence d'un outil industriel performant, de compétences humaines et technologiques reconnues, d'un marché intérieur important, demeure une base industrielle solide. Ainsi, 40 % des employés de GSK sont basés en Europe alors que la zone géographique ne représente plus que 30 % des ventes du groupe ⁸. C'est également le cas de Sanofi, qui emploie en Europe plus de 56 000 personnes (dont 7 000 chercheurs) soit plus de la moitié de son effectif mondial, alors que

2. *La pharmacie mondiale en meilleure santé que ses acteurs*, Communiqué de presse, Euler Hermes, 2012.

3. E. Giovacchini, « Priority sector report : life sciences », *Insphere*, Europe Innova, mars 2011.

4. *Ibid.*

5. « Audition de Christian Lajoux, président de Sanofi-Avantis France », Commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale, décembre 2012.

6. *Annual report 2012*, Roche.

7. *Medical Technology in Europe: Key facts and figures*, Eucomed, 2012.

8. *Annual Report 2011*, GSK.

l'Europe occidentale représente moins de 25 % de son chiffre d'affaire ⁹. À l'image de GSK et de Sanofi, nombre d'entreprises européennes affichent un tel ratio, permettant au secteur de contribuer positivement à la balance commerciale de l'Union européenne, à hauteur de 80 milliards d'euros pour la seule industrie pharmaceutique ¹⁰. Malgré des investissements de R&D en hausse hors de ses frontières, notamment aux États-Unis et dans les pays émergents, l'Europe demeure un des principaux foyers d'innovation, avec environ 35 milliards d'euros investis dans la recherche et le développement sur son territoire par les industries des sciences de la vie ¹¹.

La forte localisation européenne des activités industrielles tant de production que de recherche et de développement est un gage de création d'emplois et de richesse. L'impact social et financier de l'industrie pharmaceutique est d'autant plus fort qu'elle est le secteur technologique qui affiche la plus haute valeur ajoutée par employé, loin devant les autres branches industrielles ¹². Les dépenses de R&D du secteur pharmaceutique et biotechnologique se situent juste derrière l'industrie automobile en Europe mais leur intensité par rapport au chiffre d'affaires est la plus élevée (14,7 % pour la pharmacie et les biotechnologies, contre 4,9 % pour l'automobile et 6 % pour l'aéronautique et défense ¹³). Nombre d'entreprises se distinguent par l'accent mis sur l'innovation : Novartis, Roche, GSK et Sanofi qui figurent parmi les vingt industriels au monde consacrant les budgets les plus importants à la R&D ¹⁴ ou le leader mondial des verres ophtalmiques Essilor, qui figurait en 2011 à la 25^{ème} place du classement des entreprises les plus innovantes publié par le magazine *Forbes* et réalise 45 % de son chiffre d'affaires avec des produits de moins de trois ans ¹⁵.

Dans ce contexte, l'industrie des sciences de la vie européenne possède de nombreux atouts pour jouer un rôle clé sur la scène internationale et, par là, contribuer significativement au redressement de l'économie continentale à condition de bénéficier d'un environnement propice à soutenir l'indispensable effort de recherche. La Commission européenne ne s'y est pas trompé, en plaçant les industries des sciences de la vie au cœur de sa nouvelle stratégie « Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive ». La mise en œuvre de ce plan d'action, qui se décline en sept initiatives phares, prévoit notamment

9. Document de référence 2012, Sanofi.

10. *The Pharmaceutical Industry in Figures*, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2012.

11. *The Pharmaceutical Industry in Figures*, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2012; *Medical Technology in Europe : Key facts and figures*, Eucomed, 2012.

12. *Ibid.*

13. *The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, Commission européenne, Joint Research Centre (JRC), Directorate General for Research and Innovation, 2013.

14. *Ibid.*

15. *Rapport d'activité 2011*, Essilor.

le lancement d'un « programme stratégique visant à renforcer la compétitivité de l'industrie des produits pharmaceutiques »¹⁶.

DES BÉNÉFICES POUR TOUTE L'ÉCONOMIE

À la faveur de la crise des déficits publics, le débat sur la maîtrise des dépenses de santé a fait un retour en force sur le devant de la scène. Mais l'approche qui met en lumière leur seul coût, dont l'augmentation plus soutenue que la croissance du PIB grèverait les finances publiques et alourdirait le coût du travail, est pour le moins réductrice. Elle occulte trop aisément les nombreux bénéfices socio-économiques, engendrés par l'amélioration de l'état de santé de la population. Car si la santé a été longtemps considérée comme un luxe par les économistes, il est dorénavant communément admis qu'elle soutient l'activité économique. En 1993, dans un rapport considéré comme le document qui établit les fondements de sa politique de santé, la Banque mondiale reconnaissait que « l'amélioration de la santé contribue à la croissance économique »¹⁷. Cette doctrine a trouvé confirmation dans les travaux menés par la Commission macroéconomie et santé de l'OMS.

Dans son rapport, publié en 2001, elle démontre les liens étroits existants entre santé et développement économique. Et affirme que « pris dans sa globalité, le coût des maladies évitables est extrêmement élevé. Ces maladies réduisent le revenu annuel d'un pays, ses revenus individuels et ses chances de croissance économique. Dans les pays les plus pauvres, les pertes se comptent chaque année par douzaines de points de pourcentage du PNB, ce qui se traduit par des centaines de milliards de dollars »¹⁸. Si aujourd'hui le rôle primordial de la santé dans les politiques de développement des pays pauvres ne souffre guère de contestation, son influence dans les économies des pays développés reste largement méconnue, de ce fait sous-estimée et rarement prise en compte dans les réflexions politiques.

Pourtant, dès les années 1960, les lauréats du prix Nobel d'économie Théodore Schultz et Gary Becker avaient défini l'éducation et la santé comme les principaux piliers de ce qu'ils nommèrent le « capital humain » et affirmé que les dépenses qui y étaient consacrées devaient être considérées comme des investissements aussi rentables que les autres, voire davantage. Si leur théorie du « capital humain » a longtemps fait débat car comme prévenait Théodore Schultz « nos valeurs et nos croyances nous empêchent de considérer les êtres humains comme des biens

16. « Une industrie européenne plus forte au service de la croissance et de la relance économique », Communication de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, octobre 2012.

17. *Rapport annuel sur le développement 1993 : Investir dans la santé*, Banque Mondiale, 1993.

18. *Macroéconomie et santé : Investir dans la santé pour le développement économique*, Commission macroéconomie et santé, OMS, 2002.

d'équipement »¹⁹, les nombreuses études scientifiques conduites dans les années 1990 et 2000 ont étayé leur approche ; elles ont corroboré l'importance de la santé dans les pays industrialisés tant en termes de productivité économique que de cohésion sociale. « Bien que la justification économique de la santé dans les pays à hauts revenus peut différer de celle des pays pauvres, il existe aujourd'hui des preuves suffisantes que l'amélioration de la santé engendre des avantages économiques importants (...). Dans cette optique, la santé doit être considéré comme un investissement qui apporte un rendement économique, et non uniquement comme un coût », est-il possible d'affirmer²⁰.

Même si l'évaluation des bénéfices socio-économiques de la santé demeure, il faut le reconnaître, complexe en raison de l'abondance et de la diversité des paramètres à prendre en compte, accroissant la difficulté à construire des modèles d'étude pertinents, certains épisodes récents rappellent avec acuité combien *a contrario* toute crise sanitaire, même mineure, a des répercussions financières et sociales importantes. Il n'est de meilleur exemple que l'épidémie de rougeole qui, de janvier à octobre 2011, a touché l'Europe. Au total, plus de 26 000 cas ont été recensés dans 36 pays européens. Quelque 83 % des cas signalés le furent dans les pays d'Europe occidentale. Selon l'OMS, cette flambée épidémique a provoqué neuf décès, dont six en France, et 7 288 hospitalisations²¹. Malgré l'absence d'évaluation, des éléments de comparaison permettent d'en appréhender le coût, jugé « extrêmement onéreux » par l'OMS. « En 2008, une épidémie de sept cas de rougeole en Arizona a fait l'objet de nombreuses publications ; imputée à un voyageur venu de Suisse, elle a eu des répercussions négatives sur deux hôpitaux, entraîné de sérieuses perturbations et coûté 800 000 dollars en mesures pour la maîtriser », note l'OMS.

La charge financière d'une épidémie, comme celle de rougeole, dont la résurgence est imputable essentiellement à un relâchement de la vaccination pourtant bon marché et prônée par les autorités de santé publique, révèle en creux l'efficacité économique des campagnes d'immunisation. Ce qui est vrai conjoncturellement pour une flambée de rougeole, l'est avec d'autant plus d'acuité et à une toute autre échelle chaque année pour les épidémies de grippe saisonnière, dont le coût de la vaccination doit être évalué au regard des économies générées. Celles-ci sont doubles : aux coûts directs entraînés par l'accroissement des consultations médicales et des hospitalisations, supportés par le système de santé, s'ajoutent ceux indirectement engendrés par les arrêts de travail (indemnisation, perte de productivité...). Chaque année, l'insuffisance de la couverture vaccinale contre la grippe en Europe représente un poids socio-économique important pour la

19. T. Schultz, *Investment in Human Capital*, AER, 1961.

20. M. Suhrcke, M. McKee, R. Sauto Arce, S. Tsovala, J. Mortensen, « The contribution of health to the economy in the European Union », European Commission, 2005.

21. *Les pays Européens doivent agir dès à présent pour éviter de nouvelles épidémies de rougeole en 2012*, Communiqué de presse, OMS, décembre 2011.

collectivité. On estime en effet que parmi les personnes à risque, qui représentent près de 50 % de la population européenne, quelque 145 millions d'entre elles ne reçoivent pas de vaccination. Cette défaillance de la politique vaccinale a des conséquences lourdes. En portant à 100 % la couverture vaccinale de l'ensemble des groupes à risque, le nombre de cas de grippe serait réduit de 7,2 millions, les consultations médicales de près de deux millions, les hospitalisations d'environ 800 000 et les décès de 70 000 ²².

En raison principalement de cette faiblesse de la couverture vaccinale, la grippe n'est pas seulement un fléau sanitaire, elle est aussi une charge financière évitable, voire incongrue, à l'heure où tous les gouvernements européens sont engagés dans une politique active de baisse et d'efficacité de la dépense publique. En Grande-Bretagne, par exemple, parmi la population âgée, elle est responsable de 11 000 admissions dans les hôpitaux pour des complications respiratoires, représentant une charge financière pour les services de santé évaluée à 22 millions de livres chaque hiver ²³. Pour l'ensemble de l'Union européenne, le coût des consultations médicales dues à la grippe est évalué à 267 millions d'euros quand celui des hospitalisations s'élève à 11,5 milliards d'euros. Ces montants ne représentent que la partie la plus visible des conséquences de la grippe saisonnière ²⁴.

Bien que plus diffus, son impact sur l'activité économique est tout aussi, voire plus, important. En Europe, la grippe est la cause d'environ 10 % des congés maladie. La perte de productivité en France et en Allemagne a été estimée entre 9,3 milliards et 14,1 milliards de dollars par an, soit de 5 à 10 fois plus que les coûts directs ²⁵. Selon le Bureau of Labor Statistics du Département du Travail des États-Unis, l'absentéisme est 32 % plus élevé pendant l'épidémie de grippe saisonnière que pendant le reste de l'année. Si certains consultants recommandent dans la presse américaine à l'approche de l'épidémie de réduire le nombre de réunions et de favoriser le télétravail afin de limiter l'impact de la grippe sur l'activité des entreprises, certaines sociétés encouragent la vaccination de leurs salariés. C'est notamment le cas du britannique BP qui, dans un souci « d'offrir un environnement de travail sain qui permet à ses employés d'atteindre leur meilleur niveau de productivité » ²⁶, finance dans son intégralité la vaccination contre la grippe. Une démarche qui loin d'être anecdotique démontre que le vaccin est un indubitable outil de compétitivité.

22. J. Ryan, Y. Zoellner, B. Gradl, B. Palache, J. Medema, « Establishing the health and economic impact of influenza vaccination within the European Union 25 countries », *Vaccine*, 2006.

23. European Scientific Working group on Influenza (ESWI), www.flucentre.org (consultation mars 2013).

24. J. Ryan, Y. Zoellner, B. Gradl, B. Palache, J. Medema, « Establishing the health and economic impact of influenza vaccination within the European Union 25 countries », *Vaccine*, 2006.

25. T. Szucs, « Medical Economics in the field of influenza: past, present and future », *Virus Research*, 2004.

26. [http://hr.bpglobal.com/LifeBenefits/Sites/core/BP-Life-benefits/Policies-and-programs/Influenza-\(flu\)-vaccinations.aspx](http://hr.bpglobal.com/LifeBenefits/Sites/core/BP-Life-benefits/Policies-and-programs/Influenza-(flu)-vaccinations.aspx)

Tout comme les maladies infectieuses, les maladies chroniques ont aussi un coût non négligeable pour l'économie. Leurs conséquences sur la carrière des personnes affectées ont été révélées par de nombreuses études empiriques. Elles sont à ce titre édifiantes : risque de chômage plus élevé, absentéisme accru, départ en retraite anticipé, revenus plus faibles, nombre d'heures travaillées moindre, productivité plus faible. À la lecture de ces répercussions, il n'est pas excessif de conclure qu'il « existe des preuves raisonnables de l'impact négatif des maladies chroniques sur le marché du travail, montrant qu'elles affectent l'offre de main-d'œuvre, en termes d'employabilité, de présence au travail, de rotation des emplois et de retraite anticipée, ainsi que le niveau de salaire et de revenus et le déroulement de carrière »²⁷. Les importantes pertes de productivité qu'elles entraînent affectent la compétitivité des entreprises. Aux États-Unis, celles causées par les seules maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité, étaient évaluées à 172 milliards de dollars²⁸; celles liées aux déficiences visuelles s'élèveraient à 8 milliards de dollars²⁹.

Dans une perspective macroéconomique qui tend à calculer l'impact sur la croissance économique de la santé, le lien de cause à effet est plus délicat à démontrer. Pour autant, l'espérance de vie est considérée comme un indicateur fiable de la croissance. « Même si seulement une partie de l'augmentation de l'espérance de vie est le résultat des interventions sanitaires, les bénéfiques sont énormes. Les dépenses de santé, que se soit à travers les systèmes de santé ou d'autres secteurs qui ont une influence sur la santé, peuvent être considérées comme générant une « productivité sociale » plusieurs fois supérieure à celle créée par d'autres formes d'investissement »³⁰. D'autres indices consolident ce constat : dans les pays à hauts revenus, une augmentation de 1 % de la mortalité due aux maladies cardiovasculaires entraînerait une baisse de 0,1 % du taux de croissance des revenus par tête dans les cinq années suivantes³¹. Ainsi, même si les études sur le sujet sont partielles, elles prouvent que « la santé est un déterminant significatif de la croissance dans les pays à hauts revenus »³². Et que si l'industrie des sciences de la vie est une filière stratégique, elle le doit autant à son poids dans l'économie européenne et ses perspectives de développement qu'aux bénéfices sociaux-économiques qu'elle génère grâce à l'amélioration de l'état de santé de la population.

27. R. Busse, M. Blümel, D. Scheller-Kreinsen, A. Zentner, «Tackling chronic disease in Europe», European Observatory on Health Systems and Policies, OMS, 2010.

28. *Cost to treat heart disease in United States will triple by 2030*, American Heart Association Policy Statement, janvier 2011.

29. *The economic impact of vision problems*, Prevent Blindness America, 2007.

30. J. Figueras, M. McKee, S. Lessof, A. Duran, M. Menabde, «Health systems, health and wealth: Assessing the case for investing in health systems», OMS, 2008.

31. M. Suhrcke, R. Nugent, D. Stuckler, L. Rocco, «Chronic disease: An economic perspective», Oxford Health Alliance, 2006.

32. R. Busse, M. Blümel, D. Scheller-Kreinsen, A. Zentner, «Tackling chronic disease in Europe», European Observatory on Health Systems and Policies, OMS, 2010.

UNE INDUSTRIE QUI DOIT FAIRE FACE À DE NOUVEAUX DÉFIS

UNE PRESSION ACCRUE SUR LES PRIX

D'un côté, des médicaments génériques qui grignotent année après année des parts de marché, de l'autre, des gouvernements qui soumis à la crise des déficits publics multiplient les initiatives pour contenir les coûts de la santé : le modèle économique de l'industrie des sciences de la vie est soumis à une pression croissante, exacerbée par la crise économique qui contraint nombre d'européens à renoncer à certains soins. Conséquence de la faiblesse de la croissance économique et des politiques d'austérité mises en place, les dépenses de santé par habitant ont baissé en 2010 de 0,6% dans l'Union européenne ¹. Une première depuis 1975. Entre 2000 et 2009, elles s'étaient accrues de 4,6% par an en moyenne. Confrontée au contrôle renforcé des dépenses dans la plupart des pays européens (pressions à la baisse sur les prix, baisses des remboursements, report des investissements), l'industrie est directement touchée par ce retournement de tendance historique. Les ventes de médicament, qui représentent de 16,7% à 19% des dépenses de santé ², sont ainsi restées stables en 2010 dans l'Union européenne.

Au delà de la faible dynamique du marché européen, l'une des pressions les plus fortes qui s'exerce sur l'industrie pharmaceutique, quelque soit la localisation du marché, est l'avènement des génériques, ou plutôt sa cause c'est-à-dire l'expiration des brevets des médicaments *blockbusters*. Au cours de la période 2012-2016, les médicaments concernés par la fin des brevets représenteront un volume de vente évalué à 127 milliards de dollars dans le monde ³. L'année

1. *Health at a glance: Europe 2012*, OCDE, 2012.

2. *The Pharmaceutical Industry in Figures*, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2012; *Health at a glance: Europe 2012*, OCDE, 2012.

3. *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, IMS Institute for Healthcare Informatics, juillet 2012.

2013 est particulièrement animée avec l'ouverture à la concurrence des princes d'un marché de 29 milliards de dollars ⁴. Ce mouvement, qui se poursuit à un rythme soutenu, a déjà touché de nombreux *blockbusters*, moteur traditionnel de l'activité des grands laboratoires européens et américains. En 2011 et 2012, cinq de ces produits phares (Zyprexa[®], Lipitor[®], Seroquel[®], Plavix[®], Singulair[®]), représentant un chiffre d'affaires cumulé de plus de 22 milliards de dollars sur le seul marché américain, ont basculé dans la concurrence générique. Leurs ventes devraient plonger en 2013 sous les 5 milliards de dollars : c'est ce qu'il est convenu d'appeler la fameuse « falaise des brevets » ⁵. Au total, le marché mondial des médicaments ouverts à la concurrence des génériques devrait ainsi passer de 242 milliards de dollars en 2011 à plus de 400 milliards en 2016, représentant environ 35 % du marché ⁶.

Le très vif essor attendu des ventes de génériques, principalement dans les pays « pharmemergents », nourrira quasi exclusivement la croissance du marché pharmaceutique au cours des prochaines années, masquant la relative atonie du reste de l'activité. Les « Big Pharma », qu'elles soient européennes et américaines, subissent de plein fouet cette dynamique divergente qui anime le marché bien qu'elles l'aient anticipée. En 2012, les ventes mondiales de la seule activité pharmaceutique des dix premiers groupes mondiaux ont ainsi fléchi « de 5 à 20 % selon les cas » ⁷. La volonté affichée par les gouvernements de maîtriser leurs dépenses de santé, dans un contexte de rigueur budgétaire affirmée, accentue cette étreinte. La plupart des pays, et pas seulement en Europe, ont renforcé leurs outils de régulation afin de freiner la demande de soins.

Même si les nouvelles mesures adoptées divergent d'un pays à l'autre, en raison de procédures de tarification et de remboursement des médicaments basées sur une perception du bien-être social et des approches économiques et sanitaires différentes, toutes ont sensiblement le même objectif : renforcer le contrôle des dépenses en durcissant les procédures d'évaluation des nouvelles molécules, en accroissant les exigences pour établir les taux de remboursement, en procédant à des baisses de prix ciblées et en stimulant l'utilisation des génériques. Mais cette quête a son revers qui ne peut être ignoré. Le changement continu des conditions d'accès au marché handicape les entreprises pharmaceutiques dans l'élaboration des choix stratégiques qui guident leur politique de R&D. L'absence de règles du jeu transparentes et claires n'incite ni à l'investissement ni à la prise de risque.

Ce n'est certainement pas là le plus alarmant pour les économies européennes. Car si la recherche d'une meilleure efficacité de la dépense publique doit

4. *2013 Global life sciences outlook*, Deloitte, 2012.

5. *Une nouvelle feuille de route pour la pharmacie ?*, Conférence de presse, Euler Hermes, mars 2012.

6. *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, IMS Institute for Healthcare Informatics, juillet 2012.

7. « Les big pharma en quête d'un autre modèle économique », *Pharm@nalyse*, mars 2013.

être poursuivie et encouragée, les risques que des économies de court terme se fassent au détriment à moyen terme de l'intérêt de santé publique, et par là des finances publiques, sont réels. Si l'on n'observe pas « encore de détérioration de l'état de santé liée à la crise, il n'y a aucune raison de se réjouir – il faut du temps avant que les effets des mauvaises conditions sociales ou d'une qualité des soins médiocre soient visibles dans les bilans sanitaires. Les décideurs politiques ont souvent fait ce qu'ils pouvaient pour que l'accès à des soins de qualité reste la norme en Europe, quant à savoir si ces efforts sont suffisants pour garantir la santé de la population ce ne sera clair que dans les années à venir », ont prévenu le secrétaire général adjoint de l'OCDE, Yves Leterme, et la directrice générale de la Direction générale de la santé et des consommateurs (DG Sanco) de la Commission européenne Paola Testori Coggi⁸. L'avertissement vaut d'autant plus que certaines décisions, encouragées par la rigueur budgétaire, nourrissent les inquiétudes.

Il en est ainsi, par exemple, du choix de la France de retirer l'hypertension sévère de la liste des affections de longue durée (ALD), entraînant une réduction de la prise en charge des traitements par les organismes publics. « On va effectivement faire 20 millions d'euros d'économies mais dans le long terme, si les gens ne se prennent pas en charge correctement parce qu'ils n'ont pas les moyens ou ne souhaitent pas investir financièrement dans cette prise en charge, on va le payer beaucoup plus cher dans les dix ans qui viennent. Pour moi, c'est une bombe à retardement », a réagi Claire Mounier Vehier, vice-présidente de la Fédération française de cardiologie⁹. La situation est exacerbée dans les pays les plus lourdement frappés par la crise des déficits publics, creusant un peu plus les inégalités face à la santé entre les pays européens. En Grèce, nombre d'hôpitaux sont dans l'incapacité de s'approvisionner en matériel médical de base : « tout manque : gants en latex, compresses, réactif pour les examens sanguins, cathéters »¹⁰. Alors que le budget de remboursement des médicaments est passé de 5,6 milliards d'euros en 2010 à 2,8 milliards en 2012, les ruptures de stock se multiplient également. « Selon l'association pharmaceutique panhellénique, 300 médicaments sont désormais quasi introuvables et la situation est particulièrement grave pour les traitements cardiaques et contre le cancer »¹¹.

Si les patients sont les premiers touchés par les politiques d'austérité, le manque à gagner pour l'industrie des sciences de la vie est également important car, selon la formule tellement juste de l'économiste canadien Robert Evans, « dans le secteur de la santé, les dépenses des uns sont les revenus des autres »¹².

8. *Health at a glance: Europe 2012*, OCDE, 2012.

9. « L'hypertension artérielle ne sera plus remboursée à 100% », *rmc.fr*, novembre 2012.

10. B. Vitkine, « L'inexorable descente aux enfers du système de santé de la Grèce », *Le Monde*, novembre 2012.

11. *Ibid.*

12. A. Gurría, « Impact de la crise économique sur les systèmes de santé », *Rencontres de la Boétie*, mars 2013.

En 2011, les entreprises pharmaceutiques ont ainsi accordé des rabais et des réductions de prix sur les médicaments en Grèce, Italie, Irlande, Espagne et Portugal, pour un montant de plus de 7 milliards d'euros¹³. Malgré cela, elles devaient faire face à une dette globale évaluée à 12,5 milliards d'euros fin 2011 dans quatre pays (Grèce, Portugal, Espagne et Italie)¹⁴. Face à la multiplication des factures impayées, plusieurs entreprises ont de fait menacé de suspendre leurs approvisionnements aux hôpitaux publics grecs. Début novembre 2012, Merck a ainsi annoncé qu'il cessait ses livraisons de médicament contre le cancer Erbitux®¹⁵. D'autres groupes comme Roche et Novo Nordisk ont également averti qu'elles pourraient prendre des mesures du même ordre dans l'attente d'une régularisation des impayés¹⁶.

À elles seules, les réductions du prix des médicaments en Grèce (-30 % en moyenne en 2010 et -27 % en 2011) ont entraîné une baisse des recettes pour l'industrie pharmaceutique de 2,67 milliards d'euros¹⁷. L'impact de ces coupes financières ne se limite pas aux pays les plus sévèrement endettés ; il fait tâche d'huile. « Alors que l'industrie a accepté de baisser temporairement ses prix pour combler le déficit de financement comme en Grèce et au Portugal, les autres pays qui ne sont pas soumis à la même pression financière abaissent automatiquement les prix. Quelque 26 pays européens et non-européens se réfèrent d'une façon ou d'une autre aux prix pratiqués en Grèce »¹⁸. L'Allemagne et l'Autriche font partie des pays qui prennent en compte les prix grecs dans la fixation de leurs propres tarifs alors même qu'ils ne sont pas confrontés à la crise de leurs finances publiques. Pour un groupe comme Sanofi, la multiplication des déremboursements et le gel des prix d'un certain nombre de médicaments ont eu un « impact financier négatif (...) très significatif puisqu'il est estimé à 470 millions d'euros en Europe, et 300 millions de dollars (232 millions d'euros) pour les États-Unis »¹⁹.

Cette politique comptable, basée sur la recherche d'économies à tout prix sans intégrer ses conséquences sur l'outil industriel et l'offre de soins, est d'autant plus illogique que l'arrivée massive sur le marché des génériques avait pour objectif principal de réduire le coût de certains médicaments et aurait pu offrir un peu de souplesse financière pour soutenir l'innovation et consolider la compétitivité de l'outil de recherche européen. À trop vouloir tirer sur la corde des prix, le risque est grand de s'enfermer dans une spirale où les bénéfices immédiats pour

13. *Annual Review*, EFPIA, 2012.

14. « Break Point », *Pharmatimes*, juillet-août 2012.

15. « Germany's Merck halts supply of cancer drug to Greek hospitals », *Reuters*, novembre 2012.

16. E. Labropoulou, « Sick man of Europe : Life-support drugs run short in Greece », CNN, mars 2013 ; J. Whalen, *Roche Keeps Drugs From Strapped Greek Hospitals*, WSJ Europe, septembre 2011.

17. « Break Point », *Pharmatimes*, juillet-août 2012.

18. *EFPIA welcomes Commission decision for a policy strategy agenda to strengthen the competitiveness of the pharmaceutical industry*, Press Release, EFPIA, octobre 2012.

19. C. Pietralunga, « Sanofi accuse sa R&D de ne pas sortir assez de nouvelles molécules », *Le Monde*, octobre 2012.

les finances publics seront vite balayés. Car si cette tendance se poursuivait à moyen terme, c'est évidemment tout l'écosystème de l'industrie des sciences de la vie européenne, et plus largement du système de santé, qui serait remis en cause, invitant indirectement les entreprises à concentrer leurs efforts sur d'autres marchés plus sûrs et plus rentables. Les récents plans de restructuration annoncés par plusieurs géants de l'industrie européenne doivent être entendus comme un signal d'alarme.

LA NOUVELLE CONCURRENCE DES PAYS ÉMERGENTS

Les pays émergents, Chine en tête, font figure d'eldorado pour l'industrie des sciences de la vie. Si ces marchés aux taux de croissance insolents constituent à n'en pas douter un relais de croissance opportun pour les entreprises européennes au moment où ceux des pays occidentaux, freinés par les mesures coercitives de contrôle des dépenses, souffrent d'atonie, leur montée en puissance doit être appréciée autant comme une chance que comme une menace. Tous les industriels européens ont, depuis quelques années, les yeux rivés vers ces marchés «pharmemergents», dont l'attractivité ne cesse de croître au fur et à mesure que se développe leur économie et que progresse le niveau de vie de la classe moyenne. Nombreux sont les industriels à avoir pris pied sur ces nouveaux marchés pour accroître leurs débouchés et profiter de la croissance attendue.

Du fait de la taille de son marché intérieur et du vieillissement accéléré de sa population, la Chine concentre le plus fortement l'attention et les investissements. Son marché pharmaceutique devrait dépasser en valeur en 2016 celui des cinq principaux pays européens (Allemagne, France, Grande-Bretagne, Italie, Espagne)²⁰. Et les perspectives de croissance sont importantes au regard des données sanitaires : la Chine a la plus forte prévalence de diabète au monde, avec 92 millions de malades (contre 26 millions aux États-Unis) et 150 millions de personnes présentant des symptômes de pré-diabète ; elle compte un quart des personnes atteintes d'hémophilie dans le monde, soit entre 70 000 et 100 000 personnes ; elle enregistre 300 000 morts par an du cancer du foie, soit 24 fois plus qu'aux États-Unis²¹. L'extension de la couverture médicale, qui a permis de réduire en quatre ans la part du financement des soins à la charge des malades de 40 à 35 % et vise à l'abaisser à 25 % en 2015, ainsi que le lancement en 2009 d'un plan de 125 milliards de dollars destiné à moderniser les infrastructures de soins soutiennent également la demande²².

20. *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, IMS Institute for Healthcare Informatics, juillet 2012.

21. « Bayer strategically positions portfolio to meet China's critical demands in achieving sustainable growth », *Bayer Corporate News*, avril 2012.

22. *OECD Economic Surveys: China 2013*, OECD, mars 2013.

L'industrie européenne profite pleinement de la politique sanitaire et du développement économique chinois. Malgré des barrières d'accès au marché encore importantes, une part en volume de la médecine chinoise prépondérante (70 % contre 30 % pour la médecine occidentale), le développement rapide de l'outil industriel local en partie à travers l'investissement étranger, les importations chinoises de produits médicaux sont en forte hausse. Elles ont progressé de 40 % en 2011 pour atteindre plus de 17 milliards de dollars, dont 4 milliards de dollars pour l'industrie pharmaceutique européenne ²³. Pour certaines entreprises, comme Bayer HealthCare et Novo Nordisk, la Chine fait désormais partie des trois plus importants marchés. Dans le domaine des dispositifs médicaux, le chiffre d'affaire de Phillips en Chine dépasse déjà le milliard de dollars et continue de croître à un rythme soutenu ²⁴.

Malgré son essor, l'industrie chinoise, très fragmentée et concentrée sur la fabrication de matériel à faible valeur technologique et de médicaments génériques qui représentent l'essentiel du marché local, n'est pas en mesure pour l'heure de rivaliser avec ses concurrents occidentaux, dont la compétitivité repose encore sur leur avance technologique et leurs capacités de R&D. Peu d'acteurs locaux sont en capacité d'investir plusieurs centaines de millions de dollars pour le développement de nouveaux médicaments ou équipements. Mais même si les importations de produits médicaux progressent à un rythme plus élevé que les exportations, les ambitions chinoises sont réelles et affirmées.

Le fait le plus significatif de la montée en puissance des industriels asiatiques est observable sur le marché des principes actifs, essentiels à la fabrication de médicaments : ils occupent déjà le devant de la scène. Sur le marché européen, la part de marché de la Chine et de l'Inde est passée de 10 % dans les années 1980 à environ 80 % aujourd'hui ²⁵. La Chine se taille la part du lion. Ses exportations annuelles sont estimées à plus de 22 milliards de dollars ²⁶. Autrefois produits en Europe, la plupart des antibiotiques comme la pénicilline, la terramycine ou la gentamicine, l'antalgique paracétamol qui est le médicament le plus prescrit en volume ou l'anticoagulant héparine sont désormais quasi exclusivement importés. Cette domination de l'Asie s'accompagne d'une augmentation des craintes sur la sécurité sanitaire, nées du scandale de l'héparine d'origine chinoise qui avait entraîné la mort d'au moins 80 Américains en 2008.

Si les grands laboratoires occidentaux ont investi dans des moyens de contrôle pour sécuriser leurs circuits d'approvisionnement et surveiller la qualité des

23. «Analysis of Imports and Exports of China's Western Medicine Products», *China import magazine; China – UE bilateral trade and trade with the world*, DG Trade, Union européenne, novembre 2012.

24. F. Le Deu, R. Parekh, F. Zhang, G. Zhou, *Healthcare in China: "Entering uncharted waters"*, McKinsey&Company, juillet 2012.

25. T. Scott, C. Oldenhof, *A 25-year landslide in the manufacture and business of active pharmaceutical ingredients in Europe 1993-2008*, European Fine Chemicals Group/CEFIC.

26. M. Lee, B. Hirschler, «China's "wild east" drug store», *Reuters*, août 2012.

produits importés, le trafic de médicaments asiatiques contrefaits explose, notamment sur Internet. En 2011, les douanes européennes ont saisi plus de 27 millions de produits médicaux falsifiés, contre seulement 3 millions en 2010, représentant le plus gros volume de marchandises saisies²⁷. Certes, l'Union européenne a renforcé ses contrôles sur la chaîne du médicament en adoptant en juillet 2011 une nouvelle directive afin de pallier la faiblesse des contrôles en Chine et en Inde qui favorise le trafic de produits contrefaits inefficaces, voire toxiques. Mais au delà des problèmes de sécurité sanitaire et du manque à gagner pour l'industrie que représente la mise sur le marché de médicaments falsifiés, parfois protégés par des brevets, cette dépendance de la production pharmaceutique européenne vis-à-vis d'industriels lointains est assimilable à une perte de souveraineté. Un arrêt, pour une raison ou une autre, des exportations chinoises s'apparenterait à un scénario catastrophe : en quelques semaines, les rayons des pharmacies européennes seraient vides.

À l'occasion des réflexions engagées pour résorber les problèmes de rupture de stock fréquemment constatée au niveau européen dans l'approvisionnement de certains médicaments, les risques créés par une dépendance à une source unique de production extérieure à l'Union européenne ont été soulignés. « Enjeu de santé publique, la maîtrise de la fabrication des matières premières à usage pharmaceutique est donc, dans ce contexte, devenu un enjeu stratégique pour l'Europe », a appuyé David Simonnet, président du groupe de chimie fine Axyntis, lors d'une journée de débats organisées par l'Académie nationale de pharmacie française²⁸. Certains responsables politiques, comme le ministre français Arnaud Montebourg, se sont émus de cette dépendance, préconisant de rapatrier la production de médicaments « stratégiques » pour défendre la souveraineté sanitaire européenne²⁹. Cette légitime préoccupation politique ne doit cependant pas occulter les raisons qui ont conduit l'industrie européenne à délocaliser dans des pays à bas coût de main-d'œuvre la production des principes actifs. Rappelons que ce mouvement stratégique des industriels européens a été motivé par la volonté de satisfaire les politiques gouvernementales de baisse du coût des médicaments sans remettre en cause leur compétitivité. Cet épisode traduit le dilemme de la politique européenne, et son manque de cohérence, entre la volonté de conserver un outil industriel puissant et le désir de peser sur les coûts des médicaments. Il est un autre aspect que révèle cette main mise des pays émergents sur un pan entier de la production pharmaceutique : elle est le reflet de leur appétit. La Chine ne masque d'ailleurs pas ses ambitions. L'industrie des sciences de la vie fait partie des secteurs stratégiques identifiés dans le douzième

27. *Report on EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border 2011*, Union Européenne, 2012.

28. *Médicaments : Ruptures de stocks, ruptures d'approvisionnement*, Séance thématique de l'Académie nationale de pharmacie, mars 2013.

29. « Filière de santé : la stratégie du "donnant-donnant" », *pharmaceutiques.com*, mars 2013.

plan quinquennal, adopté en 2011. Parmi les objectifs fixés par Beijing figurent une augmentation de la production industrielle de 20 % par an en valeur et l'accélération de la consolidation du secteur éparpillé entre des centaines d'acteurs (en 2015 les cent plus importantes entreprises locales devront détenir 50 % du marché pharmaceutique chinois). Ce plan devrait à n'en pas douter porter ses fruits. Car « historiquement, le soutien du gouvernement a considérablement accéléré la croissance des industries identifiées comme stratégiques : l'automobile en est un exemple. Avec l'engagement actif de l'administration centrale et celui des autorités locales qui suivra rapidement, l'industrie biomédicale devrait connaître une croissance rapide au cours des prochaines décennies »³⁰.

Deux événements récents ont attiré plus particulièrement l'attention car ils témoignent d'une nouvelle étape dans la stratégie chinoise. Le groupe chinois BGI-Shenzhen a acquis pour 117,6 millions de dollars l'entreprise américaine Complete Genomics, spécialisée dans le séquençage du génome humain. Un autre groupe chinois Joynn Laboratories, spécialisé dans les études précliniques de molécules pharmaceutiques, a acheté l'ancien site californien de R&D du groupe Bayer. Ces deux transactions, réalisées fin 2012-début 2013, sont les premiers importants investissements sur les marchés « matures ». Elles sont le signe que l'industrie chinoise, en s'appuyant sur son marché intérieur en passe de devenir le deuxième au monde derrière les États-Unis, entend jouer un rôle de premier plan dans la mondialisation. Elles témoignent du caractère dual du développement des nations « pharmemergentes », qui constituent à court terme de nouveaux débouchés pour l'industrie occidentale et à moyen terme une concurrence nouvelle.

LA R&D SOUS CONTRAINTES

Du fait du lien étroit entre croissance et progrès médical, l'industrie des sciences de la vie est naturellement tournée vers l'innovation : celle-ci constitue le véritable baromètre de sa compétitivité. Les mutations du marché ont renforcé cette exigence pour les entreprises européennes. La mise sur le marché de nouveaux produits thérapeutiques est, à moyen terme, l'unique stratégie pour pallier à la baisse de leur chiffre d'affaires et de leur rentabilité, engendrée par la perte des brevets, l'essor des génériques et l'apparition d'une concurrence dans les pays émergents qui bénéficie d'une main-d'œuvre meilleur marché. En 2012, l'industrie pharmaceutique a investi 30 milliards d'euros dans la R&D en Europe³¹. Mais le maintien de cet effort financier, gage d'innovation future, est sous contraintes, soumis, lui aussi, aux évolutions actuelles du marché et à la pression exercée sur les prix.

30. F. Le Deu, R. Parekh, F. Zhang, G. Zhou, *Healthcare in China: "Entering uncharted waters"*, McKinsey&Company, juillet 2012.

31. *The Pharmaceutical Industry in Figures*, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2013.

L'augmentation des coûts de la R&D est la principale gageure à laquelle se trouve confrontée l'industrie. Le coût de développement d'une nouvelle molécule thérapeutique, de sa découverte à son lancement sur le marché, a atteint 1,13 milliard de dollars en 2012³². Il a été multiplié par quatre en 15 ans³³. Plusieurs raisons expliquent cette inflation spectaculaire. Citons parmi celles-ci la croissance du taux d'échec et d'abandon avant la mise sur le marché. Seules 10% des nouvelles molécules franchissent avec succès toutes les étapes jusqu'à la commercialisation, contre 20% dans les années 1980. L'allongement des délais, en raison de la complexité croissante tant des procédures administratives qui entourent les essais et les autorisations de mise sur le marché que de la recherche scientifique, alourdit aussi le coût de la R&D³⁴. De fait, le budget R&D des entreprises a cru sans que le lancement de nouveaux médicaments qu'elle génère ne suive le même rythme.

Cette tendance, alliée à la nécessité pour les entreprises pharmaceutiques de disposer de portefeuilles de produits et de services plus diversifiés pour compenser leur dépendance aux médicaments *blockbusters* en perte de vitesse, sonne la fin du modèle traditionnel de R&D complètement intégrée. L'augmentation des coûts et des risques liés à la R&D et sa baisse de productivité, dont les raisons multiples, ne sont pas soutenables à moyen terme pour les entreprises. Pour préserver leur rentabilité et leur pérennité dans un environnement plus concurrentiel et plus instable, elles se recentrent sur leur cœur de métier, à savoir la mise sur le marché, et explorent de nouvelles pistes pour redynamiser leur R&D. L'externalisation, la délocalisation mais aussi la mise en place de plateformes ou de réseaux collaboratifs avec des partenaires publics et privés, voire des concurrents, sont des modèles qui rencontrent un succès grandissant. Même s'il est encore trop tôt pour mesurer véritablement l'efficacité de ce type d'approches, dites d'innovation ouverte, les entreprises européennes se sont lancées sans frein dans cette voie afin d'accélérer le développement de nouvelles molécules thérapeutiques par la mutualisation des compétences et des ressources.

Sans verser dans un inventaire rébarbatif, un regard sur quelques-unes de ces initiatives est nécessaire pour en apprécier l'ampleur, la diversité et l'inventivité. La plupart des grands groupes ont créé des réseaux de partenaires ou d'alliances multiples avec des centres de recherches académiques, des clusters, des PME innovantes, etc. Les accords se comptent par centaines. Ce concept d'innovation ouverte n'est pas l'apanage des Big Pharma. Il peut-être également privilégié par les biotechs européennes comme la française Innate Pharma qui a signé un accord de licence avec le laboratoire américain Bristol-Myers Squibb pour

32. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2012: Is R&D earning its investment*, Deloitte, 2012.

33. *Une nouvelle feuille de route pour la pharmacie?*, Conférence de presse, Euler Hermes, mars 2012.

34. J. Mestre-Ferrandiz, J. Sussex, A. Towse, *The R&D Cost of a New Medicine*, Office of Health Economics, décembre 2012.

financer le développement d'un nouvel anticorps pour le traitement du cancer. D'autres initiatives plus originales méritent également d'être mentionnées. Ainsi, GSK a créé en Espagne le Tres Cantos Open Lab Foundation, un laboratoire ouvert aux scientifiques et universitaires du monde entier qui peuvent ainsi accéder aux infrastructures et aux connaissances de l'entreprise afin de stimuler la recherche collaborative sur les maladies tropicales. Sanofi a lancé aux États-Unis la compétition Data Design Diabetes qui récompense financièrement chaque année des projets novateurs dans le domaine de l'utilisation des données pour améliorer la prise en charge des patients souffrant de diabète.

Dans cette dynamique de diversification et de redéploiement de leur effort de R&D à laquelle tous les grands groupes industriels se convertissent progressivement, la Chine fait encore une fois figure de destination privilégiée. Depuis 2006, 13 des 20 plus grands groupes pharmaceutiques occidentaux ont ouvert des centres de R&D dans l'empire du Milieu ³⁵. Côté européen, Novo Nordisk, qui fut la première multinationale à ouvrir un centre de recherche en Chine en 1997, a annoncé en 2012 investir 100 millions de dollars pour doubler ses capacités ; Bayer a ouvert en 2009 un centre de R&D à Beijing pour un coût de 100 millions de dollars ; Sanofi a transformé son centre de R&D de Shanghai, inauguré en 2005, en principale plateforme de recherche pour la région Asie-Pacifique. La liste est longue et les annonces d'investissements dans la R&D en Chine progressent au même rythme que celles des fermetures de sites ou des réductions d'effectifs dans la R&D en Europe et aux États-Unis. Rééquilibrage nécessaire pour profiter de la croissance attendue des marchés asiatiques, ce mouvement, qui pourrait cependant être freiné par la relative faiblesse des ressources scientifiques locales, n'en est pas moins un signe inquiétant pour le tissu de recherche scientifique européen.

Dans un souci permanent de réduire la charge de leur R&D, les entreprises pharmaceutiques ont également renforcé l'externalisation en aval des différentes phases de développement des nouvelles molécules. Les centres de recherche sous contrat (CRO) sont les principaux bénéficiaires de cette croissance de la sous-traitance. Principalement spécialisés dans la conduite des essais cliniques, leur chiffre d'affaires a atteint 21,4 milliards de dollars en 2010, représentant plus du quart des dépenses de R&D de l'industrie pharmaceutique mondiale. La croissance de leurs revenus devrait se poursuivre à un rythme soutenu et atteindre 56 milliards de dollars en 2018 ³⁶. Cette dynamique s'accompagne également d'un risque non négligeable de transfert géographique des essais cliniques vers des pays plus attractifs tant en termes financiers que réglementaires.

En dehors des incitations fiscales mises en place pour soutenir l'innovation, la réponse, aujourd'hui perçue comme la plus pertinente, au maintien d'une

35. F. Le Deu, R. Parekh, F. Zhang, G. Zhou, *Healthcare in China: "Entering uncharted waters"*, McKinsey&Company, juillet 2012.

36. *Contract Research Organizations (CROs) Market to 2018 - Public-Private Partnerships to Strengthen Research Capacities and Advance Clinical Development Programs*, GBI Research, 2012.

infrastructure de recherche efficace et compétitive en Europe, dans un univers mondialisé où les partenariats transcontinentaux se multiplient, réside à la fois dans la mise en place d'une politique de coût du médicament qui favorise l'innovation thérapeutique et dans le développement de la recherche dite « translationnelle ». Ce concept, qui a émergé au cours des années 1990, s'appuie sur la création de structures de recherche collaboratives entre industriels privés, issus parfois de secteurs d'activité différents, et instituts de recherche académique et universitaire dans le but de stimuler et d'accélérer le passage de la recherche fondamentale vers des applications thérapeutiques innovantes. Dans un contexte budgétaire contraint tant au niveau des États que des entreprises, cette voie qui passe avant tout par une mobilisation de tous les acteurs autour d'objectifs communs doit être privilégiée. Mais pour être véritablement efficace et améliorer le fonctionnement de la chaîne d'innovation médicale, cette évolution implique un environnement favorable à l'innovation et une redéfinition nécessaire des relations entre le monde académique et les entreprises capitalistiques. Malgré la multiplication des initiatives, trop de freins culturels et structurels nuisent encore, dans de nombreux pays européens, à l'échange d'informations, au partage des connaissances et à l'instauration de relations dénuées de méfiance mutuelle entre chercheurs et industriels.

L'EUROPE ENTRE AMBITION ET ATTENTISME

UN IMPÉRATIF D'INNOVATION POUR SOUTENIR LA CROISSANCE

Depuis plus de dix ans, la connaissance et l'innovation sont le principal horizon des politiques économiques européennes. Ce cap a été fixé lors du Conseil européen de l'an 2000 au Portugal, lequel adopta le premier programme économique et social global et pluriannuel de l'histoire de l'Europe. La stratégie dite de Lisbonne visait notamment à faire de l'Union européenne en 2010 « l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde »¹. Autant dire que l'objectif était ambitieux. Trop peut-être. Malgré des résultats jugés limités et contrastés par les plus modérés des analystes, voire chimériques par les plus critiques – le plein emploi restant à l'évidence une vision lointaine, la promotion d'une économie du savoir fondée sur l'éducation, la formation, la R&D et l'innovation est toujours d'actualité.

Certes, l'éclatement de la bulle Internet en 2001, les freins structurels propres à l'Union européenne et « la surabondance des objectifs »² ont amené à réviser la mise en œuvre de la stratégie de Lisbonne dès 2005 en la réorientant vers la croissance et l'emploi au détriment de l'accent initialement mis sur l'économie de la connaissance. Certes, la crise économique, amorcée en 2007 par l'écroulement du marché américain des prêts hypothécaires subprimes et prolongée par les déboires de la zone Euro, a annihilé les perspectives de croissance qui soutenaient les objectifs européens. Toutefois si « pour nombre d'européens, la stratégie de Lisbonne continue à s'identifier à cette formule initiale, irréaliste, voire immodeste, dont la transformation rapide en vœu pieux a nui durablement à

1. Wim Kok, *Relever le défi - La stratégie de Lisbonne pour la croissance et l'emploi : Rapport Kok*, Bruxelles, novembre 2004,

2. P. Cochet et M. Dolez, *Rapport d'information déposé par le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques sur l'évaluation des incidences de la Stratégie de Lisbonne sur l'économie française*, Assemblée nationale, février 2012.

l'ambition qu'elle était censée servir»³, il n'en demeure pas moins que tout le monde s'accorde aujourd'hui à reconnaître le rôle de plus en plus important joué par le savoir dans la croissance économique et la compétitivité des entreprises.

Dire que l'innovation est le nerf de la guerre économique ne souffre aujourd'hui pas de contestation et n'a pas attendu la mise en œuvre de la stratégie de Lisbonne pour être souligné. Déjà en 1996, l'OCDE avait, à la demande du G7, mis en évidence les liens étroits entre nouvelles technologies et croissance économique. « À long terme, le savoir, et tout particulièrement le savoir technologique, constitue le principal moteur de la croissance économique et de l'amélioration de la qualité de vie. Les nations qui exploitent et gèrent efficacement leur capital de connaissances sont celles qui affichent les meilleures performances. Les entreprises qui possèdent plus de connaissances obtiennent systématiquement de meilleurs résultats », soulignaient les experts de l'organisation⁴.

La prise de conscience s'est accélérée avec l'avènement au cours des années qui ont suivi des nouvelles technologies de l'information, l'extraordinaire rapidité de leur diffusion et l'émergence d'une « nouvelle économie ». L'avènement au cours des années récentes des nouvelles technologies de l'information, l'extraordinaire rapidité de leur diffusion et l'émergence d'une « nouvelle économie », qui a balayé des pans entiers de la « vieille économie » – qu'on pense seulement au déclin fulgurant de Kodak, ont fini de convaincre de la nécessité de l'innovation. D'ailleurs, depuis le début des années 2000, tous les rapports rédigés par des économistes sur la productivité, la croissance et la compétitivité de l'économie européenne concordent et insistent sur la place primordiale du savoir. Il suffit pour s'en convaincre ne serait-ce que de rappeler que « parmi les idées avancées par les 77 économistes réunis à l'initiative de Rexecode, afin de proposer des idées pour permettre à la France de connaître durablement une croissance de 3 %, l'augmentation des dépenses de recherche et d'innovation est celle qui est le plus souvent évoquée »⁵.

Ce consensus explique la pérennité des principes établis à Lisbonne, et ce malgré la faiblesse constatée des résultats. Les premières réflexions engagées pour préparer la nouvelle stratégie économique européenne pour la période 2010-2020 ont été guidées par les mêmes visées. Elles ont réaffirmé le rôle moteur de l'innovation pour la croissance. « La sortie de crise devrait être le point d'entrée dans une nouvelle économie sociale de marché durable, une économie plus intelligente et plus verte, dans laquelle notre prospérité proviendra de l'innovation et d'une meilleure utilisation des ressources, et dont le principal moteur sera la connaissance », a

3. L. Cohen-Tanugi, « Une stratégie européenne pour la mondialisation », *Rapport en vue de la présidence française du Conseil de l'Europe*, avril 2008.

4. *Technologie, productivité et création d'emplois la stratégie de l'OCDE pour l'emploi*, OCDE, 1996.

5. J. Bourdin, « Les incidences économiques d'une augmentation des dépenses de recherche en Europe », *Rapport d'information fait au nom de la délégation du Sénat pour la planification*, juin 2004.

présenté la Commission européenne en préambule de ces travaux ⁶. De fait, la stratégie Europe 2020, adoptée en juin 2010 par le Conseil européen, réforme et prolonge la stratégie de Lisbonne. Sous-titrée « une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive », elle fixe parmi ses trois objectifs la mise en œuvre de politiques encourageant l'innovation et les projets communs de recherche.

Ce choix d'une économie européenne tournée principalement vers la connaissance et l'innovation pour stimuler la croissance et l'emploi n'est pas un simple pari. Il est aiguillonné par des facteurs tant conjoncturels que structurels. D'une part, l'avènement de l'économie mondialisée a entraîné le transfert d'une partie de la production manufacturière à bas coût vers les pays émergents et a mis en évidence l'importance pour les pays développés de renforcer leur capacité d'innovation pour conserver leur compétitivité. Cela sonne, peut-être comme une évidence, mais il est bon de le rappeler : « dans une économie à coûts de production et productivité élevés, l'exigence d'investir dans la R&D s'applique à tous les secteurs : dans le secteur pharmaceutique par exemple, où l'intensité de la R&D est "naturellement" élevée mais aussi dans le secteur textile où la survie des entreprises dépend de leur capacité à innover » ⁷.

D'autre part, les nouvelles théories de la croissance, qui ont émergé à la fin des années 1980, ont obligé à repenser significativement le processus d'amélioration de la productivité. Dans le sillage de l'économiste américain Joseph Schumpeter qui au début du XX^e siècle avait considéré l'innovation et le progrès technique comme les moteurs de la croissance, ces modèles, dits de croissance endogène, lient la compétitivité du tissu économique à des facteurs tels que les dépenses de recherche et de développement, le capital humain (c'est-à-dire l'éducation, la formation et l'apprentissage) et les investissements publics dans les infrastructures. Autant d'éléments qui portent en eux la promesse d'innovation et de gains de productivité. Le grand mérite de ces travaux, au-delà de la révélation d'une interaction forte entre progrès technologique et croissance économique, a été de réhabiliter la pertinence de certains investissements en mettant en lumière leur contribution essentielle à la croissance de long terme.

Ils ont ainsi démontré qu'une augmentation des dépenses de R&D engendre un processus économiquement vertueux, qui se manifeste par une croissance durable du PIB et une hausse du taux d'emploi. Selon une simulation, réalisée à l'aide de l'outil macro-économique Némésis, les 8 milliards d'euros consacrés en 2013 à la R&D dans le cadre du septième programme cadre de l'Union européenne (13,9 milliards d'euros au total grâce à l'effet de levier) devraient engendrer directement la création de 210 000 emplois à court terme. Sur une période de 15 ans – période suffisamment longue pour que le financement

6. « Consultation sur la future stratégie UE 2020 », Document de travail de la Commission, Bruxelles, novembre 2009.

7. J. Bourdin, « Productivité et niveau de vie : l'Europe décroche-t-elle ? », *Rapport d'information fait au nom de la délégation du Sénat pour la planification*, janvier 2007

de la R&D se traduit en innovations, en création de nouveaux marchés et de nouvelles filières industrielles, cet investissement accroîtrait le PIB de 75 milliards d'euros et entraînerait la création de 569 000 équivalant emplois-an⁸.

Ce lien établi de cause à effet entre les dépenses de R&D et la croissance légitime *de facto* l'action politique et le soutien public en faveur de l'innovation. Ce qu'un rapport du sénat français résumait ainsi : « la possibilité d'intervenir sur le taux de croissance de long terme redonne du même coup une portée considérable aux politiques structurelles de croissance (fiscalité, aides et subventions, dépenses d'infrastructures) et bien sûr aux politiques liées à l'effort de R&D »⁹. Ce retour de la puissance publique dans le jeu économique ne légitime pas seulement son intervention mais accroît également sa responsabilité dans la mise en place d'un cadre éducatif, scientifique, juridique et fiscal favorable à l'essor de l'économie du savoir.

LE DÉCROCHAGE DE L'EUROPE FACE AUX ÉTATS-UNIS

Si tout le monde s'accorde sur la priorité accordée à l'innovation et à la connaissance, c'est aussi parce que le fossé technologique entre l'Europe et les États-Unis s'est accentué au cours des dernières décennies. De nombreux rapports ont mis en évidence le décrochage de l'Europe. La plupart des économistes considèrent que le processus de rattrapage des États-Unis s'est ainsi interrompu au cours des années 1990. L'écart en termes de PIB par tête s'est alors accru à l'avantage des États-Unis. Les raisons de cette divergence sont plurielles. Si les réformes sur la durée du travail expliquent en partie des gains de productivité plus faibles en Europe, d'autres études ont souligné la contribution de la « nouvelle économie » au dynamisme de l'économie américaine, marquée par une propagation plus rapide et plus profitable de l'utilisation des technologies de l'information dans les entreprises¹⁰. Ce qui confirme « l'idée de la difficulté de l'Europe à passer d'un modèle d'imitation, caractéristique d'une économie en phase de rattrapage, à un modèle d'innovation continue, qui lui permettrait de se maintenir au voisinage de la frontière technologique »¹¹.

Dans le cadre de la Stratégie de Lisbonne, l'Union européenne avait pourtant fixé comme objectif de porter à 3 % du PIB les dépenses de R&D en 2010 pour soutenir la croissance. Bien que cette ambition fut largement partagée par l'ensemble des pays membres, l'objectif n'a pas été tenu. Puis, malgré quelques réformes menées

8. P. Zagamé, A. Fougeyrollas, P. le Mouél, « Consequences of the FP7 call for proposals for the economy and employment in the European Union », *Erasmus*, mai 2012

9. J. Bourdin, « Les incidences économiques d'une augmentation des dépenses de recherche en Europe », *Rapport d'information fait au nom de la délégation du Sénat pour la planification*, juin 2004.

10. D. W. Jorgenson, M. S. Ho, K. J. Stiroh, « A retrospective look at the U.S productivity growth resurgence », *Journal of Economic Perspectives*, winter 2008.

11. J. Bourdin, « Productivité et niveau de vie : l'Europe décroche-t-elle ? », *Rapport d'information fait au nom de la délégation du Sénat pour la planification*, janvier 2007

à bien ici et là, le virage vers la société du savoir n'a pas été pris. Le constat est éloquent : « les États membres ont connu une quasi-stagnation des dépenses de recherche et développement sur la période, qu'il s'agisse de dépenses publiques ou de dépenses privées »¹². La persistance des faiblesses européennes dévoile une incapacité à changer de paradigme économique, que ne parviennent pas à masquer la multiplication des déclarations d'intention et des initiatives. Le constat en 2010 est le même que dix ans plus tôt : « nos investissements dans la base de connaissances sont insuffisants : la part de notre PIB consacrée à la R&D est inférieure de 0,8 point à celle des États-Unis et de 1,5 point à celle du Japon »¹³.

Selon le tableau de bord européen de l'innovation, basé sur une douzaine de critères, la performance américaine surpasse de 50 % celle de l'Union européenne, celle du Japon de 40 %¹⁴. L'Europe est largement surclassée par ses deux rivaux sur nombre de critères comme les dépenses de R&D dans le secteur privé, les publications publiques-privées, les dépôts de brevets par rapport au PIB, les revenus générés par l'exploitation des brevets à l'étranger, etc. Non seulement, l'Europe n'est pas parvenu à réduire l'écart avec ses deux principaux rivaux mais elle a vu, au cours de la dernière décennie, fondre son avance technologique sur d'autres pays, comme la Corée du Sud et la Chine. En s'appuyant sur des politiques publiques volontaristes, la première a porté son taux de dépenses de R&D rapportées au PIB au plus haut niveau mondial, la seconde est devenue le premier employeur de chercheurs au monde.

D'autres faits, pour le moins significatifs, révèlent le décrochage de l'Union européenne ou son corolaire, à savoir la domination américaine. Selon le classement annuel *Academic rankings of world Universities*, 17 universités américaines figurent parmi les 20 premières places contre seulement deux établissements européens. Une étude réalisée en 2008 par l'Institut Rand¹⁵, pour le compte du département de la Défense américain, a établi que les dépenses de R&D américaines représentaient 40 % du total des pays de l'OCDE, que 37 % des chercheurs de l'OCDE étaient employés aux États-Unis, que 63 % des articles académiques en science et technologie les plus cités avaient été publiés par des chercheurs travaillant aux États-Unis et que 70 % des lauréats du Prix Nobel résidaient dans ce pays.

Enfin, les États-Unis sont, très largement, la destination privilégiée des étudiants qui poursuivent leur cursus universitaire hors de leur pays. Le nombre d'étudiants étrangers dans les filières scientifiques et ingénierie est ainsi passé de 91 150 en

12. P. Cochet et M. Dolez, *Rapport d'information déposé par le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques sur l'évaluation des incidences de la Stratégie de Lisbonne sur l'économie française*, Assemblée nationale, février 2012.

13. *Initiative phare Europe 2020: une Union de l'innovation*, Communication de la Commission au parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions, Bruxelles, octobre 2010.

14. *Background on innovation in Europe*, Commission européenne, 2011.

15. T. Galama, J. Hosek, *U.S competitiveness in science and technology*, RAND Corporation, 2008

1990 à 148 900 en 2009 ¹⁶. Cet aspect mérite d'être souligné. Dans la plupart des pays du monde, les carrières scientifiques et techniques attirent de moins en moins les jeunes diplômés, qui à l'industrie préfèrent la finance, le consulting, le luxe ou la communication, jugés financièrement et socialement plus valorisant. Cette désaffection pour les carrières industrielles est « un phénomène mondial, qui touche aussi bien la France que l'Allemagne, l'Amérique du Nord ou la Chine », reconnaît, par exemple, Jacques Aschenbroich, directeur général de Valeo, un des plus importants recruteurs de chercheurs dans l'industrie européenne ¹⁷.

Si les États-Unis ont réussi à conserver, voire à renforcer, leur leadership technologique, il n'est pas absurde de penser qu'ils le doivent en grande partie à l'attractivité de leurs universités qui a permis de pallier le désintérêt pour les carrières scientifiques et techniques. Un grand nombre des étudiants étrangers formés aux États-Unis poursuivent, en effet, leur carrière sur le sol américain, leur diplôme obtenu. Ainsi, 66 % des citoyens étrangers qui avaient reçu un doctorat dans une université américaine en 1999 travaillaient aux États-Unis dix ans plus tard ¹⁸. L'idée selon laquelle la trop grande ouverture des universités américaines contribuerait à renforcer la compétitivité des pays émergents, au premier rang desquels la Chine, semble tenir plus du fantasme que de la réalité. Cinq ans après leur doctorat, 89 % des ex-étudiants chinois sont toujours présents sur le sol américain.

Les performances des États-Unis et leur prédominance sur la scène scientifique et technologique révèlent l'interaction forte entre éducation et progrès technique et, en creux, le retard de l'Europe dans ce domaine. Conscient que la création d'un environnement propice à l'innovation commence par l'investissement dans le capital humain, les États-Unis ont accentué leur effort pour former et attirer les talents. Malgré le gel des dépenses publiques, le budget global des bourses accordées aux étudiants de milieu modeste a quasiment doublé entre 2008 et 2010 pour atteindre 34,9 milliards de dollars en 2011 ¹⁹. Fin 2012 et début 2013, les élus républicains et démocrates ont multiplié les initiatives parlementaires en faveur d'un assouplissement des règles régissant l'octroi de visas de travail aux diplômés en sciences, technologie, ingénierie et mathématiques.

Cette attention portée au capital humain témoigne d'une véritable culture de l'innovation qui se diffuse à tous les niveaux de la société américaine, dans la gestion publique comme dans l'entrepreneuriat privé, et contribue largement à la vigueur de l'économie américaine. Ce n'est pas un hasard si les *startups*

16. R. E. Wasem, *Immigration of foreign nationals with science, technology, engineering and mathematics degrees*, Congressional Research Service, novembre 2012.

17. V. Aubert et E. Botta, « Motiver c'est donner de l'amour et de l'argent », *Management*, décembre 2012.

18. M. G. Finn, *Stay rates of foreign doctorates recipients from U.S. universities, 2009*, Oak Ridge Institute for Science and Education, janvier 2012

19. P. Delisle et I. Schöninger, « La proposition de Budget 2011 du président Obama pour l'enseignement supérieur : un investissement fédéral inédit et porteur de réformes », *BE États-Unis* n° 197, Ambassade de France aux États-Unis/ADIT, mars 2010.

sont le moteur du marché de l'emploi américain. Entre 1977 et 2005, les seules entreprises américaines de moins d'un an ont créé 3 millions d'emplois en moyenne par an quand toutes les autres réunies en détruisaient un million par an ²⁰. L'innovation est la clé de la réussite et du dynamisme des jeunes entreprises américaines, dont certaines comme Google et Facebook, pour ne citer que les plus connues, sont devenues en quelques années des poids lourds de l'économie mondiale. Elles ne sont pas les seules. Ainsi, les entreprises de moins de quinze ans représentent aux États-Unis près de 40 % des dépenses de R&D des sociétés les plus innovantes contre seulement 5 % en Europe ²¹. En 2009, le budget R&D de Google s'élevait à environ 2 milliards d'euros, soit plus que le montant annuel consacré par l'Union européenne aux technologies de l'information dans le cadre de son programme de recherche FP7 (1,3 milliard d'euros).

SCIENCES DE LA VIE : L'EUROPE DISPERSE SES FORCES

Bien que les sciences de la vie soient l'une des composantes les plus dynamiques de l'économie du savoir, pilier de la politique économique de l'Union européenne, la stratégie européenne dans ce domaine souffre d'un manque de lisibilité évident, d'une absence de coordination entre les différentes initiatives nationales, d'un écartèlement entre des objectifs économique, sanitaire et budgétaire contradictoires. Si pour l'heure, l'Europe reste compétitive dans ce secteur, elle le doit plus à son héritage industriel et scientifique qu'à une nouvelle dynamique insufflée par Bruxelles ou les États membres. Mais la compétitivité de son industrie, qui a su s'adapter tant bien que mal à un marché en mutation dont les perspectives demeurent prometteuses, et l'excellence de sa recherche académique, fruit d'une tradition ancienne, ne sont pas des rentes de situation. Ces avantages sont fragiles dans un environnement de plus en plus concurrentiel. Le risque est grand, comme dans d'autres secteurs technologiques, d'être décroché par les États-Unis ou rattrapé par les nations émergentes asiatiques.

Les difficultés éprouvées par l'Europe à prendre le virage des biotechnologies constitue au demeurant une alerte sérieuse. Malgré un nombre d'entreprises de biotechnologie équivalent des deux côtés de l'Atlantique, les performances du secteur européen demeurent très largement en deçà de son concurrent américain. Les *success stories* attestent à elles seules de cet écart de compétitivité. En moins d'une trentaine d'années d'existence, nombre d'entreprises de biotechnologies américaines se sont hissées parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique. Créé en 1980, AmGen est l'emblématique porte-drapeau de cette réussite. La plus importante entreprise de biotechnologie, qui a réalisé un chiffre d'affaires

20. T. Kane, *The importance of startups in job creation and job creation*, Ewing Marion Kauffman Foundation, juillet 2010

21. *Background on innovation in Europe*, Commission européenne, 2011.

de plus de 17 milliards de dollars en 2012 et emploie 18 000 personnes à travers le monde, fait partie des quinze premiers groupes pharmaceutiques mondiaux.

D'autres jeunes entreprises, pionnières de la biotechnologie à l'aube des années 1980, illustrent le dynamisme américain : Genentech, créée en 1976 et rachetée par Roche en 2009 pour 46,8 milliards de dollars, qui emploie plus de 12 000 personnes ; Genzyme, créée en 1981 et acquise en 2011 par Sanofi pour plus de 20 milliards de dollars, qui emploie plus de 10 000 personnes ; Gilead Sciences, créé en 1987, qui a réalisé un chiffre d'affaires de 9,7 milliards de dollars en 2012 et emploie plus de 5 000 personnes. Au total, les États-Unis comptaient, en 2011, 16 entreprises indépendantes de biotechnologie d'un chiffre d'affaires supérieur à 500 millions de dollars. Trois dépassaient ce seuil pour la première fois (Salix Pharmaceuticals et Vertex Pharmaceuticals, créées en 1989, et ViroPharma, créée en 1994) et trois autres pour la deuxième année seulement (Alexion Pharmaceuticals créé en 1992, Gen-Probe créé en 1983 et United Therapeutics créé en 1996) ²². En comparaison, le cercle des sociétés européennes de biotechnologie dont le chiffre d'affaires s'élève à plus de 500 millions de dollars est inchangé depuis 2007, démontrant la difficulté des entreprises innovantes du continent à atteindre la taille critique. Ce constat est confirmé par quelques chiffres : le secteur biotechnologique américain réalise un chiffre d'affaires trois fois plus élevé, possède une capitalisation quatre fois plus importante et emploie trois fois plus de personnes.

Cette évidente disparité entre les biotechnologies américaine et européenne dénote moins un manque d'initiatives créatives qu'un environnement européen peu propice à accompagner la recherche et l'innovation vers la création de valeur et d'emplois. La cause n'est pas unique. Si la plupart des sociétés européennes souffrent d'un déficit de croissance par rapport à leurs concurrentes américaines, les raisons sont multiples : fiscalité moins attractive, difficultés à lever des capitaux, articulation plus complexe entre recherche publique et privée, éparpillement des politiques de soutien entre de multiples programmes nationaux souvent redondants, faiblesse des collaborations transeuropéennes. Pour prendre la mesure de l'écart de compétitivité entre l'Europe et les États-Unis, la comparaison de leurs politiques publiques est utile. Face à la complexité des soutiens à la recherche publique biomédicale en Europe dispersés entre de multiples organisations nationales (85 % du financement) et l'Union européenne (15 %), les États-Unis s'appuient sur une structure unique dépendant du département de la Santé, le National Institutes of Health (NIH), dont le budget s'est élevé à 30,9 milliards de dollars en 2012.

Chaînon essentiel dans la chaîne de l'innovation, la recherche fondamentale, en raison de ses coûts, des incertitudes et des délais qui la caractérisent, ne peut être conduite par des entreprises privées, soumises aux règles capitalistiques du retour sur investissement. Le financement public est nécessaire et indispensable pour la soutenir et créer ainsi les fondations d'un environnement propice à

22. *Beyond borders: Global biotechnology report 2012*, Ernst&Young, 2012

l'innovation privée. Il est certain que l'efficacité de la recherche fondamentale américaine, son guichet unique, sa capacité à mobiliser des budgets importants, est un avantage compétitif majeur pour stimuler l'innovation. En 2007, les investissements du NIH représentaient 27 % du montant global de la recherche biomédicale aux États-Unis ²³. Les pays européens ne peuvent rivaliser avec la puissance du NIH. Même à l'échelon national, le financement de la recherche en sciences de la vie et de la santé est souvent complexe et diffus. L'exemple de la France est à ce titre éclairant. Un foisonnement d'organismes aux statuts dissemblables mais aux objectifs parfois semblables participent à la gestion et au financement de la recherche publique en sciences de la vie et en santé : l'Inserm, placé sous la double tutelle des ministères de la Recherche et de la Santé, l'Agence nationale de la recherche, première source de financement de projets pour la recherche biomédicale ainsi que le CNRS, l'Institut national du cancer (INCa), l'Agence nationale de recherche sur le SIDA (ANRS) ou encore l'Aviesan, qui n'a pas de budget mais doit coordonner l'action de tous ces acteurs.

Cette complexité de l'organisation de la recherche publique en Europe, exacerbée par une culture de l'entrepreneuriat moins développée qu'aux États-Unis, est un frein majeur à la diffusion de l'innovation dans l'industrie. « Une étude menée par le National Bureau of economic research américain a conclu que, contrairement à l'idée reçue que l'investissement public empêchait ou évinçait l'initiative privée, un dollar investi dans la recherche par le NIH conduisait à une augmentation d'environ 32 cents des dépenses de R&D du secteur privé » ²⁴. Cette complémentarité entre la recherche fondamentale publique et la recherche clinique privée est un élément essentiel de la compétitivité de l'industrie américaine. Nombre de jeunes entreprises américaines prometteuses, comme Syntouch créée en 2008 par des chercheurs de l'université de Southern California ou Protea Biosciences créée en 2001 grâce à une technologie mise au point à l'université de West Virginia, ont bénéficié des recherches menées dans les établissements publics grâce au financement du NIH.

L'exemple de la recherche sur le génome humain est révélateur de l'impact du financement public sur l'économie. Piloté par le NIH, les recherches ont permis de faire passer le coût du séquençage d'un génome de plus de 100 millions de dollars au début des années 2000 à environ 20 000 dix ans plus tard. Selon le NIH, l'investissement public américain de 4 milliards de dollars dans le projet Génome humain a généré une croissance du PIB de 796 milliards de dollars entre 2000 et 2010, soit un retour sur investissement de 141 fois les fonds investis ²⁵. Et certains experts estiment que l'activité du

23. A. Gerbin, M. Drnovsek, *Innovation in the biotechnology industry: The role of university-generated intellectual property rights, knowledge base investments and funding mechanisms*, Druid Society, 2012.

24. *An Economic Engine: NIH Research, Employment, and the Future of the Medical Innovation Sector*, United for Medical Research, 2011.

25. www.nih.gov (consultation mars 2013).

séquençage devrait croître de plus de 20% par an pour atteindre un chiffre d'affaires d'1,7 milliard de dollars en 2015, démontrant combien une recherche publique efficace stimule la création d'activité et la croissance économique ²⁶.

La dispersion des forces européennes ne se constate pas uniquement dans l'organisation de la recherche publique mais également dans la multiplication des clusters dans les pays de l'Union européenne. Les clusters américains, orientés vers la biotechnologie comme la baie de San Francisco, la Nouvelle Angleterre ou le comté d'Orange, génèrent chacun un chiffre d'affaires équivalent à celui de l'ensemble de l'industrie européenne des biotechnologies. Surtout, la très forte concentration d'organismes de recherche et d'entreprises offre dans ces lieux un environnement propice et idéal pour trouver des partenaires complémentaires et échanger des informations. L'Europe compte, elle, plus d'une vingtaine de clusters répartis dans tous les pays mais dont peu atteignent une taille véritablement critique. La recherche d'une plus grande mutualisation des moyens financiers et scientifiques dédiés à la recherche en santé et sciences de la vie en Europe est plus que jamais une nécessité pour rivaliser avec les États-Unis et se protéger contre la menace grandissante des nations émergentes.

26. *An Economic Engine: NIH Research, Employment, and the Future of the Medical Innovation Sector*, United for Medical Research, 2011.

REDÉFINIR UN PROJET EUROPÉEN AU SERVICE D'UNE VISION ÉCONOMIQUE

Dans un univers économique mondialisé, le maintien d'une industrie des sciences de la vie européenne compétitive passe en priorité par le maintien, ou plutôt la consolidation, d'un environnement favorable à l'innovation. Les efforts et les dépenses consentis aujourd'hui dans la R&D sont les garants de la création future de richesse et d'emplois. Les États jouent un rôle crucial dans ce cycle de l'innovation. À l'instar de l'industrie spatiale, l'industrie des sciences de la vie, qui peut être également considérée comme un enjeu de souveraineté, ne peut se développer sans un soutien affirmé et volontaire des pouvoirs publics. La R&D est directement et indirectement financée par les États à travers le subventionnement des instituts académiques capables de mener des projets de recherche fondamentale, indispensables pour ouvrir la voie au développement et à la mise sur le marché de nouvelles thérapeutiques, et la mise en œuvre de politiques de prix et de remboursement des soins qui offrent à la fois un accès équitable à la santé et un amortissement des dépenses de R&D privées. Un désengagement, que ce soit à travers la poursuite d'une politique de pression sur les prix ou l'affaiblissement du soutien à la recherche fondamentale, ne dégagerait que des économies limitées et précipiterait en revanche le déclin d'une des vitrines de la science et de la technologie européennes, et plus grave, freinerait certainement le rythme du progrès médical. À travers les interrogations qui s'expriment aujourd'hui sur l'avenir de la filière des sciences de la vie, ce n'est pas uniquement la question de la pérennité d'un patrimoine scientifique et de capacités industrielles que l'Europe s'est constituée au fil des décennies dans ce secteur qui est posée. C'est bien l'essence même du modèle social européen qui allie croissance économique et amélioration de la qualité de vie qui est en jeu.

Ce modèle sur lequel s'est bâtie l'Europe depuis la Seconde Guerre mondiale est aujourd'hui mis à mal par la crise économique qui annihile la croissance et la crise des dettes souveraines qui entraîne dans la plupart des pays une course aux économies. L'une et l'autre ont engendré une crise sociale, marquée

par l'aggravation du chômage, la baisse des protections sociales, la hausse de la pauvreté, le renforcement des inégalités et la détérioration de la santé des populations les plus fragiles. Abondamment critiquées, les politiques de rigueur budgétaire ont pu également fragiliser, par leur recherche parfois aveugle et obsessionnelle d'économies, le modèle social européen. Il en est ainsi dans le domaine de la santé où la baisse des remboursements de soins dans certains pays et la pression exercée sur les prix des médicaments sont emblématiques de ces excès. Car le bénéfice des économies paraît bien faible au regard des dommages collatéraux immédiats (accès aux soins réduits, impossibilité pour l'industrie pharmaceutique d'amortir ces coûts de R&D) et à venir (hausse de la charge financière liée à la dégradation de l'état de santé de la population, risque de délocalisation des centres de recherche). Le directeur financier du groupe Boehringer a ainsi expliqué récemment que les pressions exercées par les autorités de régulation qui rétrécissent l'accès au marché des nouveaux médicaments rendait « extrêmement difficile le maintien des investissements dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments ». « Une politique sanitaire qui cible seulement la réduction des coûts entraîne tôt ou tard une augmentation des coûts pour la société », a-t-il ajouté ¹. Un signal d'alarme dont l'écho s'amplifie actuellement dans l'industrie.

Face à ces écueils, l'enjeu est de reconstruire une ambition européenne dans le secteur des sciences de la vie. Le temps n'est pas venu d'attendre que passe la crise pour affronter l'avenir mais bien à poser aujourd'hui les fondements d'une stratégie volontaire et courageuse, qui puisse porter ses fruits demain.

RENFORCER LA COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS

L'industrie européenne des sciences de la vie souffre d'un handicap de compétitivité en raison notamment d'un environnement complexe, exacerbé par l'absence d'homogénéisation entre les différents règlements nationaux au sein de l'Union européenne. Cette situation affecte plus spécifiquement les politiques de R&D (alourdissement des démarches, des délais et des coûts) et renforce la tentation de délocaliser dans des pays aux règles moins contraignantes. Depuis 2001, la lourdeur administrative du processus d'autorisation d'essai clinique en Europe a ainsi entraîné la nécessité pour l'industrie de doubler ses moyens humains pour suivre la procédure ². Compte tenu de l'importance des essais cliniques dans le budget de R&D, la conséquence dans un environnement mondialisé est immédiate : le nombre de demandes d'autorisation d'essais cliniques dans l'Union européenne a baissé de 25 % entre 2007 et 2011, avec une accélération marquée entre 2010 et 2011.

1. «Boehringer: Tough HTA threatens future of German research», *PMLive*, avril 2013.

2. European Commission, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive*, juillet 2012.

Dans le même temps, la part de marché des pays émergents dans la conduite des essais cliniques est en forte augmentation. Pour les médicaments qui ont fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne du médicament, la proportion des patients originaires de la région Asie/Pacifique/Moyen-Orient, ayant participé à des essais cliniques, est passée de 2 % en 2005 à 12,8 % en 2011. Sur la même période, la part des pays de la Communauté des États indépendants (CEI) est également en croissance soutenue, de 0,8 % en 2005 à 7,5 % en 2011 ³. L'affaiblissement de l'Europe dans la conduite des essais cliniques n'est pas anecdotique. Ses conséquences sont à la fois économiques et sanitaires. D'une part, la perte de vitesse européenne affaiblit l'expertise scientifique continentale, conduisant, selon l'OCDE, « à une diminution du nombre d'essais internationaux conduits par des structures académiques à des fins non commerciales » ⁴. D'autre part, il retarde la mise sur le marché et l'accès tant des professionnels du monde médical que des patients aux nouvelles thérapies.

Dans un souci d'améliorer la compétitivité de la recherche privée comme publique, la Commission européenne a entrepris de revoir la directive en vigueur. Elle a proposé un nouveau règlement pour simplifier la procédure. De même, le dossier du brevet unique européen, vieux serpent de mer de la politique européenne, a récemment connu des avancées significatives. La mise en place du brevet unique est attendue pour 2014. Cette homogénéisation était réclamée depuis des années par les industriels et les responsables européens en raison de la complexité et du surcoût de la procédure actuelle. Au total, en incluant les frais de procédure et surtout de traduction, le coût d'une protection par brevet dans les 27 États membres de l'Union européenne peut atteindre 36 000 euros, quand le coût moyen d'un brevet aux États-Unis est de 1 850 euros ⁵. Malgré la nécessité unanimement reconnue d'un brevet unique, son instauration ne s'est pas fait sans mal, se heurtant d'abord aux querelles linguistiques, puis aux luttes entre États membres pour accueillir le siège de la nouvelle juridiction. Ces chicanes démontrent le poids des difficultés consubstantielles à l'Union européenne à harmoniser les réglementations intérieures.

Et pourtant, cet effort de rationalisation, qui peut être conduit à coût constant pour les finances publiques, voire, est-on en droit d'espérer, générer des économies d'échelle, doit être non seulement contrôlé régulièrement pour s'assurer qu'il engendre les bénéfices attendus, mais également poursuivi et amplifié. La collaboration entre les instances nationales, quand elle n'affecte pas

3. European Medicines Agency, *Clinical trials submitted in marketing-authorisation applications to the European Medicines Agency*, avril 2013.

4. L'OCDE appelle les pays à harmoniser les réglementations relatives aux essais cliniques afin de dynamiser la recherche médicale et de sauver des vies, Communiqué de presse, OCDE, février 2013.

5. La Commission propose un système de protection par brevet unitaire pour stimuler la recherche et l'innovation, Communiqué de presse, Commission européenne, avril 2011.

les prérogatives des États, doit être un de ses buts prioritaires. Le maintien, dans l'environnement concurrentiel actuel, d'une capacité de recherche européenne est à ce prix. Si les autorisations de mises sur le marché de nouvelles molécules sont déjà prises à l'échelon européen par l'Agence européenne du médicament, l'évaluation des technologies de santé (HTA), dont l'objectif est d'éclairer les pouvoirs publics en examinant les conséquences (sanitaires, économiques, sociales...), à court et à long terme, de l'usage d'une technologie médicale sur les individus et sur la société, demeure de la responsabilité des États membres, engendrant un univers complexe et inefficent. « Les industriels sont alors confrontés au problème consistant à tenter de comprendre ce qui est attendu par chacune des 30 agences européennes d'HTA toutes indépendantes, avec des niveaux variables d'expertise et susceptibles de prendre des décisions contradictoires »⁶.

Si la création d'une Agence européenne d'évaluation des technologies de santé n'est pas souhaitable car les différences d'approche et de sensibilité européennes quant aux critères d'évaluation sont par trop diverses et considérées par les États comme du domaine de leur souveraineté, il est nécessaire dans un souci d'efficacité d'encourager une meilleure coordination et un partage des expertises scientifiques. Cette collaboration ne remettrait pas en cause la souveraineté des États membres en matière de politique de remboursement des médicaments et de fixation des prix mais elle conduirait à une plus grande cohésion. Elle renforcerait l'efficacité de la gestion publique en réduisant les coûts, améliorerait la compétitivité en évitant les pertes de temps, procurerait à certains États membres une expertise scientifique dont ils ne disposent pas encore et qui soit à même de prendre en compte avec équité l'ensemble des avantages tant sanitaire qu'économique apportés par les progrès médicaux et pharmaceutiques. Enfin, elle constituerait une étape importante vers une meilleure cohérence des systèmes de santé en Europe.

STIMULER LA RECHERCHE PAR DES PROJETS FÉDÉRATEURS

Alors que le coût de développement des nouveaux médicaments ou technologies médicales ne cesse de s'élever, que la pression exercée par les nouveaux acteurs s'amplifie, la recherche européenne reste fragmentée entre de multiples initiatives nationales ou transnationales, parfois redondantes, souvent concurrentes. Cet éparpillement est à l'évidence contre-productif pour l'économie européenne. Elle ne lui permet ni de tirer le meilleur parti de ses ressources scientifiques ni de fédérer les nombreuses équipes de recherche publique ou privée de pointe autour de projets communs. Dans l'environnement actuel marqué par une concurrence renouvelée et renforcée et par des pressions accrues sur les finances publiques,

6. « Synthèse du Congrès de l'ISPOR 2010 », Collège des économistes de la santé et Novartis France, mars 2011.

cette situation pèse sur la compétitivité de la R&D européenne. Certes, quelques initiatives tendent à insuffler une dynamique nouvelle comme le programme Innovative Medicines Initiative (IMI), lancé conjointement par la Commission européenne et l'industrie pharmaceutique, représentée par l'EFPIA (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques). Doté d'un budget de deux milliards d'euros financé à part égale par les deux partenaires, ce programme vise à promouvoir la recherche collaborative transnationale entre industriels et centres académiques en Europe.

Mais cette réponse, aussi louable soit-elle, ne répond que partiellement aux enjeux auxquels est confrontée l'industrie européenne des sciences de la vie et à la volonté politique affirmée de faire de l'Europe la région la plus attractive pour la R&D pharmaceutique. Elle ne fait finalement que rajouter une structure de plus au millefeuille déjà existant des nombreux partenariats de recherche. La mise en place d'une nouvelle dynamique européenne passe par la volonté de fédérer certaines des forces de recherche aujourd'hui dispersées entre les différents programmes de R&D des États membres autour de grandes causes, à même de mobiliser tous les pays et l'ensemble des citoyens. La réussite de programmes industriels comme Airbus ou Ariane qui ont fait la preuve de leur efficacité en permettant à l'Europe, malgré un soutien financier public sans commune mesure avec celui déployé aux États-Unis, d'accéder au rang de puissance aéronautique et spatiale mondiale et de développer une industrie compétitive doit montrer la voie à suivre. La souplesse et le pragmatisme de ces modèles basés sur la liberté d'adhésion, leur logique industrielle leur ont permis de dépasser les divergences nationales (non sans difficulté parfois, il est vrai) et de jouer un effet catalyseur en Europe, propre à stimuler la rationalisation des activités et à offrir une cohérence aux ambitions européennes.

Les sujets de recherche qui pourraient être le moteur de cette stratégie de grands programmes ne manquent pas dans le domaine de la santé. L'accompagnement du vieillissement par le développement de l'e-santé, la prévention contre les maladies chroniques comme le diabète et l'obésité, la promotion de la vaccination ou la recherche sur la maladie d'Alzheimer et les cancers sont des sujets de mobilisation transnationaux, déjà identifiés, sur lesquels l'Europe pourrait affirmer sa légitimité. Le lancement de grands programmes fédérateurs tel que l'IMI (Innovative Medicines Initiative) s'inscrit, dans un souci de performance, dans un objectif de mutualisation des ressources financières et humaines, de création d'une dynamique forte qui pallie à la fragmentation de l'effort européen de R&D et à la faiblesse de la coordination entre pays, institutions académiques et entreprises privées. Le lancement de programmes majeurs de recherche à l'échelle continentale permettrait à l'Europe de rivaliser plus efficacement avec le modèle américain, bâti autour du National Institutes of Health (NIH), structure unique de financement de la recherche publique médicale outre-Atlantique.

Une telle politique doit pouvoir créer un nouvel élan susceptible de réconcilier l'Europe et ses citoyens, la filière pharmaceutique et médicale et le patient,

la recherche publique et l'industrie privée, tout en créant de la croissance économique et du bien-être. Par ses découvertes, elle renforcerait l'image de l'Europe, actuellement très dégradée, parmi les citoyens européens, qui par contraste professent une foi très forte dans les capacités de la recherche médicale – ils sont ainsi 75 % à classer le progrès médical parmi les trois facteurs qui ont le plus contribué à l'amélioration du bien être au cours des dernières décennies, très loin devant Internet (37 %), le développement des transports (21 %) et la démocratisation des loisirs (20 %) ⁷.

RELANCER LA CROISSANCE PAR UNE VRAIE POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

Le débat sur le redressement de l'économie européenne a changé de visage au printemps 2013. Constatant que « la réduction des dépenses sociales a été beaucoup plus forte que lors des récessions passées » et a « neutralisé la fonction stabilisatrice du système de protection sociale dans nombre d'États membres », la Commission européenne a reconnu à demi-mots que cette politique avait « peut-être contribué à aggraver la récession, du moins à court terme » ⁸. Le constat vaut également pour les systèmes de santé soumis pour limiter les dépenses à une pression croissante, dont les contre-effets ont été sous-évalués. « Bien que la récession économique n'est pas sans risque pour la santé des populations, l'interaction entre l'austérité budgétaire, les réformes économiques brutales et l'affaiblissement de la protection sociale est bien ce qui semble être la cause d'une aggravation de la crise sanitaire et sociale en Europe », notent, comme en écho aux propos de la Commission, les auteurs d'une étude publiée au même moment par *The Lancet* ⁹.

À vouloir trop considérer les dépenses de santé comme une charge financière compressible, le remède risque en effet de s'avérer pire que le mal. La Grèce, l'Espagne et le Portugal en font d'ores et déjà l'expérience. Ils « ont adopté des politiques de stricte austérité budgétaire ; leurs économies continuent à se contracter et leurs systèmes de soins de santé sont soumis à une pression croissante. Les suicides et les épidémies de maladies infectieuses sont de plus en plus courantes dans ces pays, et les coupes budgétaires ont limité l'accès aux soins de santé », poursuivent les auteurs de l'étude du *Lancet*. Et c'est sans compter sur les répercussions économiques et sociales engendrées par les conséquences de ces coupes claires sur l'industrie des sciences de la vie. Entre les pressions exercées sur certains États membres pour qu'ils réduisent drastiquement leurs dépenses de

7. « Les soins de santé en Europe et aux États-Unis », *Baromètre cercle santé Europe assistance – CSA*, mai-juin 2012.

8. *EU Employment and Social Situation – Quarterly Review*, European Commission, mars 2013.

9. M. Karanikolos, P. Mladovsky, J. Cylus, S. Thomson, S. Basu, D. Stuckler, J. Mackenbach, M. McKee, « Financial crisis, austerity, and health in Europe », *The Lancet*, mars 2013.

santé, l'affirmation à travers le plan Investing in Health, présenté en février 2013, que « la santé est une condition préalable à la prospérité économique et que les dépenses qui lui sont consacrées sont favorables à la croissance » et la volonté de relancer la croissance en consolidant l'industrie pharmaceutique, la Commission européenne a rendu sa stratégie dans le domaine de la santé illisible.

La confusion est d'autant plus grande qu'en exigeant en Grèce une limitation à 6 % du PIB des dépenses publiques de santé, la Commission européenne et la Troïka, dont elle est membre, « ont créé un précédent dans l'Union européenne en s'assurant une prise de contrôle d'un système de santé national »¹⁰ alors même que l'organisation du système de santé et la planification des soins médicaux sur leur territoire font partie des prérogatives internes des États membres. Cet épisode a contribué à dégrader l'image de la Commission parmi les citoyens européens alors même que l'Europe a fait du vieillissement en bonne santé un de ses objectifs prioritaires. Il est donc primordial politiquement pour la Commission européenne de se réapproprier un thème cher aux européens par une politique volontariste orienté vers le progrès médical et sa diffusion. Cette orientation passe par la mise en place d'une politique cohérente recentrée sur les missions de santé publique de l'Union européenne telles que définies dans l'article 152 du traité de Lisbonne, notamment à travers la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention.

Cette exigence impose de simplifier la gestion des questions de santé aujourd'hui éparpillée entre de multiples directions au sein de la Commission européenne. Ce morcellement est source de contradiction dans le déploiement d'une politique de santé publique cohérente, susceptible de prendre en compte l'ensemble des enjeux sanitaires, industriels, économiques et scientifiques. Aujourd'hui, plusieurs directions générales de la Commission européenne peuvent être amenées à traiter des questions de santé (Direction générale Santé et consommateurs, Direction générale Marché intérieur et services, Direction générale Concurrence, Direction générale Entreprises et industrie, Direction générale Recherche et innovation) en s'appuyant sur des approches et des sensibilités différentes, voire divergentes. Ainsi, la Commission a lancé concomitamment différentes initiatives ayant trait aux politiques de santé, qui font actuellement l'objet de négociations, sans aucune coordination ni vision d'ensemble. Citons, parmi elles, le programme cadre de recherche 2014-2020 conduit par la DG Recherche et innovation, le programme européen de santé pour la période 2014-2020 sous l'égide de la DG Santé et consommateurs, la révision de la réglementation sur la protection des données personnelles qui a des implications importantes sur la recherche dans le domaine médical menée par la Direction générale Justice ou encore la proposition de révision de la directive « Transparence » liée aux procédures de prix

10. *Ibid.*

et de remboursements des produits médicaux souhaitée par la DG Entreprises et industrie.

Cette profusion d'initiatives n'étant absolument pas coordonnée est contre-productive. Dans un monde globalisé et incertain où la réactivité et la cohésion sont plus que jamais nécessaires, la définition et la conduite d'une politique de santé efficace réclame de penser en termes de filière, des instituts de recherche académique aux consommateurs en passant par l'industrie. Il est temps pour l'Europe de mettre en place une stratégie unique et cohérente en matière de santé, la compétitivité de son industrie et l'efficacité des systèmes de soins en dépendent.

Table des matières

Synthèse	5
Une industrie d'avenir	7
Une industrie stratégique pour l'Europe	15
Une industrie qui doit faire face à de nouveaux défis	23
L'Europe entre ambitions et attentisme	35
Redéfinir un projet européen au service d'une vision économique	45

Institut Choiseul
16, rue du Pont Neuf
75001 Paris
www.choiseul.info
© 2013. Tous droits réservés.

ISBN : 979-10-91525-08-4
Imprimé en France
Imprimerie DUPLI-PRINT, 2 rue Descartes, ZI Sezac, 95330 Domont
Dépôt légal : septembre 2013

L'Institut Choiseul, un think tank au coeur des grands enjeux économiques, politiques et stratégiques internationaux.

L'Institut Choiseul est un centre de recherche indépendant, non partisan et à but non lucratif.

L'ambition de l'Institut Choiseul est de créer des espaces de dialogue au carrefour du monde politique et institutionnel, du monde de l'économie et de celui des idées, et de fertiliser les débats sur les problématiques internationales et stratégiques.

Partenaire des pouvoirs publics et des entreprises françaises, l'Institut Choiseul nourrit en continu les décisions des acteurs politiques et économiques, pour orienter l'action et pour contribuer au rayonnement de la France sur la scène internationale.

Institut Choiseul
16, rue du Pont Neuf
75001 Paris – France
Tél. : 33 (0) 1 53 34 09 93
contact@choiseul.info

5€

