

La compétitivité de l'industrie française du médicament

Quelle adaptation aux transformations du modèle économique du secteur ?

Novembre 2009

n° 13

Ce quatre pages de Coe-Rexecode accompagne la publication du document de travail « La compétitivité de l'industrie française du médicament » réalisé par Denis Ferrand, accessible sur le site www.coe-rexecode.fr.

Résumé

L'industrie française du médicament occupe la place de premier producteur européen. Cette position est fragilisée par une tendance à l'érosion des parts de marché à l'exportation détenu par cette industrie. Surtout, elle ne pourra être maintenue que si une réponse adaptée est apportée aux mutations profondes que connaît le modèle économique du secteur. Il y a là un enjeu à la fois de santé publique et de croissance économique.

La France enregistre un retard dans le développement des biomédicaments relativement à d'autres pays européens. Ce retard relatif s'observe sur plusieurs segments clés de la chaîne de valeur du médicament (recherche amont, essais cliniques, capacités de production). Elle dispose toutefois d'atouts spécifiques à valoriser dans le domaine de la production de médicaments génériques de haute qualité certifiée par des processus de contrôle performants. Les pôles de compétitivité peuvent être un levier pour faciliter les adaptations nécessaires à un nouvel environnement.

L'industrie française du médicament occupe le rang de premier producteur européen depuis 1995. Selon les estimations de l'OCDE, elle s'inscrivait au troisième rang mondial en 2006, derrière les Etats-Unis et le Japon, devant l'Allemagne et le Royaume-Uni. L'industrie du médicament a été au cours des vingt dernières années l'un des seuls secteurs industriels créateur net d'emplois sur le territoire. Elle emploie plus de 100 000 personnes. Le solde des échanges extérieurs de médicaments est très nettement positif. Il est de 6,1 milliards d'euros en 2008. Elle investit près de 5 milliards d'euros dans la Recherche & Développement (environ 12 % de son chiffre d'affaires), un peu moins qu'au Royaume-Uni, un peu plus qu'en Allemagne. Enfin, la France reste le premier pays d'accueil en nombre de projets d'investissements directs étrangers réalisés dans l'industrie pharmaceutique en Europe depuis le début des années 2000.

Fruit notamment d'une concertation efficace entre l'Etat et les opérateurs industriels, définie à partir de l'accord-cadre de la politique conventionnelle État-industrie de 1994 et héritière d'une tradition de grands inventeurs et innovateurs, cette première place européenne est menacée.

La croissance de la production de l'industrie pharmaceutique française a fortement décéléré depuis le début des années 2000. Estimé en valeur, le niveau de la production est identique en 2007 à son niveau de 2005. A l'inverse de la situation française, la production pharmaceutique, notamment en Allemagne, tend à accélérer depuis quel-

ques années. En conséquence, alors que la part de l'industrie pharmaceutique opérant en France dans l'ensemble de la production pharmaceutique des quinze premiers pays membres de l'Union européenne était de 22,3 % en 1999, elle est tombée à 20,9 % en 2007.

Ce recul est notamment le reflet d'une érosion des parts de marché détenues par l'industrie du médicament opérant en France parmi l'ensemble européen. Entre 1998 et 2008, la part des exportations françaises de médicaments dans les exportations de médicaments effectuées par les quinze premiers pays membres de l'Union européenne a reculé de 15,4 % à 13,2 % selon les données d'Eurostat. Un repli significatif a été observé en 2002. Il s'est poursuivi jusqu'en 2007, année durant laquelle cette part est tombée à 12,2 %. Elle s'est en revanche redressée en 2008.

Les transformations du modèle économique de l'industrie du médicament

Plus largement, l'évolution du modèle économique de l'industrie du médicament vient rebattre les cartes de la compétitivité et de l'attractivité des sites de recherche et de production dans le domaine des sciences du vivant.

Le secteur connaît plusieurs mutations profondes :

- un rendement de la recherche et développement qui décroît,
- une arrivée dans le domaine public d'un nombre croissant de brevets,
- l'émergence de biomédicaments qui renouvelle radicalement les *process* à la fois de découverte, de développement et de production des médicaments,
- des difficultés d'accès aux financements pour les nouveaux acteurs du médicament, difficultés qui ont pu être aiguës par la crise financière.

L'industrie du médicament est ainsi confrontée à plusieurs défis majeurs susceptibles de créer de nouvelles opportunités mais aussi de remettre en

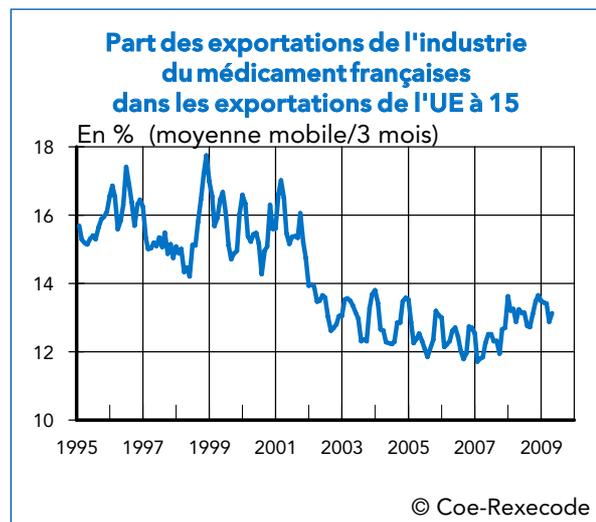
cause l'attractivité de notre territoire pour la production de médicaments.

Un premier défi est l'adaptation au changement profond du modèle économique de l'innovation pharmaceutique associé au rôle croissant des biotechnologies. Celui-ci entraîne une concentration des centres de recherche mondiaux et pose la question de la place future de la France dans cette redistribution des pôles d'innovation.

Le second défi concerne le maintien des centres de production de médicament sur notre territoire face à la progression des parts de marché détenues par les médicaments génériques. Cette problématique renvoie à la question de la compétitivité par les coûts et la qualité et, de façon plus générale, à celle des paramètres institutionnels de la compétitivité d'un territoire.

Le risque pour l'industrie du médicament opérant en France serait de perdre sur le terrain de la compétitivité par les coûts et, en même temps, de se faire distancer par d'autres pays plus avancés sur le terrain de la compétition par la recherche et l'innovation.

Biomédicaments et médicaments génériques sont les deux segments de marché connaissant les taux de croissance les plus rapides. Cette tendance va se prolonger. La France ne sera à même de maintenir sa première place dans le paysage



européen de l'industrie du médicament que dans la mesure où une réponse adaptée en termes de politique d'attractivité et de compétitivité aura été apportée à ces deux défis. Cette réponse met en jeu l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament qui part de la qualité de la recherche amont jusqu'à la maîtrise des *process* complexes associés aux biotechnologies.

Un double enjeu de santé publique et de croissance économique

Le maintien d'une industrie du médicament sur son propre territoire est un atout pour la santé de la population. Les systèmes de santé doivent répondre à une demande de soins toujours plus grande. Les progrès réalisés en matière de soins médicaux et de médicaments y contribuent largement. On peut penser que la localisation de la production des médicaments est d'importance mineure pour la qualité des soins dès lors que ces médicaments peuvent être obtenus sur le marché mondial. Ce serait négliger les enjeux de l'interaction entre la recherche, les essais cliniques et le système de soins ainsi que l'importance d'un accès rapide aux innovations pharmaceutiques, autant de facteurs largement favorisés par la proximité géographique.

On ajoutera que les techniques des « biotechnologies » conduisent à des modifications profondes tant dans la recherche de cibles que dans la fabrication des nouvelles molécules. Les médicaments sont et seront de plus en plus adaptés au profil du patient et intégrés dans la chaîne de soins. La proximité entre la recherche et le développement du médicament par les essais cliniques et le système de soins hospitaliers constitue alors un élément important pour la qualité des soins. Par ailleurs, de nombreux industriels considèrent qu'à l'avenir, le médicament sera de plus en plus « co-produit », c'est-à-dire produit en même temps qu'il est administré au patient. Il est donc souhaitable de maintenir autant que possible l'intégralité de la chaîne complète du médicament sur notre territoire.

Une industrie du médicament forte est aussi un atout pour la croissance économique et pour l'emploi. La demande mondiale de médicament a augmenté jusqu'au début des années 2000 à un rythme deux fois plus rapide que la croissance du produit intérieur brut. Les dépenses en pharmacie augmentent avec le niveau de vie et sont tirées à la hausse par les évolutions démographiques. Par ailleurs, une tendance à la concentration des sites de production au niveau mondial s'opère, ce qui se traduit par une multiplication des échanges. Toutes les analyses montrent que ces tendances vont se maintenir dans les décennies à venir (vieillesse de la population, arrivée à la prospérité du continent asiatique et nouvelles avancées thérapeutiques). La demande mondiale en médicaments devrait donc continuer à dépasser la demande mondiale globale.

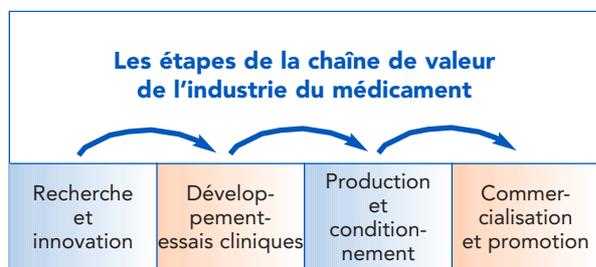
Maintenir et plus encore développer une industrie du médicament forte et compétitive constitue alors un facteur favorable à la croissance économique globale et donc à l'emploi. Ces enjeux ont été exprimés par le Président de la République lorsqu'il s'est engagé « à faire en sorte que les industries de santé deviennent un axe majeur de la compétitivité de la France¹ ».

Les atouts et les handicaps de l'industrie française du médicament

Face à cet enjeu, l'industrie du médicament opérant en France dispose de plusieurs atouts :

- un marché national de grande taille et solvable,
- des compétences et un savoir-faire reconnus,
- une situation en termes de coûts salariaux dans l'industrie pharmaceutique proche de la situation moyenne dans l'UE à 15,
- une bonne image générale de la qualité/prix des produits. Leur contenu en innovation est toutefois jugé plus faible que celui des produits pharmaceutiques d'autres pays européens.

¹ Discours de M. le Président de la République devant les Laboratoires Internationaux de Recherche, Palais de l'Élysée, 5 juin 2009.



En revanche, si l'imposition des revenus du capital est dans la moyenne de celle observée dans les pays européens, certains concurrents européens ont fortement abaissé les taux d'imposition, soutenant ainsi l'attractivité, quand la France les maintenait stables. Outre l'imposition des revenus, l'industrie pharmaceutique en France connaît plusieurs prélèvements spécifiques. Ces différentes taxes spécifiques sont d'un poids de l'ordre de 4 % du chiffre d'affaires taxable.

Surtout, la position de la France paraît fragile sur certains segments clés de la chaîne de valeur du médicament.

Des réponses ont déjà été apportées à certaines faiblesses identifiées par le passé. Le recul de l'attractivité de la France pour les essais cliniques avait été bien mis en évidence au début des années 2000. La création de CeNGEPS (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé) a été une réponse à cet enjeu clé du développement de cette industrie. S'il est trop rapide d'établir une relation de cause à effet, quelques indicateurs suggèrent que le recul de la compétitivité du site français pour les essais cliniques est enrayé. Il convient toutefois de rester prudent dans ce domaine.

Le point le plus préoccupant est celui de la position de la France dans le domaine des biomédicaments. Des faiblesses apparaissent en plusieurs points clés de la chaîne de valeur. L'observation vaut pour la recherche fondamentale située en amont de l'industrie du médicament et dont la

part de marché mondiale (notamment dans le domaine biomédical) s'est érodée depuis le début des années 2000. Cette observation vaut également pour le développement d'essais cliniques spécifiques aux biomédicaments, domaine dans lequel la France souffre d'un retard manifeste par rapport au Royaume-Uni ou à l'Allemagne. Elle vaut également pour les capacités de production tant de lots cliniques que de lots commerciaux installés sur le territoire. La France n'accueille qu'un dixième des sites de production de lots commerciaux de biomédicaments existants en Europe, alors qu'elle représente actuellement un cinquième de la production européenne de médicaments. Cette observation vaut enfin pour l'accès au financement par un capital-risque sous-dimensionné par rapport aux mouvements mondiaux.

Une forme de réponse a été trouvée dans le développement des pôles de compétitivité. En promouvant des effets de réseaux et d'agglomération, les pôles de compétitivité sont un levier clé pour le renouvellement du socle sur lequel s'était bâti par le passé le développement d'une industrie compétitive. Toutefois, ces pôles peuvent pâtir d'une faible exposition internationale. Les moyens publics dont ils ont bénéficié jusqu'à présent paraissent en outre en retrait des efforts qui ont été conduits dans d'autres pays et notamment outre-Rhin.

Des réponses nouvelles sont à apporter afin de combler le retard relatif de la France dans le domaine des industries de biotechnologie. Le socle industriel créateur de compétences et de savoir-faire reconnus peut aussi être mobilisé pour faciliter le développement d'une industrie du façonnage à même de fournir à nos concitoyens des médicaments, génériques ou non, fiables, de haute qualité certifiée par des *process* de contrôle performants. Il y a là un enjeu fort de préservation de l'emploi industriel de production sur le territoire et de reconversion de sites existants.