



MINISTÈRE  
DE L'ÉCONOMIE,  
DES FINANCES  
ET DE LA RELANCE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Direction générale  
du Trésor

ETUDES COMPARATIVES INTERNATIONALES

# LES POLITIQUES DES ÉTATS EN MATIÈRE DE R&D PHARMACEUTIQUE ET DE GESTION DES PENURIES DE MÉDICAMENTS

Avec les contributions des services économiques d'Ankara, Berlin, Mexico, New Dehli, Pékin, Taipei, Tokyo et Washington.

Juillet 2021

Dans le cadre de la mission d'information sur les médicaments de l'Assemblée nationale, plusieurs Services économiques ont été sollicités pour conduire des travaux de parangonnage sur les politiques des États en matière de R&D pharmaceutique et de gestion des pénuries de médicaments, et plus particulièrement sur les quatre axes principaux de la mission d'information : la recherche et l'innovation, la fixation des prix, la souveraineté sanitaire et la gestion des pénuries.

## Recherche et innovation

---

Alors qu'en France le budget alloué à la R&D pharmaceutique tend à diminuer, en Allemagne, en Inde, en Chine et aux États-Unis, le soutien public est conséquent et en augmentation. En Chine, entre 2003 et 2020, les investissements publics dans le secteur ont été multipliés par 14. Si les mesures de soutien public à la R&D prennent le plus souvent, comme en France, la forme de subventions, d'incitations fiscales et de mise en relation d'acteurs publics et privés, certains pays visent plus particulièrement à améliorer les conditions de travail des chercheurs, à valoriser la prise de risque et à protéger davantage la propriété intellectuelle. A titre illustratif, la Chine a augmenté le revenu des chercheurs de 46,4 % et les transferts de technologies sont maintenant pris en compte dans la carrière des professeurs, au même titre que le nombre de publications. Aux États-Unis, le Hatch-Waxman Act permet de prolonger la durée de protection du brevet, quand les essais cliniques sont conséquents. Au Japon, le projet de soutien « CiCLE » prend en charge près de 90 % des risques de R&D en cas de non aboutissement des recherches.

Si tous les pays soutiennent les start-ups en leur fournissant des conseils réglementaires, des subventions, des déductions et des incitations fiscales, certains pays centrent davantage leur soutien sur les ressources humaines. En Chine, le plan « mille talents », encourage les scientifiques, universitaires et entrepreneurs chinois établis et formés à l'étranger à rentrer en Chine. Les pays où l'écosystème des start-ups est développé partagent avec la France le problème du rachat de ces petites structures par des grands groupes. Pour lutter contre ces rachats, certains pays mettent en place des politiques défensives. Ainsi, en Allemagne, la rumeur de rachat de Curevac, qui développait un vaccin Covid-19, par une entreprise américaine a déclenché une prise de participation publique de 300 M€ et un durcissement du décret sur le contrôle des investissements étrangers. De la même manière, aux États-Unis, depuis 2018, le secteur des biotechnologies fait partie des secteurs contrôlés pour des investissements minoritaires.

## Fixation des prix

---

L'étude met en évidence la diversité des systèmes nationaux de tarification et de remboursement des médicaments. Cette diversité souligne la complexité d'une harmonisation de la fixation des prix au niveau européen, les pays n'accordant pas les mêmes libertés aux industriels en termes de fixation des prix. Toutefois, les systèmes présentent tous le point commun de mettre en place des procédures différentes en fonction des types de produits. Plus précisément, les systèmes distinguent médicaments faisant ressortir un bénéfice ou non (Allemagne) ; médicaments essentiels ou non (Inde) ; médicaments innovants ou non (Japon).

Globalement, les pays visent à garantir la soutenabilité de la dépense en médicament avec notamment la promotion des génériques ou la négociation de rabais. A ce titre, le mécanisme allemand de l'Aut-idem est singulier en visant à maximiser l'efficacité des rabais : les pharmacies orientent le patient vers les médicaments pour lesquels la caisse maladie à laquelle il est rattaché a négocié un rabais. En Turquie, le patient peut lui-même importer un médicament, généralement à ses frais (10 % du marché en 2018). Enfin, plusieurs pays ont mis en place un système de révision annuelle des prix. Au Japon, il existe ainsi trois types de révisions (en fonction des prix réels, des volumes réels et des indicateurs économiques).

L'étude met en lumière une diversité de situations en termes de souveraineté sanitaire. Certains pays sont plutôt indépendants. C'est notamment le cas de l'Allemagne, dont la balance commerciale est excédentaire sur les médicaments, et de Taiwan, où 70 % des médicaments commercialisés sont fabriqués localement. Certains pays sont indépendants dans certains domaines. Ainsi, l'Inde, la Turquie et le Mexique sont indépendants pour les génériques, mais dépendants pour les principes actifs et les médicaments à forte valeur ajoutée. La Chine, elle, est indépendante en matière de principes actifs, produits pour lesquels elle assure près de 40 % de la production mondiale, mais dépendante en médicaments à plus forte valeur ajoutée. Enfin, certains pays connaissent une dépendance importante, au même titre que la France. C'est notamment le cas du Japon et des États-Unis, où 72 % des principes actifs sont importés.

Sauf en Allemagne où il ne s'agit pas d'une priorité politique, tous les pays ont pris des mesures visant à relocaliser la production de médicaments sur le territoire national, mesures renforcées dans le contexte de la crise sanitaire. Pour cela, les pays utilisent des mesures similaires : l'identification des produits, le soutien financier et les incitations fiscales. Toutefois, certains pays emploient des outils plus offensifs. Pour substituer les médicaments produits localement aux médicaments étrangers, la Chine et la Turquie réduisent le remboursement de ces derniers.

## Gestion des pénuries

Les pénuries touchent tous les pays, avec des constats similaires : ces phénomènes concernent surtout des médicaments essentiels, bon marchés et anciens. Cela suggère un désintérêt des industriels pour les molécules moins rentables. L'étude met également en évidence la manière dont des tensions dans un pays peuvent générer des pénuries à l'étranger. Par exemple, la recrudescence des fermetures d'usines chinoises de principes actifs du fait du durcissement des contrôles environnementaux depuis 2015 a généré des pénuries dans les autres pays.

Pour lutter contre ces pénuries, les pays cherchent à renforcer les échanges entre les acteurs et à constituer des stocks. L'Allemagne semble disposer d'un arsenal juridique particulièrement important. La loi sur les médicaments prévoit que le Ministère fédéral de la Santé peut déterminer un déficit d'approvisionnement, condition préalable pour que les autorités locales puissent prendre les mesures nécessaires dans des cas individuels pour atténuer la pénurie d'approvisionnement, en dérogeant par exemple temporairement aux exigences de permis ou d'autorisation. Certains pays optent pour une politique plus défensive, avec des arrêts d'exportations, comme ce fut le cas en Inde avec le Remdesivir en avril 2021.

---

**Le rapport d'information formule 31 recommandations destinées à renforcer la gouvernance de la chaîne des médicaments, rééquilibrer les rapports de force avec les industriels et assurer une reconquête de notre souveraineté sanitaire.**

[https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/l15b4275\\_rapport-information#](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/l15b4275_rapport-information#)



Implantés dans plus de 100 pays, les Services économiques de la direction générale du Trésor décryptent les situations macroéconomiques et financières de chaque pays et analysent l'évolution de l'environnement des affaires au niveau local. Cette expertise est mise à profit pour réaliser des études comparatives internationales (ECI) pour le compte de la direction ou de commanditaires extérieurs (corps de contrôle, cabinets, ministères techniques, autres directions du Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance etc.). Portant sur des sujets très variés, elles alimentent les réflexions en matière de définition et de mise en œuvre des politiques publiques en France. Pour en savoir plus : [www.tresor.economie.gouv.fr/tresor-international](http://www.tresor.economie.gouv.fr/tresor-international)

Responsable de la publication : Bureau PILOT, Secrétariat général  
Synthèse réalisée par : Pierre Gouriou (PILOT) / Mathilde Bouchardon (Assemblée nationale)  
Date : juillet 2021