



Ambassade de France de l'Inde
Service Économique Régional de New Delhi

Affaire suivie par M. Nolet
Revue par S. Connan et B. Gauthier

Delhi, le 16 novembre 2023

Les politiques publiques de soutien au secteur pharmaceutique indien

L'industrie pharmaceutique indienne dont le chiffre d'affaires annuel est évalué à 50 Mds USD figure désormais parmi les premières au niveau mondial. Cette réussite découle d'une évolution historique, caractérisée par des politiques publiques audacieuses et des réponses proactives aux enjeux sanitaires mondiaux, notamment la pandémie de COVID-19.

Aujourd'hui, des défis d'accessibilité, d'infrastructure constituent des freins à la montée en gamme de la pharmacie indienne. Mais, l'Inde souhaite s'affirmer en tant que champion mondial et l'un des objectifs à long terme assurés par le gouvernement indien est de figurer parmi les cinq premiers exportateurs mondiaux de vaccins.

I. L'industrie pharmaceutique indienne, un marché des génériques et biosimilaires, dont l'évolution est marquée par des politiques publiques majeures (1960-2023)

La période de 1970 à 1990 a été caractérisée par la montée en puissance de l'industrie indienne favorisée par l'adoption de **l'Indian Patent Act** en 1970, stimulant la croissance des entreprises. La loi indienne sur les brevets comporte des dispositions spécifiques aux produits pharmaceutiques, notamment en instituant des licences obligatoires pour assurer l'accès aux médicaments essentiels et limitant la possibilité de breveter des améliorations de molécules existantes.

La libéralisation économique des années 1990 a ouvert la voie à des exportations significatives, préparant ainsi le terrain pour les politiques actuelles.

Aujourd'hui, le secteur générique indien représente 20% du volume de génériques vendus dans le monde, et constitue le plus grand segment de l'industrie pharmaceutique, avec 71% de part de marché. En 2021, les revenus des dix principales entreprises mondiales produisant des génériques ont connu une croissance de 6,77 %. Parmi celles-ci six étaient indiennes.

Les entreprises pharmaceutiques indiennes aspirent à renforcer leur présence en recherche et développement (R&D). Elles sont encouragées par le gouvernement via des politiques gouvernementales stimulant l'autonomie, telle que le *Production Linked Incentive* (PLI), qui vise à réduire la dépendance aux importations et à renforcer la résilience de l'industrie pharmaceutique.

II. Des initiatives publiques pour améliorer l'accessibilité aux soins de santé

L'objectif de l'Inde est de **renforcer le système de santé, en particulier pour les populations économiquement vulnérables**. Les mesures gouvernementales visant à améliorer l'accès aux soins en Inde comprennent la *National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA)*, un organisme indépendant d'experts relevant du ministère des Produits chimiques et des Engrais dont la mission principale est de fixer et de réviser les prix des formulations dans le domaine pharmaceutique.

Actuellement classée 40^{ème} dans l'Indice mondial de l'innovation, l'Inde a accompli des progrès significatifs en matière d'accès à des médicaments abordables, notamment pour des maladies telles que le SIDA.

L'initiative **Ayushman Bharat** lancée par le gouvernement en 2018 vise à fournir une couverture santé universelle et abordable de 5500 EUR par an pour 100 millions de familles indiennes. Le programme comprend deux composantes principales : **Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana (PM-JAY)** qui offre une assurance maladie hospitalière aux familles défavorisées et un réseau de centres de santé **Health and Wellness Centers (HWCs)** qui renforcent les services de santé primaires (santé maternelle et infantile, maladies non transmissibles, gratuité des médicaments essentiels et des services de diagnostic).

Cependant, la portée de ce programme reste limitée et les infrastructures de santé insuffisantes dans certaines régions de l'Inde.

L'Inde occupe une position majeure dans l'industrie pharmaceutique mondiale en tant que fournisseur de médicaments génériques et de biosimilaires. Le marché mondial des biosimilaires qui représentait 19 milliards de dollars en 2022, devrait connaître une croissance importante pour les cinq prochaines années et atteindre 56 milliards de dollars d'ici 2027. Cette croissance est soutenue par l'opportunité offerte par la tombée de brevets dans le domaine public pour plus de 55 médicaments d'ici 2032.

Les biosimilaires offrent **une alternative plus abordable, contribuant ainsi à l'accessibilité des traitements biologiques avancés tout en respectant les normes de qualité et de sécurité établies par les autorités sanitaires.** Un biosimilaire est un médicament biologique conçu pour être similaire à un médicament déjà autorisé.

Différents des médicaments génériques, les biosimilaires subissent des évaluations rigoureuses des autorités sanitaires pour garantir leur similitude en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité avec le médicament de référence. En Inde, les biosimilaires ont été introduits dès 2000 pour l'hépatite B, bien avant l'Europe dont la première approbation est intervenue en 2006.

En 2012, les directives du gouvernement indien pour les biosimilaires ont établi un cadre réglementaire favorisant ainsi les investissements dans ce secteur.

Enfin, les initiatives visant à rendre les médicaments plus abordables comprennent les **Jan Aushadhi Kendras**, qui sont des centres de vente de médicaments génériques lancés lors du programme « *Pradhan Mantri Bhartiya Janaushadhi Pariyojana* » (PMBJP) grâce auquel des points de vente proposent des médicaments à des prix 50 à 90 % inférieurs à ceux du marché.

III. Des politiques d'encouragement à la R&D

L'Inde aspire à se classer parmi les dix premiers pays du **Global Innovation Index d'ici 2030**. Les politiques actuelles du pays sont alignées sur des **objectifs d'innovation**, mettant l'accent sur les biopharmaceutiques et introduisant de nouveaux modèles de production, comme en témoigne l'initiative "Make in India" qui encourage la production locale.

Les *National Institutes of Pharmaceuticals Education and Research* (NIPERs) jouent un rôle crucial dans la recherche, couvrant des domaines allant de la pharmacogénomique à la recherche sur le microbiote intestinal.

Le gouvernement prévoit un renforcement du système de régulation des médicaments dans le pays, et a récemment approuvé un budget de 19 Mds EUR dont l'objectif est de **renforcer la position de l'Inde dans la production de médicaments de qualité et innovants**.

Deux « *Production Linked Incentive (PLI) Schemes* » ont été lancés pour promouvoir la fabrication des principes actifs en Inde, avec pour objectif **d'assurer l'autonomie et de réduire les importations de matières premières**.

Ce programme vise conjointement la relocalisation de la production de principes d'actifs, et l'émergence d'une production de médicaments à haute valeur ajoutée, favorisant ainsi une industrie pharmaceutique intensive en R&D.

Lancé en deux phases et doté d'un budget d'environ **2,9 Mds USD sur une période de neuf ans**, il accorde des incitations financières aux fabricants de trois catégories différentes de médicaments, incluant 53 variétés de principes actifs aujourd'hui importés de Chine.

Les incitations financières sont calculées en fonction des investissements engagés et des ventes réalisées. Pour le premier volet, le gouvernement a annoncé la sélection de cinquante sites industriels en décembre 2021, avec un investissement engagé de 550 MUD.

La production commerciale de huit de ces cinquante sites devrait commencer à partir du 1er avril 2023. Pour le deuxième volet, 55 entreprises ont été sélectionnées en novembre 2021.

En parallèle, le gouvernement investit massivement dans des programmes de recherche et soutient les PME en leur proposant des avantages fiscaux comme le **Credit Guarantee Fund Scheme**.

Les clusters de PME jouent un rôle de catalyseur dans les investissements : plus de 5000 PME contribuent à près de 60 % du volume de production pharmaceutique total en Inde.

Le programme **Promotion of Bulk Drug Parks**, d'un montant de 400 M USD, vise à réduire les coûts de production et **accroître l'indépendance de l'Inde en matière d'approvisionnement de bulk drugs** (key critical Starting Materials/Drug Intermediates & API). Ce programme, lancé en juin 2020 et prévu pour cinq ans, prévoit une aide financière pour la création d'infrastructures communes dans trois *Bulk Drug Parks* proposés par les gouvernements des États et sélectionnés dans le cadre du programme. Le gouvernement a reçu la candidature de treize États fédérés, dont trois seulement seront approuvés.

Le gouvernement a également mis en place trois aides à destination des entreprises : **Assistance to Pharma Industry for Common Facilities** (APICF) qui soutient la R&D, le **Pharma Tech Upgradation Assistance Scheme** (PTUAS) qui promeut les technologies innovantes dans le secteur pharmaceutique et le **Pharmaceuticals & Medical Devices**

Promotion and Development Scheme (PMDS) qui vise à favoriser le développement de l'industrie.

En conséquence, l'Inde devient plus attractive et les investissements directs étrangers (IDE) dans le secteur pharmaceutique augmentent et représentent en 2023 3,38 % (soit 19,8 milliards d'euros) du total des IDE reçus par l'Inde tous secteurs confondus.

L'Inde aspire à jouer un rôle central dans le secteur pharmaceutique mondial en intégrant l'innovation, l'excellence de la production et l'accessibilité des produits. Les autorités publiques mettent en œuvre des politiques visant à internationaliser ce secteur actuellement représentant 1,72% du PIB indien. S. Aparna, Secretary, Department of Pharmaceutical, a formulé l'objectif ambitieux de hisser l'Inde à une position dominante à l'échelle mondiale d'ici 2047, en mettant l'accent sur une croissance stimulée par l'innovation et la R&D. Un exemple concret de cette orientation est le projet PharmaCity initié par le gouvernement du Telangana à Hyderabad. Ce projet vise à établir un regroupement d'entreprises pharmaceutiques internationales afin de favoriser l'innovation, la R&D et d'attirer des investissements étrangers. Des initiatives telles qu'Ayushman Bharat reflètent un engagement en faveur d'une accessibilité accrue, tandis que les politiques centrées sur la R&D, les biosimilaires et la production locale renforcent la position de l'Inde sur la scène pharmaceutique mondiale. Cependant, il est important de souligner que l'Inde demeure toujours tributaire des importations de principes actifs, dont 70% provenaient de Chine en 2020.