

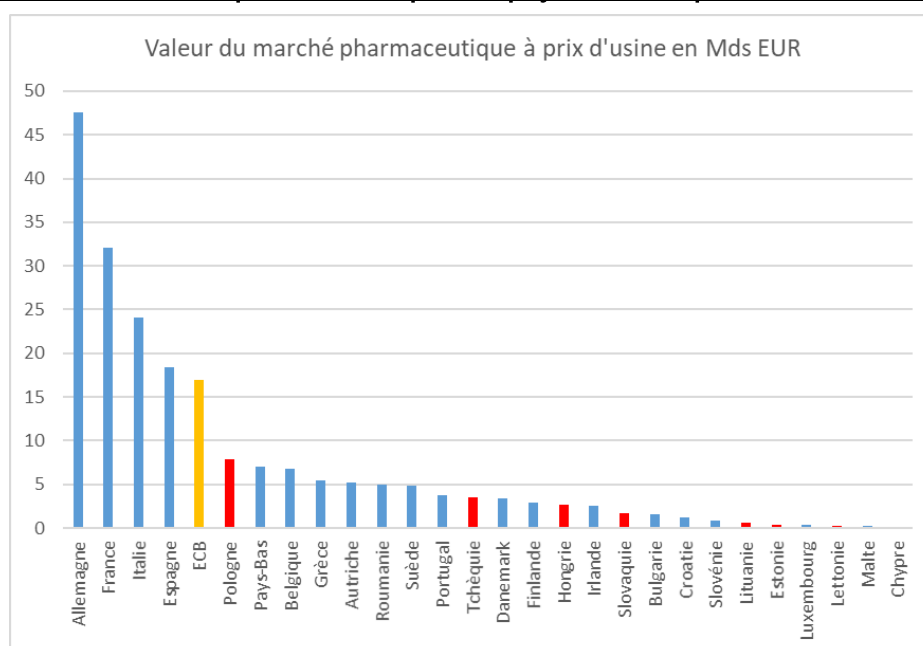
Le secteur pharmaceutique en Europe centrale et balte

Une publication du SER de Varsovie
Avril 2024

Introduction : L'Europe centrale et balte représente 15% de la population de l'UE mais seulement 9% de son marché pharmaceutique. Ce résultat tient d'abord à des revenus plus modestes et à une tendance à consacrer une moindre part de ces revenus aux dépenses pharmaceutiques que dans le reste de l'UE. Ce phénomène est amplifié par des politiques de remboursement du médicament restrictives, qui favorisent la consommation de génériques moins onéreux, particulièrement en Pologne. La production pharmaceutique de ces pays est limitée, ne rassemblant qu'une faible part de l'emploi manufacturier de la région, à l'exception de la Hongrie. Les laboratoires locaux sont principalement des producteurs de génériques tandis que de nombreux laboratoires étrangers, dont français, se sont implantés dans la région afin de réaliser une production majoritairement destinée à l'export.

1. Des marchés modestes, en lien avec leur poids économique mais aussi avec de faibles montants consacrés à la santé.

Valeur du marché pharmaceutique des pays de l'UE à prix d'usine en 2021

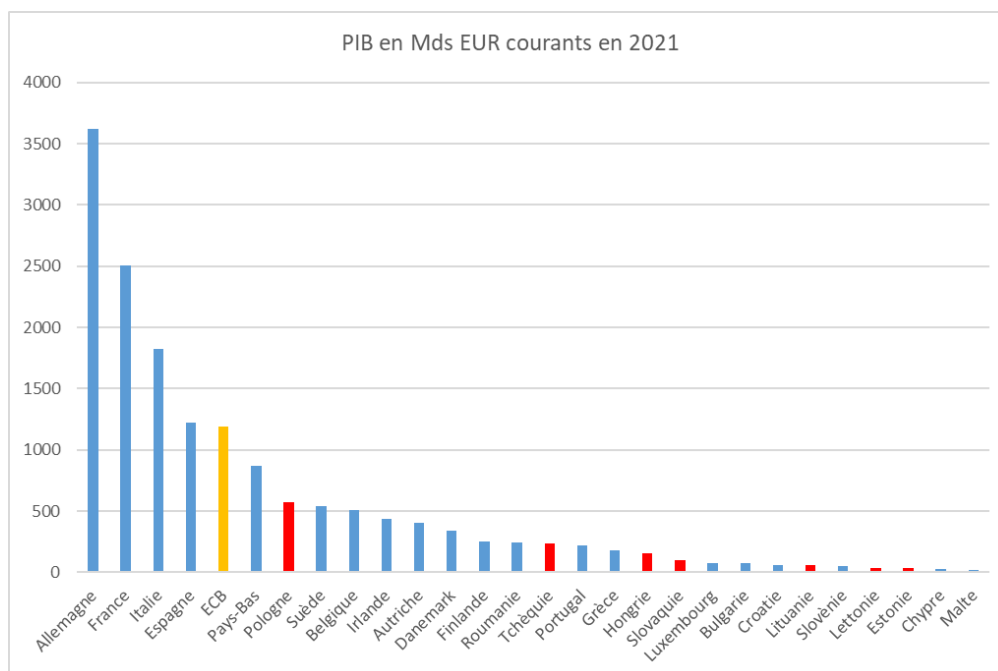


Source : EFPIA, SER de Varsovie

Estimés à prix d'usine par la fédération européenne des producteurs de médicaments (EFPIA),

les marchés pharmaceutiques d'Europe centrale et balte (ECB) apparaissent comme relativement modestes en rapport aux poids démographiques de ces Etats. Cumulée, la démographie de la région ECB s'élève à plus de 69 M de personnes, soit 15% de la population de l'UE et environ l'équivalent de la population française, voir annexe 1. Cependant, la valeur cumulée des marchés pharmaceutiques d'ECB est estimée à moins de 17 Mds EUR, soit 9% du marché européen, plaçant virtuellement la région à la 5^{ème} place européenne, loin derrière la France. La Pologne, avec la démographie et le PIB les plus importants de la région, s'y affirme logiquement comme le 1^{er} marché pharmaceutique (estimé à près de 8 Mds EUR) et se classe à la 5^{ème} place des Etats membres (4% du marché UE). A l'inverse, les marchés des pays baltes sont tous estimés à moins de 1 Md EUR en 2021 et représentent chacun moins de 1% du marché UE : dernière de la région, la Lettonie a un marché estimé à moins de 300 M EUR et se classe au 25^e rang européen (0,1% du marché UE).

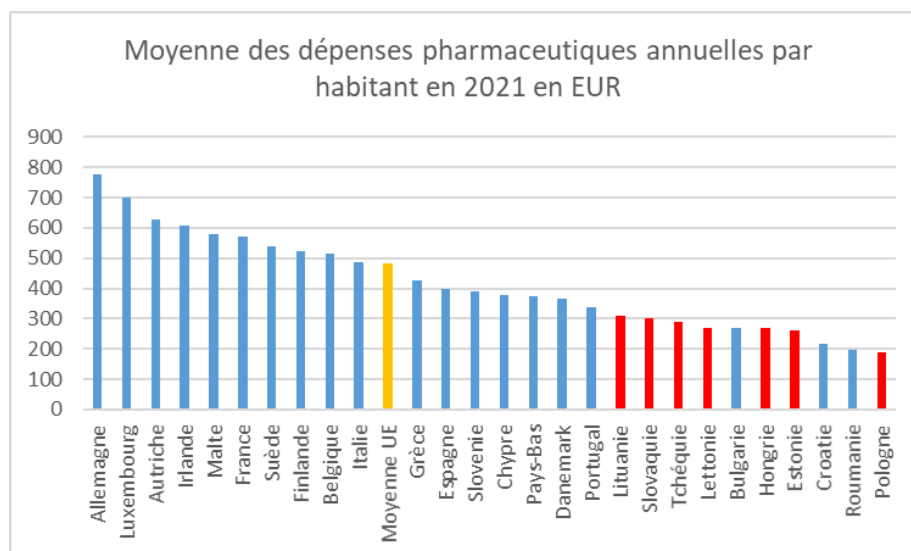
PIB des pays de l'UE en milliards d'euros courants en 2021



Source : Eurostat, SER de Varsovie

La taille des marchés pharmaceutiques des pays d'ECB reflète surtout leur poids économique. Le PIB cumulé des pays d'Europe centrale et balte représente ainsi 8% du PIB européen en 2021, plaçant virtuellement la région au 5^{ème} rang européen.

Moyenne des dépenses pharmaceutiques annuelles par habitant par pays de l'UE

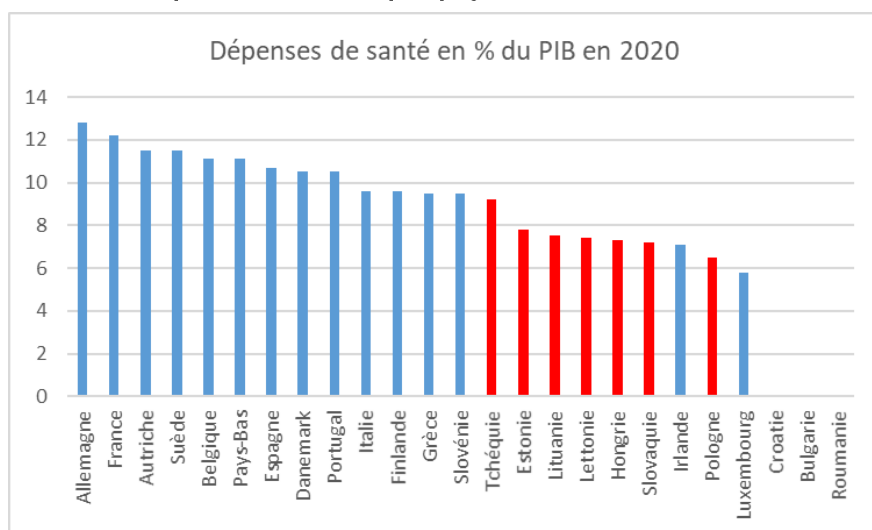


Source : Eurostat, SER de Varsovie

En outre, les pays d'ECB enregistrent des dépenses pharmaceutiques par habitant nettement plus faibles que dans le reste de l'UE. Les dépenses pharmaceutiques annuelles par habitant s'élevaient en moyenne à 481 EUR dans l'UE en 2021. Or, tous les pays de la région ECB se trouvent en dessous cette moyenne. La Lituanie connaît le niveau de dépenses par habitant le plus élevé de la région (308 EUR), plaçant le pays à la 18^{ème} place européenne. A l'inverse, la Pologne se distingue avec le niveau de dépenses le plus faible de toute l'UE, à 187 EUR dépensés en moyenne par habitant pour des produits pharmaceutiques en 2021.

Ce phénomène peut être relié aux niveaux de revenus par habitant. En 2021, celui-ci était le plus élevé en Estonie (72% de la moyenne UE) et en Tchéquie (68%). A l'inverse, la Hongrie (49%) et la Pologne (46%) connaissaient les écarts de revenu les plus marqués, voir annexe 2.

Dépenses de santé par pays de l'UE en % du PIB



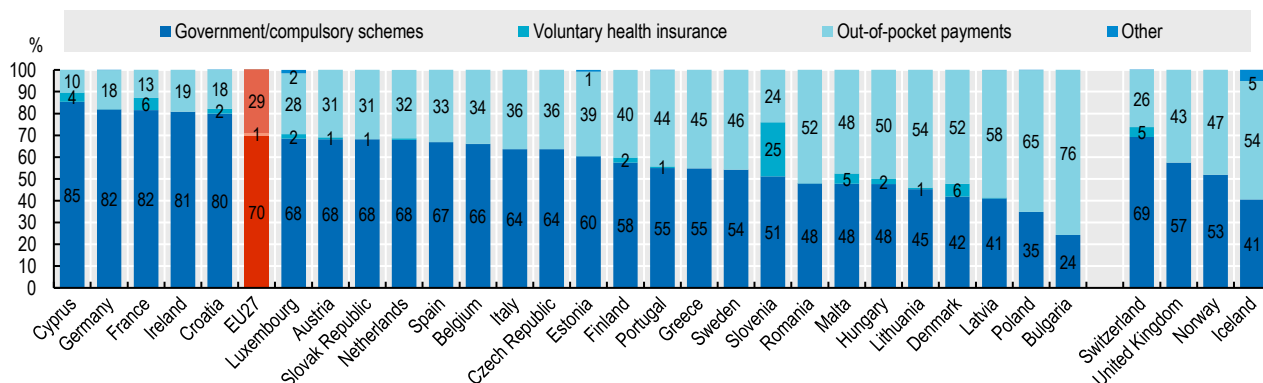
Source : EFPIA, SER de Varsovie

Note : données absentes pour la Croatie, la Bulgarie et la Roumanie.

Cette tendance peut aussi s'expliquer par une moindre propension des pays de la région à consacrer leur revenu à des dépenses de santé. Exprimées en pourcentage de la richesse nationale, les dépenses de santé des pays d'ECB figurent parmi les plus faibles d'Europe. Selon les données disponibles, la Tchéquie consacrerait l'équivalent de 9% de son PIB en dépenses de santé, plaçant le pays au premier rang régional. A l'inverse, la Pologne confirme être en queue de peloton, avec seulement 6,5% de son PIB consacrés à des dépenses de santé.

2. Une faible prise en charge publique, qui oriente vers la recherche du moindre prix et les génériques

Dépenses pharmaceutiques par source de financement



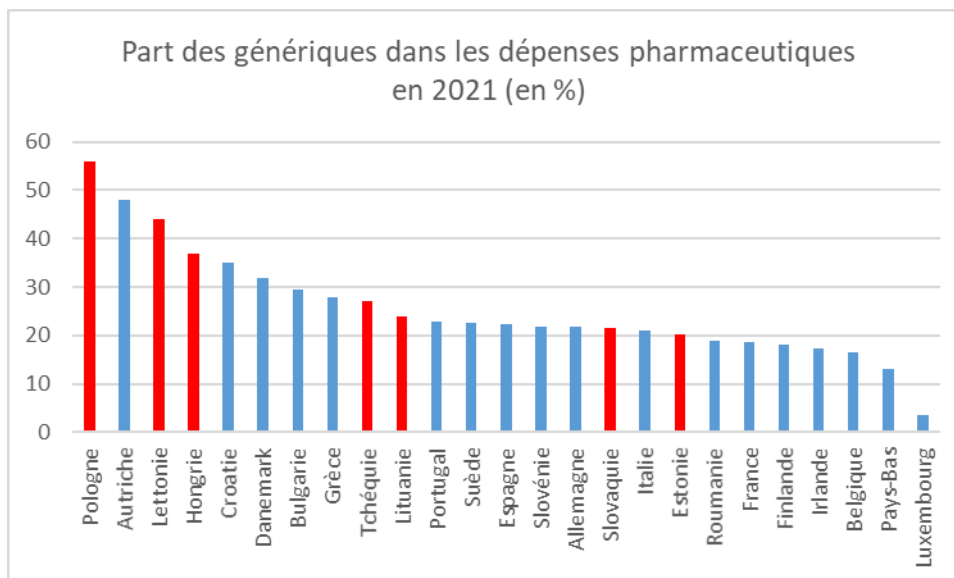
Source : OCDE, année 2020 ou la plus proche.

Selon [l'OCDE](#), la part des dépenses pharmaceutiques financées par les systèmes obligatoires d'assurance maladie est (largement) inférieure dans les pays ECB à la moyenne UE de 70%. La Slovaquie (68%) et la Tchéquie (64%) sont les pays de la région qui s'approchent le plus de la moyenne UE. A l'inverse, le financement public couvre moins de la moitié des dépenses pharmaceutiques en Hongrie, Lituanie, Lettonie et en surtout Pologne (35% seulement, soit l'avant-dernier rang européen), renchérissant d'autant le reste à charge des patients,

Les marchés pharmaceutiques en ECB sont marqués par des politiques restrictives de fixation du prix des médicaments remboursés. Plusieurs pays de la région recourent à un système de référencement utilisant la moyenne des trois prix les plus bas observés dans l'UE pour déterminer le prix local du même médicament remboursé. En Pologne, le prix du médicament remboursé est calculé à partir du prix d'usine auquel s'ajoute une marge dégressive pour la vente de gros et de détail. En Tchéquie, les autorités sont chargées de réglementer strictement le coût de production et la marge possible des distributeurs. **De ce fait, la Tchéquie connaît régulièrement des pénuries de médicaments** suite au refus du régulateur d'autoriser des hausses du prix-producteur, y compris pour refléter l'inflation, ce qui s'avère particulièrement critique en raison de l'inflation énergétique observée depuis 2021. Face à ces restrictions, les producteurs tchèques préfèrent parfois exporter leur production vers les marchés voisins plus lucratifs et alimentent ainsi les pénuries éventuelles. Conséquence de ces systèmes, sur 9 500 médicaments présents sur le marché tchèque, environ 3 600 ont un prix inférieur à 6 EUR en 2023. En Pologne, le prix moyen du médicament vendu en pharmacie était inférieur à 7 EUR à l'automne 2023.

Les systèmes de remboursement des médicaments de certains pays de la région, bien que différents, visent également à limiter leur coût. En Pologne, le Ministère de la Santé ne cache pas que la modification régulière de la liste des médicaments bénéficiant du remboursement le plus élevé vise à maintenir un « haut niveau de compétitivité » et à recourir à des substituts moins onéreux chaque fois que possible. Les laboratoires locaux confirment la difficulté des négociations pour obtenir l'inclusion ou le maintien de leurs produits sur cette liste face à des autorités déterminées à établir le prix le plus bas possible en échange du remboursement public. En Slovaquie, le remboursement maximal s'applique sur le médicament le moins cher au sein d'un groupe de médicaments ayant les mêmes caractéristiques. S'il en désire un autre, le patient paie la différence entre le prix le moins cher et le prix du médicament retenu. En Lettonie, la procédure de prescription médicale vise également à favoriser les produits les moins coûteux : suite à la prescription d'une molécule par le médecin, le pharmacien délivre le médicament remboursé le moins cher ; si un médicament plus cher est retenu, la différence est à la charge du patient. Les prix observés en Lettonie et Estonie apparaissent relativement plus élevés que dans les marchés voisins, notamment en raison de la concentration du marché de gros. Enfin, en Hongrie, outre les règles de remboursement progressif, les laboratoires font face à des règles fiscales contraignantes : chaque médicament est taxé de 20 à 28% sur sa partie remboursée.

Part des génériques dans les dépenses pharmaceutiques par pays de l'UE

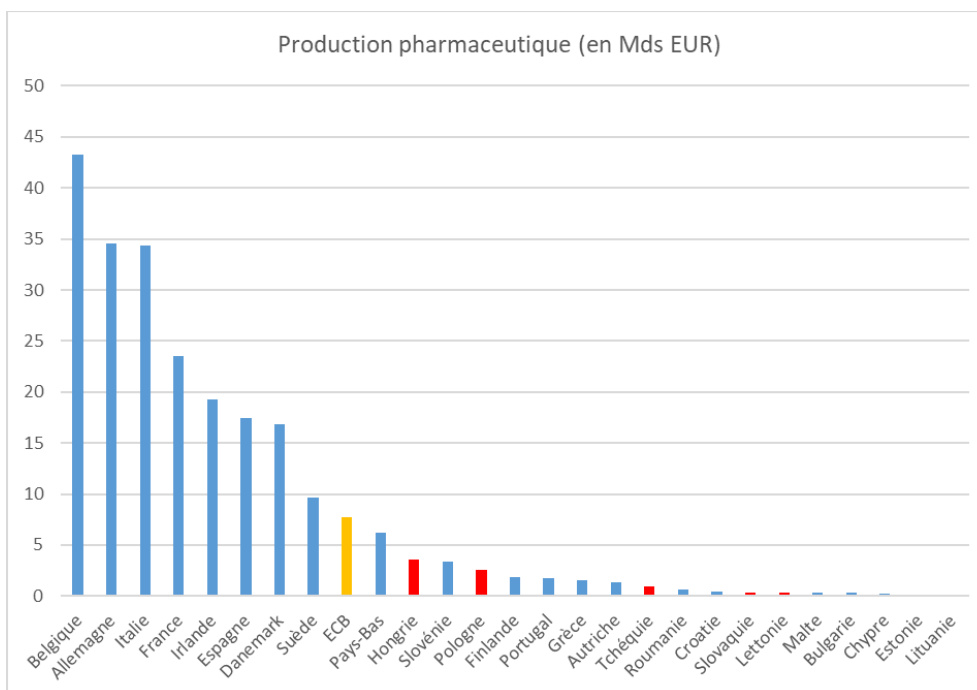


Source : EFPIA, SER de Varsovie

Conséquence de ces systèmes de remboursement, les pays d'ECB se distinguent par l'importance de leur consommation de génériques. La Pologne s'affirme ainsi en 2021 comme le pays de l'UE qui consomme proportionnellement le plus de génériques, ces derniers concentrant pas moins de 55% des dépenses pharmaceutiques polonaises. La Lettonie (44%) et la Hongrie (37%) connaissent également un niveau élevé de consommation de génériques. A l'inverse, l'Estonie est le pays de la région qui consomme le moins de génériques (20%).

3. Une production modeste à l'échelle européenne, principalement tirée par les laboratoires étrangers

Estimation de la production pharmaceutique par pays de l'UE



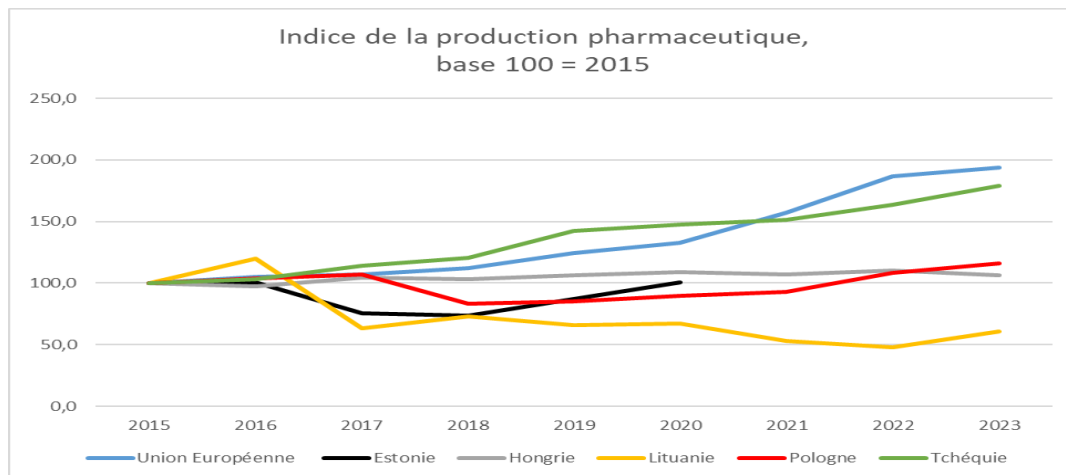
Sources : EFPIA, SER de Varsovie. Note : Absence de données disponibles pour l'Estonie et la Lituanie.

Dans ces marchés étroits dominés par les médicaments génériques, la production pharmaceutique apparaît comme particulièrement modeste à l'échelle européenne. Selon les estimations de l'EFPIA, la production agrégée de la région est inférieure à 8 Mds EUR, soit moins de 4% de la production pharmaceutique européenne, faisant de la région virtuellement le 9^{ème} producteur de l'UE. A titre de comparaison, la seule Pologne réalisait en 2022 plus de 6% de

toute la production manufacturière de l'UE et s'y classait comme le 5^{ème} producteur industriel.

10^{ème} à l'échelle européenne, la Hongrie s'affirme comme le 1^{er} producteur pharmaceutique de la région avec une production estimée par l'EFPIA à 3,6 Mds EUR en 2021 (soit 1,6% de la production européenne et près de la moitié de la production régionale). La Pologne occupe la 2^{ème} place régionale (12^{ème} au sein de l'UE) avec une production estimée à 2,5 Mds EUR (1,1% de la production UE). Les autres pays de la région comptent chacun pour moins de 1% de la production européenne.

Evolution de la production pharmaceutique dans les pays d'Europe centrale et balte

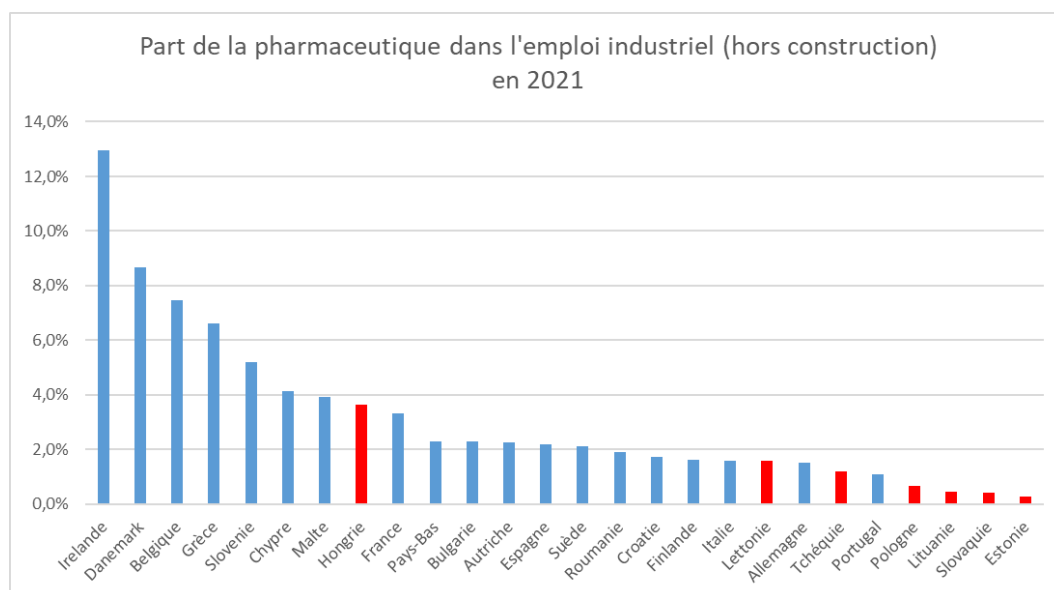


Source : Eurostat, SER de Varsovie, Note : Absence de données disponibles pour la Lettonie et la Slovaquie. Absence de données pour l'Estonie après 2020.

Le niveau de la production pharmaceutique en ECB a globalement stagné, voire diminué, depuis 2015. Leader régional, le secteur pharmaceutique hongrois ne produit que 7% de plus qu'en 2015. Plus inquiétant, la production lituanienne semble avoir diminué de près de moitié en 10 ans. Seule la Tchéquie connaît une dynamique positive (+80% par rapport au niveau de production de 2015), proche de la dynamique observée dans l'UE (+90% en 2023).

Confirmant son statut de leader régional, la Hongrie est le pays de la région où la part de la pharmacie dans l'emploi industriel est la plus élevée (3,6% des salariés du secteur secondaire, hors secteur de la construction, travaillent dans la production pharmaceutique). A l'inverse, la part de la pharmaceutique dans l'emploi industriel dans les autres pays de la région est parmi les plus faibles d'Europe, confirmant ainsi la faiblesse du secteur dans les économies d'ECB.

Part de la pharmacie dans l'emploi industriel par pays de l'UE



Source : EFPIA, Eurostat, SER de Varsovie

Les laboratoires pharmaceutiques locaux sont aujourd'hui principalement des génériqueurs, héritiers des laboratoires créés au début du XXème ou sous les régimes communistes de la région. Principale entreprise pharmaceutique du pays et de la région, **le laboratoire hongrois Gedeon Richter** a été fondé au début du XXème siècle. Son capital est encore en partie détenu par l'Etat hongrois. Son chiffre d'affaires est estimé à plus de 2 Mds EUR en 2022 (dont 1,5 Md réalisé en Hongrie) et le groupe emploie plus de 13 000 personnes (dont 6 000 en Hongrie). Il produit des médicaments sous ses propres brevets ainsi que de nombreux génériques. Acteur majeur de la production ainsi que de la recherche pharmaceutique dans la région, il y détient des filiales dans différents pays dont un important site de production en Pologne.

Autre grand laboratoire local, **l'entreprise polonaise Polpharma est l'héritière des laboratoires de Starogard Gdanski** principalement développés durant la période communiste. Le groupe emploie aujourd'hui plus de 7 000 personnes (dont 4 000 en Pologne) et a réalisé près de 1 Md EUR de chiffre d'affaires en 2021. Bien qu'actif dans la recherche-développement de principes actifs (API), le groupe réalise principalement des médicaments génériques et des produits destinés à la vente sans ordonnance.

Bien que méconnus, plusieurs laboratoires baltes sont aujourd'hui d'importants acteurs régionaux. Ainsi que les groupes letton **Grindeks** et Olainfarm sont aujourd'hui présents dans la plupart des pays d'ECB ainsi qu'en Asie centrale. Le laboratoire lituanien **Sanitas**, créé dans les années 1920, exerce une activité de façonnier et de génériqueur ; il compte des filiales de production ou de distribution dans la plupart des pays d'ECB.

En Slovaquie l'entreprise **Saneca**, aujourd'hui en difficulté, est l'héritière de l'important laboratoire Slovakofarma. L'autre acteur local d'importance est HBM Pharma, aujourd'hui détenu par le groupe lituanien Sanitas mais dont la production repose sur un partenariat avec le letton Grindeks. Enfin, le laboratoire **Zentiva**, acteur historique de la pharmacie tchèque et leader local de la production de génériques, est aujourd'hui détenu par un fond américain.

Parallèlement, de nombreux laboratoires étrangers, dont plusieurs français, ont investi dans la région, où ils réalisent une importante production principalement destinée à l'export. A titre d'exemple, 87% des laboratoires tchèques sont détenus par des entreprises non-européennes et plus de 80% de la production pharmaceutique tchèque est exportée.

Grand acteur de la pharmacie régionale, le laboratoire israélien **Teva** compte des sites de production en Hongrie (2 000 salariés), en Tchéquie (1 700 employés) ainsi qu'en Pologne (près de 1 500 employés). Selon les données disponibles, Teva exporterait près de 65% de sa production polonaise et 80% de sa production tchèque.

Parmi les laboratoires étrangers produisant dans la région on peut citer en Pologne les laboratoires américains **GSK** et **USP**, produisant majoritairement des génériques. Le groupe suisse **Novartis** produit en Tchéquie (1 400 employés pour la production de génériques et de principes actifs) ainsi qu'en Pologne (500 employés pour la production de génériques).

Les investissements français sont principalement portés par Sanofi et Servier, bien établis en Europe centrale. 2^{ème} acteur du marché hongrois derrière Gedeon Richter, le groupe **Sanofi-Aventis** a réalisé en 2022 plus de 1 Md EUR de chiffre d'affaires dans le pays et y emploie 2 000 personnes sur 4 sites de production (85% de sa production hongroise est exportée). Le groupe Sanofi est également présent en Hongrie par le biais de sa filiale Chinoin (rachat de ce laboratoire hongrois) et EuroAPI (société spécialisée dans les principes actifs dans laquelle Sanofi détient aujourd'hui une part minoritaire). Par ailleurs, Sanofi compte un site de production dans le sud de la Pologne employant près de 300 personnes et produisant 60 M de boîtes de médicaments par an. En Tchéquie, Sanofi détenait jusqu'en 2018 le laboratoire Zentiva, leader de la production de génériques dans le pays. En Slovaquie, Sanofi possédait entre 2009 et 2013 le principal laboratoire slovaque Saneca.

Autre grande figure de la pharmacie française dans la région, le groupe **Servier** est présent en Hongrie par le biais de sa filiale Egis où il produit ses médicaments sous brevet et des génériques (plus de 3 000 salariés, 0,5 Md EUR de chiffre d'affaires en 2022). Servier est également présent en Pologne où il emploie 800 personnes dont 340 dans son usine de Varsovie (Anpharm) ; il y produit 50 M de boîtes par an, dont la moitié est exportée. Enfin, le

leader français du façonnage pharmaceutique **Delpharm** a acquis en 2021 un site de production à Poznan où il emploie plus de 800 personnes.

A ce tableau s'ajoute une myriade de distributeurs des principaux laboratoires occidentaux (Phoenix, Bayer, Johnson&Johnson, Roche, Pfizer, Abbvie, IPSEN, Boiron, Pierre Fabre etc.) présents en ECB. A l'échelle régionale, la Pologne se distingue par la présence de nombreux centres de recherche ou de services à vocation régionale, issus de ces mêmes grands laboratoires étrangers.

Solde commercial sur les produits pharmaceutiques par pays de la région en 2021

Pays	Millions d'EUR
Estonie	-565
Hongrie	1050
Lettonie	-212
Lituanie	-450
Pologne	-4213
Tchéquie	-2903
Slovaquie	-1736

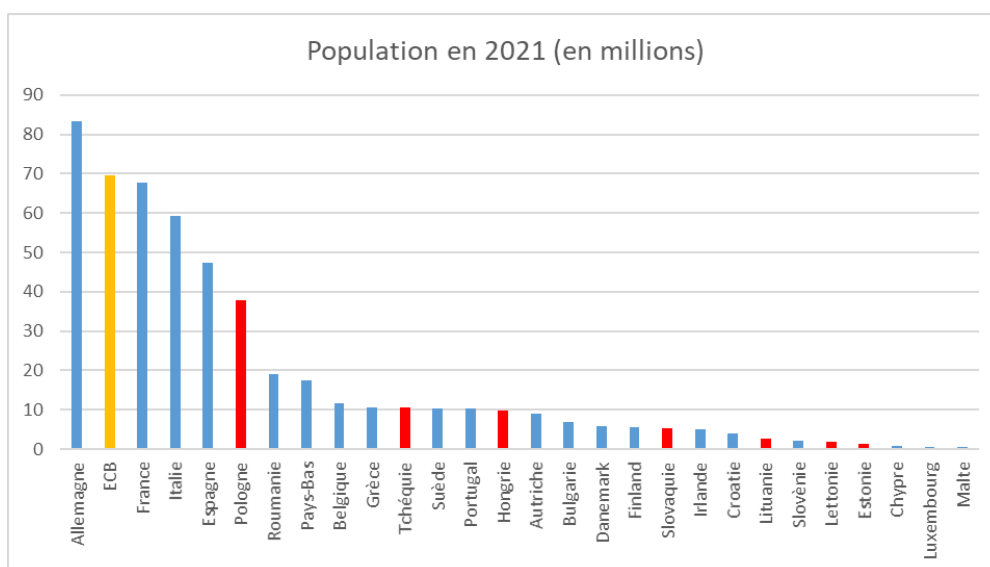
Source : EFPIA, SER de Varsovie

Conséquence de la faiblesse de la production locale et en dépit de la stratégie d'export des laboratoires étrangers, **tous les pays de la région connaissent (à l'exception de la Hongrie) un déficit de leur balance commerciale sur les produits pharmaceutiques.**

Dans ce contexte, la France est un fournisseur majeur de produits pharmaceutiques. Ce résultat est principalement porté par les exportations françaises de médicaments destinés à la vente au détail. A l'inverse, les performances françaises sont plus mitigées sur le segment des produits immunologiques (dont les vaccins) sur lequel s'illustrent nos concurrents (Etats-Unis, Belgique, Irlande, Allemagne principalement) notamment depuis la pandémie de covid-19. La France est ainsi en 2022 le 2^{ème} fournisseur de produits pharmaceutiques de la Tchéquie ; 4^{ème} en Hongrie ; 5^{ème} en Pologne ; 5^{ème} en Slovaquie ; 8^{ème} en Lettonie ; 10^{ème} en Estonie.

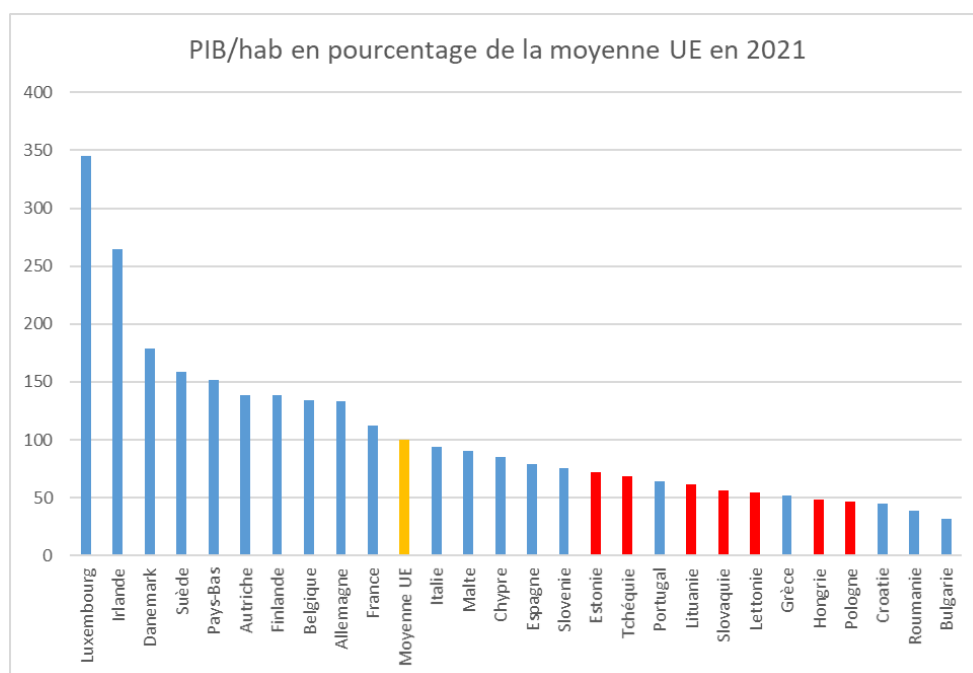
Annexes

Annexe 1 – Population des pays de l'UE en 2021 (en millions)



Source : Eurostat, SER de Varsovie

Annexe 2 – PIB par habitant des pays de l'UE exprimé en pourcentage de la moyenne UE.



Source : Eurostat, SER de Varsovie

La direction générale du Trésor est présente dans plus de 100 pays à travers ses Services économiques.

Pour en savoir plus sur ses missions et ses implantations :

www.tresor.economie.gouv.fr/tresor-international

Responsable de la publication : Service économique régional de Varsovie

varsovie@dgtresor.gouv.fr

Rédaction : SER de Varsovie

Abonnez-vous : cezary.toboja@dgtresor.gouv.fr