

Les enjeux du secteur de la santé

Allemagne



Josselin Charpentier
Hugo Fransès
Neha Grivet
Antonin Guichet (coordinateur)
Grégoire Marsollier
Laurene Montalbano
Benjamin Roman
Florent Rousse
Jean-Théophile Soviche
Ophélie Weber

20 décembre 2019

Table des matières

<i>Executive Summary</i>	3
<i>Introduction</i>	4
<i>Partie 1 - Etat des lieux de l'économie de la santé</i>	6
A. Etat du marché intérieur	6
B. La politique d'exportation	7
C. Le positionnement géographique des producteurs	9
<i>Partie 2 - Les enjeux en termes de conquête de marché</i>	11
A. Les modèles de développement compétitifs des laboratoires	11
B. Le positionnement des start-up	13
C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile	14
<i>Partie 3 : Enjeux en termes de stratégie nationales</i>	16
A. L'évolution des médicaments	16
B. L'évolution des technologies	17
C. L'évolution des rapports entre patients, médecins et laboratoires	19
<i>Partie 4 : Les législations nationales</i>	21
A. Le droit positif allemand dans le secteur de la santé	21
B. Problématiques et évolutions des règles normatives	23
C. Le probable avenir du cadre législatif	24
<i>Conclusion</i>	26
<i>Bibliographie</i>	27
<i>Annexes</i>	29
Annexe 1 – Arborescence du secteur de la santé en Allemagne	29
Annexe 2 – Délai moyen entre la première demande d'AMM et commercialisation	30
Annexe 3 – Exportations de certains médicaments	31
Annexe 4 – Réformes juridiques	32
Annexe 5 – Entretien avec Damien Grandjean, salarié de Doctolib GmbH ayant participé au lancement de l'entreprise en Allemagne.	33
Annexe 6 – La part de marché des médicaments génériques en 2004	35
Annexe 7 - Naissance de deux géants allemands dans la pharmacie	35
Annexe 8 – Laboratoires membres de l'EFPIA	36

Executive Summary

The healthcare sector is an essential and strategic economic activity sector for many countries. As a pioneer in various areas of the pharmaceutical industry, Germany holds a leading position in the European market. The healthcare sector is full of power struggles and analysing this sector of the German economy is highly technical. Germany is the world's third largest exporter in the pharmaceutical drug market and is facing stronger competition from emerging countries, known as "phamergents".

The German state must therefore put in place relevant initiatives to boost growth and exports of healthcare services and products in order to protect itself from the growing influence of third countries. In Germany, the pharmaceutical sector is firmly implemented in five key regions where many national companies such as Bayer and Boehringer Ingelheim are located. In addition, the competitive model of pharmaceutical companies has evolved considerably. The use of generic drugs is increasing, and the sector is undergoing major technological transformations.

These transformations have led to changes in industrial strategy as companies increasingly turn to overseas markets to boost growth and increase profitability. The fragile balance of power in the German healthcare sector is threatened by foreign laboratories seeking to establish themselves in this profitable and growing market, pushed by an ageing German population. German industrials are increasingly aware of this situation and are gearing up to defer their foreign competitors. Germany has put in place several measures to maintain its market-leading position, in particular business incentives, and has actively promoted innovation in this sector. One example is the medical use of cannabis, which could open up new markets to German companies. In addition, Germany actively supports education and deploys considerable resources to train its labour force.

However, Germany's market-leading position is not assured in the future. The German pharmaceutical industry is slowly losing ground and it is vital for it to reverse that trend. This is why making sure normative rules evolve in its favour is essential to its survival. Germany has shown itself able to adapt and allowed positive developments in healthcare and intellectual property law aimed at fostering innovation and preserving its strategic position.

Introduction

« *Ce n'est pas moi qui suis le médecin ; à moi n'appartient pas cet honneur, et je ne suis qu'apothicaire, apothicaire indigne pour vous servir* » s'exclamait le personnage de Monsieur de Pourceaugnac¹.

Du latin *apothecarius*, le boutiquier, l'apothicaire fut durant de nombreuses décennies un acteur majeur de la santé. Préparant remèdes et potions, il apporte à chacun la possibilité de se soigner. Né au cours de l'Antiquité, nous retrouvons des traces de leur existence dès 2600 av. JC². Les apothicaires se professionnalisent, et en 1500 av. JC, le papyrus Ebers recense déjà plusieurs centaines de médicaments. Chaque boutiquier, au cours du Moyen-Âge préparera ses remèdes, parfois en concurrence directe avec les médecins de l'époque. Leurs méthodes, parfois surprenantes, ne manqueront pas de subir l'ironie, et l'on ne peut que difficilement croire qu'un malade imaginaire souhaiterait recevoir de tels soins. Souvent difficiles à différencier, les deux professions tombent sous le coup en 1241 de l'Édit de Salerne, édicté par le souverain du Saint-Empire romain germanique, Frédéric II. Ce texte apporte une réponse à cette différenciation, et permet de définir les rôles, mais surtout d'apporter un premier cadre juridique au monde de la santé et de la pharmacologie. Médecins et apothicaires sont désormais bien différents. Apothicaire devient une profession.

Loin de Molière, de Marc-Antoine Charpentier ou des souverains de l'Ancien Monde, la pharmacie remplacera peu à peu l'apothicaire, pour donner suite au décret de Louis XVI, en 1777, créant le Collège de Pharmacie. Les pharmaciens obtiennent l'exclusivité de la production pharmaceutique. Par la suite, les conflits mondiaux du XXe siècle renforcent davantage la place prépondérante de la pharmacie, et l'innovation ne cesse de fleurir, les guerres étant un élément incontournable de la recherche. En l'espace d'un centenaire, il est possible d'entrevoir des bouleversements qui révolutionneront à jamais l'histoire des soins. D'abord préparés dans l'arrière-boutique de l'officine, les médicaments, peu à peu, commencent à être fabriqués dans des usines de plus grandes tailles, qui elles aussi suivent l'évolution de l'Histoire, et se mécanisent. Rapidement, l'Allemagne devient un acteur majeur de cette industrialisation de la pharmacie, et les échanges commerciaux apparaissent. Désormais industrielle, la production pharmaceutique applique les logiques commerciales inhérentes à toute activité économique. Ce sont les prémices de l'industrie pharmaceutique que nous connaissons aujourd'hui.

« *Notre abracadabrante époque refuse la souffrance. Après des siècles de christianisme, dont l'emblème était un agonisant cloué sur des planches, notre monde matérialiste tend à évacuer le calvaire. Quand on éprouve de la tristesse, on absorbe des médicaments, on prend de la drogue ou l'on va voir un thérapeute* » écrit Éric Emmanuel Schmitt³. Et cette époque a permis de pérenniser le modèle économique choisi par les entreprises du secteur de la pharmacie.

L'industrie pharmaceutique est le sixième marché mondial en 2019. Elle représente aujourd'hui plus d'un million de travailleurs, dont environ 110 000 en Allemagne, mais aussi 27 milliards d'euros en recherche et développement. Avec une augmentation des dépenses d'environ 3% par an sur les cinq dernières années, les dépenses de santé allemandes représentaient 11,5% du PIB en 2011. Enfin, ce sont plus de mille milliards d'euros de bénéfices mondiaux en l'espace de vingt ans, entre 1999 et 2017. Le secteur de la santé, conséquemment à son poids économique est

¹ Molière, *Monsieur de Pourceaugnac*, Troupe de Molière, 1670.

² Des tablettes d'argile ont été retrouvées dans la région de Sumer, en Mésopotamie antique.

³ E.E. Schmidt, *Les deux messieurs de Bruxelles*, éditions Albin Michel, 2012.

soumis à nombre de rapports de force. Cela permet d'y réfléchir, non pas uniquement comme scientifiques, mais bien comme analystes. Observer ce secteur et le comprendre est un atout essentiel de définition des stratégies sur deux échelles : nationale et industrielle.

Auparavant à la limite de l'artisanat, le monde pharmaceutique est aujourd'hui un terrain d'innovations technologiques, de dépôts de brevets, de marketing, et de guerre économique. Les rapports de force ont changé, et la position stratégique de l'industrie pharmaceutique pour un État est une évidence, qui n'est pas comprise par tous. Elle est à la fois source d'accroissement des richesses et problématique de sécurité nationale, et ne peut plus être ignorée par les gouvernements. La santé est en elle-même un domaine stratégique. Il s'agit en effet d'assurer le bon fonctionnement de l'économie d'un pays grâce aux bonnes conditions de vie de la force de travail. Ce secteur cristallise donc de nombreux enjeux de puissance, qu'ils soient industriels, financiers, sécuritaires ou culturels. C'est également un vecteur de rayonnement scientifique et technique qui s'inscrit pour l'Allemagne dans une démarche européenne.

Les derniers gouvernements allemands ont d'ailleurs bien saisi la nécessité de ce champ stratégique. Les enjeux sont indéniables. Il est alors essentiel de se pencher sur ces derniers, afin de comprendre et d'analyser les perspectives futures. Dans quelle mesure des rapports de force s'expriment-ils dans le secteur stratégique de la santé ?

Nous aborderons cette problématique en nous penchant sur l'exemple allemand, plébiscité au sein de l'Union Européenne, et moteur de cette dernière. Nous établirons en premier lieu un état des lieux de la situation actuelle, avant d'observer. Puis nous réfléchirons aux enjeux, aussi bien d'un point de vue strictement commercial par les conquêtes de marchés, qu'à propos de la sécurité nationale, afin de déterminer comment établissement des règles normatives concernant l'industrie pharmaceutique est un levier de stratégie pour l'État allemand.

Partie 1 - Etat des lieux de l'économie de la santé

Les rapports de force dans le domaine de la santé sont indéniables en Allemagne. Il apparaît alors essentiel d'en comprendre les enjeux. Mais la compréhension de ces derniers ne peut être effectuée sans une étude de la situation actuelle, de la politique économique allemande en matière de santé et sans cartographie des acteurs. L'étude de ces notions permettra de saisir toutes les subtilités du secteur stratégique qu'est la santé.

A. Etat du marché intérieur

L'industrie liée à la santé est stratégique à de nombreux égards, aussi bien sur le plan économique, que stratégique ou de politique publique. Le marché allemand de la santé est le plus grand marché européen en termes de taille de marché, de nombre de patients, de fournisseurs de soins de santé et de fabricants de technologies médicales. Entre 2006 et 2017, ce marché affiche une croissance de 3.8% par an en moyenne et atteint près de 374 milliards d'euros en 2018 selon le ministère fédéral de l'Économie et de l'Énergie allemand. Le secteur de la santé emploie également 7.3 millions de personnes et exporte à hauteur de 126,4 milliards d'euros, contre 103,7 milliards d'euros d'importations, ce qui en fait un des secteurs les plus importants de l'économie allemande. Les trois plus grandes industries du secteur sont les technologies médicales, l'industrie pharmaceutique et les biotechnologies médicales, qui comptent 12.000, 1.170 et 787 entreprises respectivement⁴. Le marché des technologies médicales allemand est le plus important en Europe. En 2017, il générerait un chiffre d'affaire de 29.9 milliards d'euros et son taux d'exportation était d'environ 65%⁵.

Le gouvernement allemand n'impose pas de droits de douane sur le marché de la santé. En revanche, un certain nombre de contraintes non tarifaires au commerce sont présentes⁶. Ces contraintes relèvent principalement de réglementations qui s'imposent à tous produits destinés à être vendus sur le marché allemand. Les entreprises internationales exportant des produits à destination du marché allemand ont donc l'obligation de s'assurer que leurs produits soient conformes à la législation allemande et européenne en matière de santé et de sécurité. Le marquage Conformité Européenne (CE) est attribué une fois les produits déclarés conformes au regard de la directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne (93/42/CEE), de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) ou de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE), en fonction du type de produit⁷. Les dispositifs médicaux sont certifiés par des organismes notifiés au nombre de 55, dont 11 se trouvent en Allemagne. Concernant les produits à faible risque, le fabricant peut déclarer la conformité de ses produits sans passer par un organisme notifié.

Le 5 mai 2017, le règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux (RDM, 2017/745) est venu abroger les directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux implantables actifs, et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV,

⁴ Germany Trade & Invest, *Germany's Healthcare Market*.

⁵ BVMed, *BVMed Annual Report 2018/2019*, 4 avril 2019.

⁶ Export.gov, *Healthcare Resource Guide: Germany*, octobre 2019.

⁷ Germany Trade & Invest, *The Medical Technology Industry in Germany*, Issue 2019/2020, 10 octobre 2019.

2017/746) a remplacé la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. À la suite d'une période de transition de trois ans, l'entrée en vigueur du RDM prévue pour mai 2020 pose un certain nombre de problèmes qui pourraient être considérés comme des obstacles techniques au commerce. En effet, le nouveau RDM prévoit des exigences accrues en matière d'essais, de certification et de conformité. En revanche, comme l'indique l'Association allemande de la technologie médicale (BVMed), ce règlement risque de ralentir l'accès au marché pour les nouveaux produits en raison d'une réduction du nombre d'organismes notifiés autorisés à certifier des produits sous ces nouvelles conditions⁸. Actuellement, seulement huit organismes ont été certifiés dans le cas des dispositifs médicaux, et seulement deux pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les États-Unis ont par ailleurs adressé une lettre au Comité des obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) le 24 juillet 2019 appelant l'Union européenne à repousser de trois ans l'entrée en vigueur du RDM et du RDIV. Le marché allemand étant très important, ses acteurs s'implantent au-delà des frontières.

B. La politique d'exportation

L'offre allemande est reconnue pour sa très bonne qualité et ses prix de vente inférieurs qui s'expliquent en raison d'une forte demande. En 2016 le marché pharmaceutique du médicament est estimé à 941 milliards de dollars. C'est l'Amérique du Nord qui concentre cette activité, dont la part de marché atteint les 49,5%, suivie de l'Asie et du Pacifique avec une part de marché de 22,5% et enfin l'Europe qui concentre 20,5% de part de marché⁹. L'Allemagne est la première au classement sur le secteur pharmaceutique à l'échelle régionale européenne. Ses principaux clients sont l'Amérique du nord qui représente 18% de la valeur des exportations, l'Europe qui à 28 États concentre 53% de la valeur des exportations, et enfin la Russie et la Chine qui concentrent chacune 7% des exportations allemandes sur le marché pharmaceutique du médicament¹⁰. En 2014, l'excédent commercial allemand des produits pharmaceutiques atteint les 60 milliards d'euros (face à la part d'importation qui atteint les 33 milliards d'euros). En 2015 l'Allemagne est le pays européen exportant le plus de produits pharmaceutiques, dont le chiffre d'affaire à l'exportation atteint les 69 milliards d'euros.

Néanmoins même si le taux d'exportation de médicaments fait de l'Allemagne un des leaders du marché¹¹, ces valeurs restent faibles au regard des exportations mondiales du secteur. En 2016 la croissance de l'Allemagne sur le marché pharmaceutique du médicament est de 4,5%. En dix ans elle a connu une décroissance de 15,1% sur ce marché.

Le centre de gravité du secteur pharmaceutique a été déplacé vers des États nommés « les pharmergents ». Il s'agit de « *pays émergents avec des prévisions de taux de croissance annuel de leur marché pharmaceutique d'environ 13% entre 2012 et 2017, contre environ 2% pour les marchés dits matures* »¹². En 2017 les « pharmergents » représentaient les deux tiers de la

⁸ BVMed, *BVMed Report N°12/19*, janvier 2020.

⁹ Julien Sandres, *Les exportations de médicaments dans les pays émergents : complexité réglementaire de l'enregistrement et du cycle de vie*, 2017.

¹⁰ Cf. Annexe 3 – Les principaux marchés mondiaux d'exportations allemandes pour le médicament en 2014.

¹¹ Cf. Annexe 5 – Exportations de certains médicaments.

¹² *Op. cit.*, Julien Sandres, note n°9.

croissance du marché pharmaceutique. Le premier « pharmergent » est la Chine, qui représentait à elle seule un tiers des « pharmergents ». En 2025, les scénarios envisagés montrent que les vingt plus importants marchés émergents représenteront 38% du PIB mondial. Avec ces perspectives, leur chiffre d'affaires sur le marché pharmaceutique du médicament atteindrait les 490 milliards de dollars, contre 245 milliards de dollars actuellement.

L'industrie de la santé est stratégique en raison d'une population vieillissante d'une part, et à cause de l'augmentation de la prévalence des maladies comme l'obésité d'autre part, ce qui provoque un accroissement des dépenses dans les aires thérapeutiques comme l'oncologie et les diabètes. Dès lors les ventes de médicaments pour les maladies graves dans les marchés dits matures continueront de s'accroître, tandis que les médicaments traditionnels (pour soigner les douleurs, l'hypertension, le système nerveux central etc...) connaîtront une augmentation sur les marchés « pharmergents ».

C'est afin de maintenir sa croissance dans l'exportation de produits et de services de santé, que l'Allemagne a développé l'initiative « Santé » mise en place par l'Agence de développement économique du pays, *Germany Trade & Invest*. Elle cherche à promouvoir l'investissement et l'exportation du territoire, et travaille en partenariat avec les agences de développement économique de chaque région du territoire, les chambres de commerce allemandes, les ambassades et consulats allemands, et les associations industrielles du pays.

L'initiative *Health made in Germany* est une initiative d'exportation de l'industrie allemande dans le secteur de la santé. Elle s'adresse principalement aux petites et moyennes entreprises qui cherchent à s'interconnecter aux entreprises sur le territoire national et à l'étranger. Elle a pour objectif la promotion du secteur allemand de la santé à travers des activités de « réseautage », bénéficiant à la fois aux partenaires internationaux et aux entreprises allemandes. Cette organisation vient les conseiller et les soutenir dans le développement de leurs opérations commerciales en Allemagne, ainsi que dans leur pénétration des marchés étrangers. Cela se déploie à travers la publication d'études de marché approfondies sur l'industrie du secteur de la santé allemand pour les entreprises intéressées, la publication d'un calendrier avec les différents événements (salons professionnels internationaux, des rencontres pour fournir du réseau auprès des entreprises et pour déployer des échanges avec les décideurs internationaux en matière de santé) au sujet de l'industrie allemande sur le territoire et à l'étranger, et recense toutes les entreprises allemandes et les centres de recherche pour aider les entreprises internationales à identifier les contacts potentiels en Allemagne.

Quatre types d'industrie sont mises en avant au sein de cette initiative :

- Le secteur de l'industrie pharmaceutique
- Le secteur de la technologie médicale ayant connu un chiffre d'affaire à hauteur de 29,9 milliards d'euros en 2017 (face à un chiffre d'affaire de 18,8 milliards d'euros en 2010 dont 12,2 milliards d'euros provenaient de l'exportation, représentant environ 65% de la part du marché de la technologie médicale). Cette même année 18,6% du marché de la technologie médicale a été exportée aux États-Unis.
- Le secteur de la biotechnologie qui est le plus innovant et dont le chiffre d'affaire atteint les 1,4 milliards d'euros en 2018.
- Le secteur des soins de santé numérique. Il s'agit des domaines de la santé qui font intervenir des technologies de l'information et de la communication dont le chiffre d'affaire atteint les 392 milliards d'euros en 2017.

Avec cette initiative « Santé », l'Allemagne considère le secteur de la santé comme pleinement stratégique. Ce dernier et les exportations allemandes continuent leur progression comme en témoignent les données des périodes antérieures comparées aux données actuelles.

Il suffit maintenant d'observer la répartition des différentes parties prenantes du secteur de la santé en Allemagne.

C. Le positionnement géographique des producteurs

Selon l'organisation Les entreprises du médicament¹³, « *la production pharmaceutique regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis (médicaments)* », toutes les activités de production qui englobent la fabrication, le conditionnement, la maintenance et le transport. La production d'un médicament sous forme sèche diffère de celle d'un médicament biologique. Il convient de distinguer les fabricants d'origine et de générique. Un laboratoire dit « fabricant d'origine » développe de nouveaux médicaments. Ils sont en général meneurs sur le marché car ils se spécialisent dans des domaines précis. Un fabricant de génériques ne nécessite pas de recherche pour créer son médicament. Ce dernier a donc un prix beaucoup plus accessible en raison des faibles coûts de recherche associée à sa création.

En Allemagne, les fabricants de produits pharmaceutiques allemands sont organisés au sein de différentes associations. L'Association Fédérale de l'Industrie Pharmaceutique la *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, (BPI) et l'Association des produits pharmaceutiques basés sur la recherche, *Verband Forschender Arzneimittelhersteller*, (VFA) regroupant les fabricants de médicaments sur ordonnance. L'association *Pro Generika* rassemble les fabricants de médicaments génériques.

L'Allemagne possède une industrie très puissante dans le domaine de la chimie depuis des décennies. En effet, dès 1914, de nombreux partenariats se sont mis en place entre les universités et entreprises. Grâce à cette coopération de nombreux contrats sont formés et permettent aux étudiants en formation et aux salariés de l'industrie de travailler ensemble.

A titre d'exemple, en 2018, en Bade-Wurtemberg, la part des universitaires dans l'industrie pharmaceutique est de 27% et à Berlin de 32%, un chiffre supérieur à la moyenne fédérale qui était à 25%.

Les cinq régions les plus productrices de médicaments sont situées au sud, ouest et nord de l'Allemagne. Il s'agit de Bade-Wurtemberg, Hesse, Rhénanie du Nord-Westphalie, Berlin et Rhénanie-Palatinat¹⁴. La région la plus importante en termes d'emplois est Bade-Wurtemberg. En effet, un employé sur quatre travaille dans l'industrie pharmaceutique et comprend à elle seule 13% de la production pharmaceutique allemande. Elle se caractérise par un équilibre entre les petites et moyennes entreprises (PME) et grandes entreprises. Environ 70% de ces établissements emploient moins de 500 personnes. Avec une part de 19 % dans la production pharmaceutique allemande totale, Hesse fait partie des cinq régions importantes d'Allemagne où, en 2018, un salarié sur cinq est embauché. Lors de la même année, le nombre de salariés travaillant dans ce secteur a augmenté de 3,5%. La région Rhénanie du Nord-Westphalie a également une importante production avec une part d'environ 17% dans la production pharmaceutique totale. En 2018, le nombre de personnes travaillant dans ce secteur a augmenté

¹³ Les entreprises du médicament, « La production pharmaceutique c'est quoi ? », 05 février 2018, disponible sur internet.

¹⁴ A. Diel, Y. Kirchnoff, « Die deutsche Pharmaindustrie », *Institut der Deutschen Wirtschaft*, 04 novembre 2019.

de 6 % par rapport à l'année précédente. Le chiffre d'affaires pharmaceutique réalisé à hauteur de 15% fait de Berlin et ses alentours un haut lieu de stratégie. En 2018, les entreprises berlinoises ont élaboré des produits pharmaceutiques destinés à la vente pour une valeur de plus de 2,5 milliards d'euros. Quant à la région Rhénanie-Palatinat, elle compte pour 18% de la production pharmaceutique allemande.

Parmi les grands groupes allemands implantés dans ces régions, Bayer Schering y est présent et possède plusieurs sites de production à Leverkusen, Wuppertal ainsi qu'à Bergkamen (Rhénanie-du-Nord-Westphalie). Le laboratoire Boehringer Ingelheim compte plusieurs sites de production dans trois des cinq régions importantes de l'ouest de l'Allemagne. Stada, plus petit que les deux précédents, fait partie des laboratoires allemands qui génèrent le plus de ventes¹⁵. Par sa population vieillissante, l'Allemagne attire de nombreux laboratoires étrangers. C'est le cas par exemple de l'entreprise Servier qui commercialise des médicaments axés sur le diabète, les maladies cardio-vasculaires ou encore la dépression par sa filiale basée à Munich qui comprend un centre de recherche et de développement.

Pour Sanofi, le marché allemand est très important. En 2017, selon le Président Directeur Général du groupe, Clemens Kaiser, « Dans les prochaines années, le nombre des plus de 65 ans va augmenter, ce qui constitue un défi pour les caisses de santé. Notre devoir est de garder ces personnes en bonne santé et autonomes le plus longtemps possible, afin de maintenir le niveau de vie et la productivité du pays¹⁶. » Le centre de recherches du laboratoire est basé à Francfort. Elles sont axées sur les maladies telles que le diabète, ou encore les maladies du vieillissement. D'autres laboratoires de différentes nationalités sont implantés en Allemagne tels que Takeda, le laboratoire japonais présent à Singen, Novartis, Baxter, Pfizer, Teva ou encore GSK et possèdent des sites de fabrication.

Cependant de nombreuses entreprises de plus petite taille y préparent également des médicaments. En effet, selon la BDI, « *sur 669 sociétés pharmaceutiques en Allemagne, 93% sont des PME, avec au maximum 249 employés* » mais également des MidCaps définies comme des entreprises familiales comprenant entre 250 et 3000 employés.

Celles-ci sont indépendantes et produisent beaucoup de médicaments à base de plantes. C'est le cas par exemple de la société Abnoba présente à Pfozheim, dans la région Bade-Wurtemberg, qui produit des médicaments pour l'oncologie, de Bionorica Etnics qui compte 80 employés et produit des cannabinoïdes naturels en Bavière, ou encore de Pflüger avec ses 130 employés produisant des préparations homéopathiques en Rhénanie-du-Nord-Westphalie.

Même si l'activité principale se concentre sur cinq régions prédominantes, l'Allemagne compte de nombreux laboratoires pharmaceutiques répartis sur l'ensemble du territoire. Par exemple, le groupe Medac basé à Hambourg fabricant de produits pharmaceutiques dans le domaine de la neurochirurgie, de l'hématologie ou encore de la rhumatologie. Les enjeux de conquête de marché sont donc particulièrement importants.

¹⁵ Cf. Annexe 2 – Die Standorte der vfa-Mitglieder und ihrer Tochterunternehmen.

¹⁶ G. Deboutte, « Le marché allemand aiguisé les appétits », *L'usine nouvelle*, 30 novembre 2017.

Partie 2 - Les enjeux en termes de conquête de marché

L'industrie autour de la santé est un pôle important de développement pour l'Allemagne. Dans une économie européenne et mondiale, il est indispensable de se démarquer et de réussir à garder une longueur d'avance. À ce titre, les laboratoires créent des modèles compétitifs tandis qu'émergent des start-up et que la société civile s'organise pour s'exprimer sur ces questions.

A. Les modèles de développement compétitifs des laboratoires

L'environnement économique des firmes pharmaceutiques a été bouleversé depuis le début des années 1990. Elles ont dû faire face à des modifications du marché aussi bien du côté de l'offre que de la demande.

Du côté de l'offre, la législation sur les brevets mise en place en Allemagne en 1981¹⁷ a vu ses premières expirations dans les années 2000. Les entreprises qui exerçaient un monopole ont dû faire face à la montée des médicaments génériques. Au niveau européen, c'est en Allemagne que la part des génériques est la plus représentée avec 22,7% du chiffre d'affaires¹⁸. Un second bouleversement lié au passage de technologies issues de l'industrie chimique à des technologies fondées sur les biotechnologies a modifié le prisme de la méthodologie et de la recherche des industries. Il est désormais nécessaire d'augmenter ses investissements en R&D mais aussi de travailler en réseau, l'innovation étant liée aux activités scientifiques des instituts de recherche et aux activités des firmes. Du côté de la demande, les patients sont mieux informés avec les nouveaux moyens de communication et modifient leurs comportements face aux prescripteurs. On voit ainsi apparaître la mise en place de nouvelles stratégies industrielles. De la désintégration d'une part, avec le groupe de chimie allemand, BASF, qui a mis en place une phase de désintégration et de cession d'activités en vendant ses activités à l'entreprise pharmaceutique américaine Abbott en 2000¹⁹. D'autre part, nous assistons à une augmentation de la concentration du secteur avec deux principales fusions d'entreprises²⁰. Il s'agit de celle de Schering AG et Bayer en 2006 pour créer Bayer Schering Pharma et de celle de Merck avec l'entreprise suisse Serono en 2007 pour former Merck Biopharma²¹. Il s'agit là de géants de la pharmacie qui s'unissent pour acquérir des positions dominantes sur le marché mondial. Ils représentent l'archétype actuel de la firme pharmaceutique : une firme de très grande taille présente sur les marchés mondiaux et entretenant de nombreuses relations avec d'autres firmes et des institutions de recherche, ce que l'on appelle les « firmes réseaux »²².

¹⁷ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Manuel sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle*, p.1.

¹⁸ Cf. Annexe 8 – La part de marché des médicaments génériques en 2004.

¹⁹ *Info Chimie*, « Le groupe BASF s'attaque à de nouveaux marchés », 2012, disponible sur internet.

²⁰ J.J Cristofari, « Allemagne : Fusion, qui mange qui ? », *Pharmaceutiques*, 2006, disponible sur internet.

²¹ Cf. Annexe 9 - Naissance de deux géants allemands dans la pharmacie.

²² P. Abecassis, et N. Coutinet, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol. 7, no. 1, 2008.

Les firmes mettent aussi en place de nouvelles stratégies commerciales. Elles utilisent des stratégies de marque, en vendant les médicaments comme des produits de consommation traditionnelle et en se focalisant sur un produit à forte notoriété en le déclinant comme le fait Bayer avec le médicament Euphytose.

Avec ces stratégies, en 2007, le marché allemand se positionne en 4^e place avec 5,3% des ventes mondiales (en premier les États-Unis avec 45,1% ; en second, le Japon avec 9,3% et la France en troisième place avec 5,6%). Le pays possède un réel avantage compétitif par rapport aux autres pays européens, car le délai de mise en œuvre sur le marché est relativement plus court. De plus, le médicament est pris en charge dès l'achat, s'il obtient l'autorisation de mise sur le marché (AMM)²³.

Les industries pharmaceutiques allemandes s'opposent aussi vivement au forfait de remboursement progressivement mis en place entre 1989 et 1992 car, d'après eux, il freinerait le secteur de l'innovation²⁴. En 2016, le Conseil Européen a fait le constat que le prix des médicaments était trop cher et a demandé à revoir la régulation du marché européen des médicaments²⁵. Cette décision s'est heurtée au lobby des industries pharmaceutiques qui ne l'approuvent pas. Dix entreprises membres du lobby EFPIA (14% entreprises allemandes, voir annexe 3) ont ainsi augmenté leur dépense de deux millions d'euros depuis 2015, soit un budget annuel de 16,3 millions²⁶. Cela s'est traduit en premier lieu par des actions de lobbying classique comme la sponsorship d'un événement au parlement européen sur « Débloquer le remède de demain », financé par la députée européenne Françoise Grossetête ; et également par une véritable guerre informationnelle, en multipliant notamment les rencontres avec les membres du Conseil (112 réunions avec la Commission Junker) et en siégeant dans huit groupes de la commission. Par ces actions, ils ont pu ainsi bloquer l'amendement de la sauvegarde des essais cliniques qui permettait de tester la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments. De plus, la commission européenne a choisi le cabinet Copenhagen Economics pour l'évaluation du marché européen qui est très proche du lobby EFPIA. C'est ainsi, que le cabinet conclut en faveur de l'industrie pharmaceutique.

Seulement, l'industrie pharmaceutique lutte également sur le plan économique avec des géants du commerce comme Amazon. Le mastodonte investit le marché d'automédication et compte déjà 44 millions de client en Allemagne²⁷. Un client passe commande sur le site, et les pharmacies prennent en charge le processus de conditionnement jusqu'à la livraison. Si cette tendance se poursuit d'ici les prochaines années, la stratégie commerciale des industries pharmaceutiques devra s'adapter. Aujourd'hui, Linda, une enseigne créée par la MVDA regroupant 1100 pharmacies allemandes, développe une contre-offensive, en proposant à ses clients d'acheter leurs médicaments sur leur plateforme en ligne. Cette stratégie semble fonctionner, puisque la plateforme enregistre 200 000 visites par mois depuis sa création en octobre 2018, pour une valeur moyenne des commandes de 35 euros²⁸.

²³ Cf. Annexe 4 - Délai moyen entre la première demande d'autorisation de mise sur le marché dans le monde et la commercialisation dans chaque pays, issu de Paris Valérie, « La politique du médicament en Allemagne », *Revue française des affaires sociales*, no. 3, 2007, pp. 279-308.

²⁴ A. Le Pape, V. Paris, C. Sermet « Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas », *Bulletin d'information en économie de la santé*, 2000

²⁵ Conseil Européen, « Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres », 2016.

²⁶ « High prices, poor access: What is Big Pharma fighting for in Brussels? » *Corporate Europe Observatory*

²⁷ La pharmacie digitale, « La pharmacie française doit-elle avoir peur d'Amazon ? », 2018, disponible sur internet.

²⁸ « Linda 24/7 in Zahlen: Das begeistert uns », *Apotheke-adhoc*, 2019.

B. Le positionnement des start-up

Face à la menace d'Amazon, plusieurs *start-up* allemandes ont décidé d'investir dans le secteur du numérique. Parmi elles, on peut citer Ysura qui développe et conçoit des solutions de vente et de marketing innovante pour l'industrie pharmaceutique, mais aussi Medione qui développe une solution de communication connectant les établissements de santé, les cabinets médicaux et les patients.

Ces *start-up* sont représentées par une association, la *Bundesverband Deutsche Startup*, fondée en 2012 et regroupant plus de 900 start-up dans divers secteurs de l'économie allemande. Elle promeut l'entrepreneuriat innovant, l'esprit de start-up dans la société et représente les intérêts des *start-up* en termes de législation et d'administration. Elle défend ainsi leurs intérêts auprès de la classe politique, notamment leur culture de l'indépendance et la mise en place de réductions des obstacles aux créations. Elle a notamment, en juin 2019, donné un avis positif sur le projet de loi pour de meilleurs soins grâce à la numérisation et l'innovation²⁹) qui encourage les start-up à investir dans ce domaine³⁰.

Dans le but de renforcer la mise en réseau, l'association met en place des programmes d'échange internationaux entre start-up avec l'Inde avec, par exemple, la mise en place d'un événement en avril 2019 dans le domaine de la pharmacie et de la biotechnologie, et avec l'État d'Israël. Elle a aussi des liens avec la Chine et l'Afrique. Chacun de ces marchés est stratégique pour l'Allemagne. En effet, la Chine est le deuxième marché mondial du médicament derrière les États-Unis³¹, l'Inde est le principal producteur de médicaments génériques³². Israël possède un fort dynamisme dans ses recherches scientifiques médicales et de puissantes technologies numériques³³. Enfin, l'Afrique est un futur marché en pleine expansion³⁴.

²⁹ Gesetz zur digitalen Versorgung.

³⁰ Bundesverband Deutschestartup, « Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation », 2019, disponible en ligne.

³¹ Cabinet d'études Iqvia, « L'industrie pharmaceutique la plus grande du monde serait-elle en Chine ? », 2018, disponible sur internet.

³² India Briefing, « L'industrie pharmaceutique en Inde, tendances et opportunités », 2019.

³³ S. Shoshanna, « Israël a de formidables opportunités en matière de technologie médicale », *Times of Israel*, 2018.

³⁴ Proparco, « Secteur privé et industrie pharmaceutique en Afrique : Le défi de l'accès à des médicaments de qualité », 2018.

C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile

La société civile allemande dans l'industrie pharmaceutique est riche. Deux syndicats et fédérations professionnelles apparaissent majeurs : L'Association Fédérale de l'Industrie Pharmaceutique, *BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)* et l'Association des fabricants de médicaments spécialisés en R&D, *VFA (Verband forschender Arzneimittelhersteller)*. Ils produisent beaucoup de données statistiques et des rapports sur le marché des médicaments. Par leurs réseaux et leurs positions, ils sont deux acteurs puissants dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

La *VFA* représente les laboratoires à portée internationale, entreprises allemandes ou filiales de groupes étrangers qui investissent massivement dans la R&D ; tandis que la *BPI* gère les laboratoires présents sur le marché national et qui investissent en moindre mesure dans la R&D. Plus spécifiquement, la *VFA* encourage les entreprises membres à développer ensemble des solutions durables dans le secteur de l'industrie pharmaceutique. En 2018, vingt-cinq médicaments ont été développés grâce à l'innovation dans un nouvel actif³⁵. Pour cette association, l'Union européenne est perçue comme un vecteur de puissance dans les débats autour de la santé. Elle compte 45 entreprises partenaires, avec une concentration des pôles dans le Sud du pays (près de 60% des entreprises).

La *BPI*, elle, s'emploie à développer le « Made in Germany » et s'engage à contrer la politique du prix unique du médicament³⁶. Aujourd'hui, elle compte 275 entreprises partenaires³⁷, avec également une concentration des pôles dans le Sud du pays (plus de 50% des entreprises).

Nous nous intéressons aussi à deux autres acteurs influents dans ce domaine : *ProGenerika*, association des producteurs allemands de médicaments génériques et l'Association de l'industrie allemande de biotechnologie : *DIB (Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie)*. *ProGenerika*, quant à elle, promeut les médicaments génériques qui, d'après eux, sont moins chers en termes de production donc moins coûteux pour les utilisateurs. Ils permettent aussi de créer une concurrence à la fin de la protection par un brevet. L'association s'engage à une promotion réglementaire et une législation peu bureaucratique et à une forte implantation de produits génériques en Allemagne. Leur action est importante dans un pays qui comme nous l'avons vu, est l'un des premiers consommateurs de génériques en Europe. La *DIB*, elle, représente les intérêts économiques et politiques, nationaux et internationaux des entreprises qui travaillent avec des méthodes de biotechnologie. Elle renforce ainsi la croissance durable et la compétitivité internationale de la biotechnologie en Allemagne en tant que site industriel.

Outre les syndicats et les fédérations professionnelles, le secteur des organisations non gouvernementales (ONG) représente également une partie importante dans le marché de l'industrie pharmaceutique. *VENRO (Verband Entwicklungspolitik und Humanitäre Hilfe)*, organisation pour le développement et les ONG humanitaires soutiennent le Programme de développement durable des Nations Unies à horizon 2030, dont l'un des objectifs est de

³⁵ Verband forschender Arzneimittelhersteller, « Innovationsbilanz: Die neuen Medikamente und Anwendungsgebiete des Jahres 2019 », 2019, disponible sur internet.

³⁶ Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, « 5 Kernforderungen für eine zukunftssichere Gesundheitsversorgung », disponible sur internet.

³⁷ Kartenübersicht Mitglieder, *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*

permettre à tous de vivre en bonne santé³⁸. Le gouvernement fédéral à travers cette organisation adapte sa stratégie sur la santé pour devenir un pays moteur dans la promulgation de son système à l'international³⁹.

En 2008, toujours du côté des ONG, une centaine d'associations a lancé une campagne⁴⁰ contre les brevets des traitements anti-sida visant les laboratoires Abbott, Bristol Myers-Squibb et Gilead. Les ONG réclament une communautarisation des brevets pour pouvoir contrôler les prix des médicaments ou l'utilisation des médicaments génériques qui d'après la porte-parole de la campagne permettraient " *une chute spectaculaire des prix du traitement : de 10 000 dollars à 130 dollars par an* ".

La conquête de nouveaux marchés est portée par une politique nationale. En effet, le secteur de la santé est stratégique pour l'Allemagne.

³⁸ Organisation des Nations Unies, « Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 », 2015.

³⁹ Association of German of Development and Humanitarian Aid Ngos, « Leaving no one behind in Global Health – 2016 What should Germany's contribution be? », *VENRO*, 2016, disponible sur internet.

⁴⁰ Stam Claire, « SIDA : les laboratoires refusent le partage des brevets », *Novethic*, 2019, disponible sur internet.

Partie 3 : Enjeux en termes de stratégie nationales

L'Allemagne est aujourd'hui dans une logique de puissance dans laquelle elle déploie un certain nombre de mesures pour rester un acteur majeur du marché. Avec un ministère de la Santé très préoccupé par l'évolution de ce secteur, le pays est aujourd'hui capable d'influer au niveau européen. Par exemple, l'entreprise allemande Fresenius a racheté une société gérant 43 hôpitaux privés espagnol en avril 2017. Cet événement démontre un engagement du potentiel scientifique, technique et financier pour rayonner en dehors des frontières.

A. L'évolution des médicaments

Historiquement l'Allemagne est une terre fertile en termes d'évolution médicale, à l'image de l'homéopathie ou de l'imagerie médicale. Cela en fait un pays précurseur et innovant. Depuis 2005 l'Allemagne s'est dotée d'un système de financement temporaire de l'innovation appelé *neue Untersuchungs und Behandlungsmethoden (NUB)*⁴¹. Ce système permet aux hôpitaux de négocier avec l'assurance maladie allemande un remboursement temporaire de certaines technologies et cela pour une durée d'un an renouvelable. Ce dispositif consiste à commercialiser un nouveau produit avant même que celui-ci ne soit inclus dans le système de remboursement classique. Cette mesure incitative permet aux laboratoires d'innover et de commercialiser leurs produits sans attendre trop longtemps pour les retours sur investissement. Ils peuvent ainsi mieux évaluer leurs perspectives à moyen-long terme. Mais les mesures incitatives ne s'arrêtent pas là. Les politiques salariales sont des plus attractives sur le marché de la recherche. Les carrières des professeurs d'université en Allemagne offrent des rémunérations élevées pour les plus méritants. Cette politique permet d'attirer de nombreux chercheurs étrangers et de les fidéliser. Le passage du secteur privé au secteur public est très fluide permettant ainsi l'innovation. De plus, en 2017 dans le classement de Shanghai, l'Allemagne obtient la 5^{ème} place dans les 500 meilleures universités dans le monde⁴². Cette renommée attire de nombreuses entreprises prometteuses qui viennent faire rayonner le système allemand. Des plateformes communes de pointe, telles que les Max Planck Center ont été mises en place pour permettre une coopération mondiale alliant attractivité et visibilité.

Enfin, les deux premiers salons du secteur sont allemands ce qui confirme la place d'expertise de l'Allemagne à l'international⁴³. L'Allemagne se démarque par sa politique de recherche de Connaissance et sa volonté de rayonnement dans la culture de la santé. Mais elle ne s'arrête pas à la simple production de connaissance.

Depuis 2017, l'Allemagne a légalisé le cannabis à usage thérapeutique pour soigner les « pathologies graves », comme par exemple les cancers, les épilepsies ou les scléroses en plaques. Ces produits sont distribués sous prescription en pharmacie et remboursés par la sécurité sociale. Néanmoins le pays a tardé à accorder les droits de production aux entreprises locale, ce qui rend

⁴¹ En français : nouvelles méthodes d'examen et de traitement.

⁴² Institut Montaigne, « Innovation en santé : soignons nos talents », mars 2018, p. 18, disponible sur internet.

⁴³ Allostand, « TOP 10 des salons du secteur médical dans le monde », 16 avril 2019, disponible sur internet.

l'Allemagne complètement dépendante d'un approvisionnement canadien. Faisant le constat de ce manque d'approvisionnement le gouvernement a décidé d'accélérer le processus afin de développer le marché, voire l'exportation. Si le cannabis est légalisé en France dans les prochaines années, l'Allemagne n'aura pas de mal à intégrer un marché et se positionner en acteur incontournable.

Du côté des médecines parallèles, la médecine traditionnelle chinoise (MTC) a réussi une percée très importante dans le milieu de la santé allemand début 2018. En effet, le groupe pharmaceutique chinois Tasly, associé aux associations de médecine chinoise (L'Académie des sciences médicales chinoises (CACMS), le Centre germano-chinois pour la médecine chinoise et la Société de médecine germano-chinoise) en Allemagne et à l'École de médecine de Hanovre, ont fondé un centre de médecine traditionnelle chinoise à Hanovre. Ce centre est considéré par les deux pays comme une très grande avancée dans une coopération entre la médecine moderne et la MTC. Dans un contexte culturel où les allemands ne consomment que très rarement des antibiotiques, les chinois en lien avec les autorités de Pékin ont eu toute la latitude pour proposer des « médecines parallèles ». Le programme de *soft power* chinois prévoit également la sensibilisation et la formation des médecins allemands aux techniques de la MTC, et la promotion auprès du grand public du recours combiné aux deux types de thérapies.

B. L'évolution des technologies

En Allemagne il existe une très forte tradition sur les innovations en général et particulièrement dans le domaine du médicament. Il existe en effet de nombreuses écoles et diplômés permettant de fournir une main d'œuvre très qualifiée dans ce domaine.

Cette proactivité et cette dynamique de la recherche outre-Rhin est particulièrement visible à travers les distinctions que ce secteur reçoit. En effet, sur 80 prix Nobel allemands reçus, 68 d'entre eux sont en médecine et/ou en science naturelle. Sur un autre plan, l'Allemagne est le deuxième pays déposant le plus de brevets après les États-Unis, avec 9344 brevets en technologie médicale en 2018.

Le 27 Octobre 2019 s'est tenu à Berlin le sommet mondial de la santé. Cet évènement montre le rang que tient l'Allemagne dans son rayonnement commercial et d'innovation à l'échelle internationale. Les principaux sujets de perspectives pour le futur ayant été abordé en lien étroit entre le domaine de la santé et l'intelligence artificielle, ainsi que les liens entre le changement climatique actuel et la santé des populations. Le pays est aujourd'hui devenu un territoire très réceptif à ce genre de technologie, avec un engagement fort de l'État.

La mise en perspective des conséquences du changement climat sur la santé, et donc l'économie qui y est associée, montre la vision à 360 degrés de l'Allemagne et la bonne prise en compte d'un écosystème en mouvement. La Bavière fait à cet effet figure d'exemple dans ce secteur⁴⁴. Par exemple en 2017, Inveox a été élue meilleure start-up de l'année. L'entreprise régionale produit une solution permettant d'automatiser la réception d'échantillons dans les laboratoires de pathologies, tout en évitant les erreurs de cette étape. Cette idée a tout de suite trouvé son écho dans le monde professionnel.

L'Allemagne est également une terre d'accueil pour les *start-up* avec un environnement politique, économique, social et réglementaire favorable à leur bon développement. On estime d'ailleurs qu'une start-up est créée toutes les 20 minutes en Allemagne. Le territoire est également attractif

⁴⁴ Inveox, la Start-up allemande vient de Bavière, *Invest in bavaria*, 13 mars 2018, disponible sur internet.

pour de jeunes entreprises étrangères. En effet, BPI France et Business France ont organisé un « MedTech Tour Allemagne » en lien avec Medicen⁴⁵ un pôle de compétitivité français pour les hautes technologies en santé. Dix *start-up* de pointe ont été ainsi sélectionnées pour rencontrer des investisseurs allemands en Bavière entre le 18 et 20 septembre 2019. Il s'agit pour les Allemands d'offrir un environnement propice à la montée en puissance, mais aussi de créer des partenariats technologiques dans la durée en profitant des innovations françaises.

Aujourd'hui, l'Allemagne est en légère perte de vitesse sur l'innovation avec une transformation digitale qui tarde à se développer. Cependant le pays se tourne vers l'ensemble des nouvelles technologies et notamment celles autour de l'intelligence artificielle.

Plus loin que le *big data*, le pays cherche à aller vers le *smart data*⁴⁶ dans toutes les applications industrielles, et la santé est l'une des quatre priorités du gouvernement. Le *smart data* se distingue du *big data* par la sélection de la donnée utile avec un gage de qualité, la protection de celle-ci et de son utilisation. Le ministère fédéral de l'Économie et de l'Énergie met à l'honneur trois grandes innovations allemandes dans ce secteur notamment en 2016 dans un document :

- InnOPlan : Il s'agit d'un système qui permet de mieux coordonner les blocs opératoires, leur gestion et leur efficacité. À terme le système prévoit d'utiliser les données des patients pour exploiter le parcours du patient dans son intégralité, et comparer les résultats entre les unités de soins.
- KDI – Intelligence clinique des données : Il s'agit d'une entreprise qui a pour objectif final de regrouper toutes les bases de données médicales, pour simplifier au maximum le diagnostic médical. Aujourd'hui le système très efficace notamment pour le cancer du sein et les transplantations rénales. Le consortium Siemens est partenaire de ce projet.
- Smart Analysis Health Research Access : Cette innovation a pour objectif d'agréger de manière anonyme les données de facturation et les données de traitement pour comprendre les besoins régionaux en médicaments et en parcours de soins. Il s'agit aussi d'évaluer les évolutions des maladies chroniques et de mesurer les efficacités thérapeutiques en temps réel. Ce système est actuellement en essai dans le Nord-Est de l'Allemagne.

Dans le but de s'aligner sur les évolutions des marchés chinois et américains, la France et l'Allemagne ont décidé d'unir leur force dans un Programme Big Data et IA, le 20 Septembre 2019⁴⁷. L'objectif de Sigmar Gabriel et de son homologue Bruno Lemaire est de garantir aux européens un stockage sur un cloud européen. À la suite de la signature de cet accord, les deux pays ont décidé d'initier une collaboration dans un projet d'infrastructure sécurisée de données, pour augmenter la mise en commun des bases de données et l'interopérabilité de celles-ci. Ces

⁴⁵ Medicen, « MedTech Tour Allemagne : Bpifrance et Business France, en partenariat avec Medicen Paris Region, vont accompagner dix startups du secteur des « dispositifs médicaux » sur le marché allemand », 2018, disponible sur internet.

⁴⁶ LoeschHundLiepold Kommunikation GmbH, Berlin « Smart data : Innovations issues de données », *ministère fédéral de l'Économie et de l'Énergie*, Janvier 2016, disponible sur internet.

⁴⁷ Bastien L, « La France et l'Allemagne collaborent sur le big data pour rattraper les États-Unis », 07 novembre 2019, disponible sur internet.

annonces ne sont pas sans rassurer la population allemande qui a une forte aversion pour le partage de données privées et notamment dans le domaine de la santé.

C. L'évolution des rapports entre patients, médecins et laboratoires

Nos modes de consommation évoluent, la numérisation est partout. Le secteur de la santé n'est pas épargné par ce changement fondamental. La médecine 2.0 fait son apparition. Le 10 juillet 2019 dernier, le Ministre fédéral de la santé allemand (Jens Spahn, CDU) présentait le projet de loi pour la santé numérique, *Digitale Versorgung Gesetz*⁴⁸. Cette loi vise à améliorer la numérisation et l'innovation dans le secteur de la santé. « *Notre vision est que chaque médecin, qu'il s'agisse d'une clinique, d'un cabinet familial ou d'un cabinet spécialisé, peut consulter toutes les valeurs empiriques et tous les résultats de recherche disponibles en appuyant simplement sur un bouton et les inclure dans ses décisions thérapeutiques. Ainsi, les patients recevront à l'avenir des conseils et une thérapie encore meilleurs* », a déclaré la ministre fédérale de la Recherche Johanna Wanka.

En juillet 2017, le ministère de l'Éducation et de la Recherche a initié un investissement de 150 millions d'euros dont 100 millions consacrés à l'IA et 50 millions à la télémédecine⁴⁹. Le rapport entre le patient et le médecin va être complètement modifié.

D'ici le 1^{er} janvier 2021 tous les Allemands se verront dotés d'un ePA (*elektronische Patientenakte*) qui est un dossier patient numérique. La numérisation permettra à tous les acteurs de la santé qui y sont autorisés par le patient à avoir accès à ses données médicales et le compléter (ordonnances, diagnostics, vaccins, données d'urgences, ...). Par ailleurs le projet de loi prévoit que l'ensemble des hôpitaux et pharmacies auront l'obligation de se connecter à cette structure télématique, une pénalité financière pourra être infligée aux récalcitrants.

L'ensemble des données récoltées sont cryptées pour permettre une transmission sécurisée entre les différents acteurs (médecins, hôpitaux, mutuelles, ...). En parallèle, cette loi va permettre la réalisation du *big data project*. Créé par l'Institut allemand de documentation et d'information médicale et mis en service en février 2014⁵⁰, il vise à fournir des données agrégées provenant de fonds d'assurance maladie. Celles-ci pourront être utilisées par les services R&D des laboratoires afin de trouver de nouveaux médicaments pour certaines pathologies.

Mais cette numérisation du secteur va plus loin avec la télémédecine. C'est le fait de diagnostiquer et de prescrire un traitement à distance. Ce nouveau mode de rendez-vous médical est encouragé et porté par l'assurance maladie allemande par le biais d'un remboursement à la même hauteur qu'une consultation physique depuis mai 2018.

Cette loi est portée par un consortium d'acteurs publics (hôpitaux privés, ...) et privés (assurance, ...) réunis par l'entreprise Gematik (Société des applications télématiques de la carte de santé - *Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte*), il réunit notamment Steria Mummert Consulting et Ingenico. L'entreprise Gematik joue un rôle de promotion de la

⁴⁸ Health and Tech Intelligence, « Allemagne : le ministère souhaite que les applications de santé soient remboursées (projet de loi) », 2019, disponible sur internet.

⁴⁹ Bundesministerium für Bildung und Forschung, « Bessere Therapien dank Medizininformatik », 10 juillet 2017, disponible sur internet.

⁵⁰ Sopra Steria Consulting, « Enquête européenne sur la digitalisation de la santé », juin 2019, disponible sur internet.

télémédecine au niveau national pour permettre ainsi une interopérabilité des différents services de santé. Son objectif est de mettre en place une infrastructure télématique centrale pour le système de santé allemand. Aujourd'hui cette évolution du système se fait avec certaines difficultés notamment à cause du système politique allemand. La décentralisation et l'autonomie des Länder étant très forte, le projet Gematik doit arriver à centraliser l'ensemble des projets existants afin de mettre en place une seule solution de gestion commune. De fortes résistances se font sentir ainsi qu'une lenteur dans les décisions.

Une entreprise fait office d'exception et s'est faite le porte-parole et moteur de ce changement incrémentale. Vivy est une start-up allemande qui permet de sauvegarder ses données de santé en ligne. L'application intègre en plus un assistant numérique qui permet de faire des rappels automatiques pour les rendez-vous et vaccins par exemple. On compte de nombreux autres acteurs sur ce marché ; comme Teleclinic, une plateforme qui met en relation des médecins et des patients en relation pour des rendez-vous par téléphone ou vidéo. Auschein permet un échange par SMS des symptômes. Patientus, lui, est un site de téléconsultation par vidéoconférence et de partage de photos. Cette dernière a été primée « *best practice* » par le ministère fédéral de l'Économie et de l'Énergie. Près de 250 projets similaires sont en développement⁵¹ et sont financés soit par l'État fédéral, soit par des caisses d'assurance maladie. On constate une forte dynamique sur ce sujet pour donner suite à l'assouplissement de la réglementation sur cette problématique mais pour le moment peu d'avancée sur le projet de loi de 2021.

Fresenius a subi récemment une amende par le Department of Justice américain pour des faits de corruption⁵², cela montre que le secteur éveille l'intérêt du rival américain. Cela pose de nouveaux défis pour le législateur allemand, qui avait déjà bien encadré ce secteur clé.

⁵¹ Science Direct, « Comment est financée la télémédecine dans les établissements de santé allemands ? », octobre 2015, disponible sur internet.

⁵² Le Figaro, « USA : une amende de plus de 231 millions pour corruption contre Fresenius », 29 mars 2019, disponible sur internet.

Partie 4 : Les législations nationales

Le droit, « ensemble des règles qui régissent les rapports des membres d'une même société »⁵³ a bien souvent évolué en se liant à l'Histoire. L'Empire Romain fut d'ailleurs la première société à régir la vie de ses membres en usant du droit positif. Le droit, en effet, doit en permanence s'adapter afin de régir de façon pertinente la vie en société. Dura lex sed lex, les acteurs sont forcément soumis aux règles et en subissent parfois les conséquences. L'industrie pharmaceutique, elle aussi, se voit confrontée à des problématiques nées du droit, et a pour obligation de s'adapter. Le droit allemand, comme européen soutient alors les sociétés dans leur évolution, aussi bien en termes de conception et de fabrication, que de vente. L'évolution de la science a apporté de profonds changements dans le droit.

A. Le droit positif allemand dans le secteur de la santé

L'Allemagne est un État fédéral, signifiant donc que les compétences législatives sont partagées entre cet État fédéral et les États fédérés, cependant la loi fédérale prime sur le droit du *Land*. L'article 70 de la *Grundgesetz* (Constitution allemande) prévoit la répartition des pouvoirs. Ainsi une présomption de compétence législative existe pour les *Länder*, la compétence fédérale est cependant exclusive dans certains domaines essentiellement concernant les pouvoirs régaliens⁵⁴. Les *Länder* rédigent donc des textes conformes à la loi fédérale ou peuvent déléguer l'écriture des textes réglementaires à des autorités administratives. Dans le domaine de la santé, les autorités fédérales comme régionales délèguent leurs compétences à la fois à des institutions mais aussi à des prestataires pour l'administration du service de santé ainsi que pour la rédaction des lois. Ce sont donc les caisses d'assurance maladie qui gèrent les dépenses de santé de leurs adhérents. Il est obligatoire de souscrire à l'une de celles-ci. Le droit fédéral, quant à lui, se limite à définir le prix et les prestations remboursables après consultation des *Gemeinsamer Bundesausschuss*, le Comité mixte fédéral regroupant les différents ordres médicaux fédéraux⁵⁵.

Le système de santé allemand a été profondément réformé depuis le début des années 1990. Jusqu'en 2004, la volonté du législateur était de rendre excédentaire le système de santé public. L'objectif est aujourd'hui atteint puisque sur la période 2000-2014 l'assurance maladie allemande a dégagé 12 milliards d'euros d'excédent⁵⁶. Depuis 2004, les réformes concernant le droit de la santé sont dédiées à l'amélioration de la qualité des soins⁵⁷. L'exécutif allemand a donc

⁵³ Selon le dictionnaire Larousse 2017.

⁵⁴ « Étude de législation comparée, L'organisation des Etats fédéraux : démocratie, répartition des compétences », *Etat de droit et efficacité de l'action publique*, n°242, mars 2014.

⁵⁵ « Le système de santé allemand », *Documentation du Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale*, 2019, disponible sur internet.

⁵⁶ B. Leridon, « Réforme du système de santé : un « miracle » financier allemand ? » *Institut Montaigne* 13 septembre 2016.

⁵⁷V. Paris « La politique du médicament en Allemagne » *Revue française des affaires sociales*, 2007.

commencé par rendre son système de santé budgétairement stable avant de le rendre performant. Cette stratégie est possible du fait de la conception locale de l'accès aux soins : le droit allemand ne prévoit pas d'obligation de protection de la santé publique, laissant une part bien plus grande dans l'autodétermination du patient quant à son parcours de santé. Il n'y a pas de droit à la santé en Allemagne, l'accès et le choix des soins devenant alors une conception individuelle⁵⁸. « *En Allemagne, on assiste à une levée de boucliers dès que l'on parle de politique industrielle. L'industrie est au cœur du modèle allemand. Quand il s'agit de la défendre, il y a toujours eu des pragmatiques.* » Cette déclaration d'Henrik Uterwedde⁵⁹, membre du comité scientifique de la *Revue d'intelligence économique* s'applique également à la politique médicale allemande. Une grande liberté est laissée aux entrepreneurs favorisant ainsi l'innovation (voir supra). Le droit allemand est *de facto* favorable aux secteurs industriels. Par exemple, il est à noter la réactivité que permet le droit allemand pour la mise en circulation de nouveaux médicaments. Les autorisations de mises sur le marché prennent généralement 99 jours en Allemagne, contre 180 jours admis par la réglementation européenne, rendant ainsi l'industrie pharmaceutique ultra-compétitive en Europe⁶⁰. La Constitution allemande prévoit également la possibilité pour les *Länder* et le pouvoir fédéral de coopérer lorsque le concours à l'État fédéral permet entre autres, d'améliorer la structure économique régionale. Bien que l'État allemand ne soit pas fondamentalement interventionniste, son droit lui permet d'aider les *Länder* à développer une activité stratégique. Le 17 septembre 2018, deux journalistes dévoilent une fuite massive de données : 16 millions de documents médicaux allemands sont accessibles sur internet, sans protection⁶¹. Un scandale qui rappelle celui de 2008, lorsqu'un agent chargé de la protection des données avait trouvé un fichier comportant 6 millions de données au prix de 850 euros, alors même que la loi allemande était alors l'une des plus sévères en ce qui concerne la protection des données. La loi était en réalité particulièrement mal appliquée. Cependant, malgré les défauts d'application de la loi allemande, la directive européenne 95/46 relative à la protection des données s'inspire essentiellement de cette norme novatrice en son temps. Cette directive impose la nomination d'un « délégué à la protection des données » dans les secteurs publics comme privés, du niveau fédéral au niveau local. Avant la directive, ce délégué bénéficiait d'un statut particulier et protecteur, cependant aucun contrôle n'était effectué quant au processus de désignation. Il existait alors une faille juridique dans la protection des données.

Enfin, le 25 mai 2018, le règlement 2016/679 dit RGPD entre en vigueur dans les États membres. L'Allemagne en a donc profité pour améliorer sa loi fédérale. La loi allemande du 25 mai 2018 revient ainsi sur les conditions d'efficacité du consentement du salarié quant à l'utilisation de ses données personnelles ainsi que sur les conditions de désignation d'un délégué aux données : dès qu'une entreprise emploie 10 personnes, un délégué doit être nommé, entraînant donc davantage de contraintes, puisque ce seuil était auparavant de 20 employés. L'État allemand est précurseur dans la protection des données. Le standard européen est moins contraignant que le standard allemand, faisant encore de son droit l'un des plus protecteurs quant à l'utilisation des données personnelles.

⁵⁸ M. Le Goues, *Le consentement du patient en droit de la santé*, Thèse de doctorat de droit, 2005.

⁵⁹ C. Chrétien, L'Allemagne change de stratégie industrielle, *La Croix*, 06 février 2019.

⁶⁰ « Innovation en santé : Soignons nos talents » *Institut Montaigne*, 2018

⁶¹ Des millions de données médicales mises en ligne, *La Tribune de Genève*. 17 septembre 2019, disponible sur internet.

B. Problématiques et évolutions des règles normatives

Si un droit existe, il devient la règle normative de référence. Dans le secteur de la santé en Allemagne, les règles sont nombreuses. Ainsi, les lois actuelles empêchent les sociétés pharmaceutiques d'établir elles-mêmes le prix des médicaments, ou d'effectuer des publicités à leur gré. C'est pourtant une nécessité, selon les institutions allemandes. On observe la loi *Medizinproduktgesetz* (MPG)⁶², définissant les règles d'usage et de durabilité de produits médicamenteux, qui force les industriels à se renouveler, et à investir constamment en recherche et développement. Par ailleurs, chaque médicament ou matériel doit impérativement répondre aux normes européennes, dont l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)⁶³. Cet article intervient dans différentes branches du domaine médical, et qui assure principalement l'amélioration de la santé publique. On remarque alors ici un véritable règlement supra-étatique, qui est en mesure de mettre en concurrence le droit national.

De plus, les industriels allemands se retrouvent confrontés à d'autres règles européennes qui apportent des limites à leur développement. En respect du programme santé 2014-2020, il devient alors prioritaire de « *faciliter l'accès des citoyens (européens) à des soins de santé sûrs et de qualité* »⁶⁴.

Enfin, toujours au niveau européen, l'Agence Européenne du médicament⁶⁵ ajoute des normes restrictives, et chaque entreprise doit s'en approcher afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

Mais la naissance d'internet et sa globalisation ont aussi entraîné une modification des rapports de force entre les différents acteurs du secteur pharmacologique. En effet, s'il n'y a encore que peu de temps, nous n'avions d'autre choix que de faire confiance à notre médecin, l'avènement de sites web traitant de la santé permet à chacun de se renseigner. En Allemagne, le site "gutefrage.net", même s'il ne traite pas uniquement des questions médicales, permet de créer des forums afin de poser des questions auxquels chacun pourra répondre et est très populaire.

De surcroît, il est désormais possible de prendre un rendez-vous chez un médecin en ligne, et donc, *de facto*, de comparer les notes desdits médecins afin de choisir selon les avis laissés par d'autres patients⁶⁶. Mais ces sites ouvrent la porte à de nouvelles problématiques, au même titre que l'usage de cloud par les médecins. Si la protection des informations est différente, elle est aussi moins sécurisée. C'est pourquoi le domaine de la protection des données personnelles a évolué, et que les règles normatives, elles aussi, ont changé. L'Union européenne a ces dernières années largement investi cette question, notamment avec le RGPD, ou DGSVO en allemand⁶⁷. On y remarque ainsi une nouvelle fois la primauté du droit communautaire.

Cette thématique est abordée dès les années 1960 en Allemagne. Les normes évoluent et c'est par une décision de 1983 de la Cour constitutionnelle allemande que naîtra la notion de droit à l'autodétermination informationnelle, consistant à protéger le droit inaliénable de la maîtrise des

⁶² La loi sur les dispositifs médicaux (MPG) édicte la mise en œuvre normative des directives européennes 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, 93/42 / CEE pour les dispositifs médicaux et 98/79/CE régissant les diagnostics *in vitro* en Allemagne.

⁶³ Union européenne, *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, 13 décembre 2007, Lisbonne.

⁶⁴ Le règlement (UE) n° 282/2014 sert de base juridique à l'actuel programme Santé.

⁶⁵ Agence européenne créée en 1995, qui siège depuis 2019 à Amsterdam.

⁶⁶ Cf. Annexe 7 – Entretien avec Damien Grandjean, salarié de Doctolib GmbH ayant participé au lancement de l'entreprise en Allemagne.

⁶⁷ Datenschutz-Grundverordnung.

informations concernant sa personne. Bien que nécessaire, cette loi sera évidemment complétée de nouvelles normes avec la numérisation de l'information. On retrouve ainsi la BDSG⁶⁸, c'est à dire la loi fédérale relative à la protection des données. Cette loi interdit le traitement et l'usage des données personnelles sans autorisation, mais elle inclut également la nécessité d'un besoin défini pour le captage et le traitement des données, la suppression obligatoire dès la fin d'usage de celle-ci et le partage des pouvoirs concernant le transfert des données. Ces règles nationales et européennes sont un réel défi pour les acteurs de la santé en Allemagne, qui doivent continuer de se développer tout en respectant les textes édictés.

La protection des données personnelles des allemands n'est cependant pas le seul point de friction entre industriels de la santé et du droit. En effet, toute activité qui touche à la santé est, par nature, une activité sensible et étroitement surveillée par l'État.

La réglementation - sévère - impose à chaque laboratoire de se plier à de nombreux critères avant commercialisation du produit fini. De surcroît il est ensuite nécessaire d'entamer une procédure de négociation auprès des caisses de sécurité sociale, afin de déterminer le tarif de chaque médicament et son taux de prise en charge. La loi AMNOG qui réforme fondamentalement le marché des produits médicaux dont nous évoquions la publication précédemment, est-elle aussi un exemple de problématique face à laquelle se trouvent confrontés les industriels allemands.

D'autre part, l'Allemagne dispose d'une industrie florissante en matière de santé. Sa protection est donc hautement stratégique. Elle doit être protégée des assauts extra territoriaux du droit américain. Si elle a jusqu'alors été épargnée ce secteur d'activité doit s'assurer de ne pas subir d'attaques du côté des règles normatives à l'avenir. Une protection de ce droit est inéluctable et il faut espérer que la loi de blocage de l'Union européenne soit suffisante à l'avenir. Le cadre législatif a su s'adapter aux besoins nationaux, permettant une véritable coopération entre règles normatives et innovations, développant ainsi un champ d'action stratégique important pour l'Allemagne.

C. Le probable avenir du cadre législatif

Face à l'évolution de notre société, de nouveaux fonctionnements apparaissent. Après 35 ans de modification du cadre juridique sur le secteur de la santé⁶⁹, l'Allemagne s'est lancée il y a dix ans dans un renouvellement de son système de santé. Cela passe par la prise en compte des nouvelles technologies dans le contexte social global du pays. Dans cette optique, le jeudi 7 novembre 2019 le Bundestag a adopté une loi qui entre en vigueur en 2021 : "Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation" ou la loi sur les soins numériques. Celle-ci amène un certain nombre de bouleversements dans le système de santé allemand, notamment en dématérialisant une partie des procédures médicales. Les patients pourront par exemple consulter leur médecin en vidéoconférence, permettant de désenclaver les personnes vivant loin des professionnels de santé, particulièrement dans les zones rurales. Parmi les autres changements apportés par cette loi figure le "dossier patient" totalement numérique, effectif d'ici 2021. Celui-ci centralise les informations mais facilite aussi le transfert de documents à l'image des ordonnances qui pourront être disponibles sur téléphone⁷⁰. Cette loi offre la possibilité

⁶⁸ Bundesdatenschutzgesetz, 27 Janvier 1977.

⁶⁹ Cf. Annexe 6 – Réformes juridiques.

⁷⁰ A. Schadqinkel, "Wer darf wissen, wie krank ich bin?", *Zeit Online*, 4 novembre 2019.

d'accès aux données médicales de dizaines de millions de citoyens allemands, et ce sans avoir besoin de leur accord, basculant alors les règles normatives de protection des données. La question de la protection des données personnelles s'étend par conséquent au domaine médical. Si le RGPD s'applique en l'espèce, la question de la sécurité des données se pose, à la fois au niveau légal et au niveau des infrastructures de transfert et de stockage des données. En effet, la donnée passe par trois étapes : le transfert, le stockage et l'exploitation. Quelles sont les garanties apportées dans chacune de ces étapes ? Il semble qu'il n'y ait pas encore de cadre uniforme qui soit défini. Le transfert dépend donc des structures qui reçoivent des patients et de celles qui traitent les données pour effectuer le paiement du médecin ou le remboursement du patient. Ainsi un envoi par courriel sera nécessairement plus vulnérable qu'un envoi *via* une plateforme cryptée et anonymisée pour la tâche. Il en est de même pour le stockage. Le gouvernement doit s'assurer que les données ne quitteront pas le territoire allemand, et cela nécessite des investissements importants en termes de construction de data center. Plusieurs spécialistes ont par ailleurs rappelé la fragilité de tels systèmes à travers l'exemple de l'application Vivy, stockant les données de 13,5 millions de personnes et qui présentait de nombreuses failles. "So hatte etwa die Krankenkassen-App Vivy zu Beginn wohl womöglich erhebliche Sicherheitslücken – Daten von 13,5 Millionen Nutzerinnen und Nutzern waren gefährdet"⁷¹.

Quant à l'exploitation des données, celle-ci se fera d'une à la fois par le corps médical mais aussi par les assurances. Des statistiques seront établies à partir de bassins de données appartenant à des patients sous pseudo, afin de repérer des tendances et mieux quadriller les pathologies. Toutefois, certaines voix se sont élevées critiquant la possibilité pour un assureur ou une mutuelle, de statut privé, de se servir de ces bases de données pour sélectionner leurs clients selon leurs pathologies et ainsi tailler des forfaits sur mesure, au détriment des patients subissant des pathologies chroniques.

S'il est indéniable que l'Allemagne bénéficie d'un très bon système de santé, la question demeure quant à l'origine de cette vigueur. Il semblerait que la réponse se trouve dans le soutien qu'apporte l'État à son industrie, qu'elle choie en lui ouvrant la porte à davantage d'innovation. Cela pourrait se traduire notamment par la transmission des données personnelles des patients, véritable mine d'or pour qui sait les exploiter. Ce soutien est autant économique que politique *via* l'instrument juridique. Or celui-ci est le plus pertinent dans un secteur aussi réglementé que la santé, car il est le seul à pouvoir lever des obstacles qui entraveraient l'activité des industries. Il ne fait aucun doute que le secteur de la santé en Allemagne a beaucoup à gagner à convaincre le Parlement de voter des lois qui favorisent son activité, notamment en ouvrant des nouvelles dimensions lucratives, telles que la captation et l'exploitation des données personnelles de millions de patients allemands. Finalement, le droit devient un véritable facteur d'influence pour l'Allemagne, et ses stratégies d'influence et de puissance doivent obligatoirement s'appuyer sur le cadre juridique afin de demeurer en position de force dans une guerre économique qu'il est difficile de nier.

⁷¹ *Ibid.*

Conclusion

In fine, l'Allemagne appréhende le secteur de la santé non pas comme un service public garantissant le bien-être de ses citoyens, mais plutôt comme une industrie stratégique valorisant sa position sur la scène européenne et internationale. Pour ce faire, l'État allemand se donne les moyens et réussit en sus à maintenir une population en bonne santé tout en ayant un système excédentaire. Plusieurs facteurs expliquent ce tour de force : un pays historiquement précurseur en matière de santé et de pharmaceutique, un cadre légal bien défini tout en restant souple ainsi qu'un angle de vue commercial sur les activités découlant du secteur de la santé, sans renier l'aspect primaire de l'enjeu de santé publique. L'Allemagne, souvent modèle européen dans différents domaines stratégiques, résiste jusqu'à ce jour aux ingérences économiques extérieures, notamment américaines ou chinoises.

Toutefois, si l'Allemagne maintient un tissu industriel dense dans le secteur de la santé sur son territoire, elle n'est pas entièrement indépendante et à l'abri de ses concurrents. En effet, le pays fait venir beaucoup d'étrangers pour la recherche et le développement, notamment au niveau des start up. De plus, les fusions-acquisitions avec des groupes étrangers ne sont pas rares, tout comme l'implantation de groupes étrangers sur le territoire allemand. La guerre économique internationale fait rage, d'autant plus que l'Allemagne occupe le podium dans de nombreux domaines de la santé, comme l'exportation ou la consommation de génériques. Ce dernier est soumis à la production de l'Inde ou de la Chine par exemple. Cela relativise de fait la position de l'Allemagne et met en lumière l'aspect stratégique de ce secteur. Il est fondamental pour l'Allemagne de ne pas mettre de côté la stratégie orchestrée ces cinq dernières décennies si elle souhaite vaincre les batailles qui se profilent à l'horizon. La santé en Allemagne est un secteur privilégié et porteur d'avenir pour le pays. La situation actuelle est efficiente, et la mesure des enjeux économiques et nationaux sont, à ce jour, pris en considération.

Néanmoins, plusieurs défis sont à relever : perpétuer l'équilibre des comptes au fur et à mesure que la population vieillit, conserver une domination stratégique et tirer profit d'une industrie qui innove. Enfin, outre-rhin, les différents gouvernements qui se succéderont ne devront pas oublier l'impact fondamental de l'usage du droit comme un moyen d'ouverture à l'innovation technologique, à l'internationalisation, mais aussi à la protection de son industrie nationale.

Il y a néanmoins peu de raisons de douter de la bonne santé d'un secteur entretenu avec soin. *"Je l'irai visiter dans deux ou trois jours ; mais s'il mourait avant ce temps-là, ne manquez pas de m'en donner avis, car il n'est pas de la civilité qu'un médecin visite un mort."* concluait le personnage de Monsieur de Pourceaugnac⁷². La santé en Allemagne n'est pas près d'agoniser. Et si, au bord de la Seine, de nombreux enjeux stratégiques sont oubliés et que la compréhension des rapports de force manque, l'Allemagne semble avoir pris connaissance que ce secteur de la santé est majeur. Néanmoins l'Histoire de l'Europe n'est pas terminée, et les décennies prochaines apporteront peut-être, elle aussi, des nouveautés au cœur des rapports de force. La compréhension du dessous des cartes et l'établissement de nouvelles grilles de lecture deviendra incontournable.

⁷² *Op. cit.*, Molière, note n°1.

Bibliographie

Ouvrages

- Molière, *Monsieur de Pourceaugnac*, Troupe de Molière, 1670.
- Serré, Marina. « De l'économie médicale à l'économie de la santé. Genèse d'une discipline scientifique et transformations de l'action publique », *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 143, no. 3, 2002, pp. 68-79.
- Union européenne, *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, 13 décembre 2007, Lisbonne.
- Julien Sandres, *Les exportations de médicaments dans les pays émergents : complexité réglementaire de l'enregistrement et du cycle de vie*, 2017.
- E.E. Schmidt, *Les deux messieurs de Bruxelles*, éditions Albin Michel, 2012.
- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, *Manuel sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle*.
- « Le système de santé allemand », *Documentation du Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale*, 2019.

Contributions

- Géraldine Demme, "Le secteur de la santé face au droit de la concurrence", *Regards sur l'économie allemande*, n° 95, mars 2010.
- Patrick Hassenteufel, Libéralisation ou étatisation de l'assurance maladie ?, *Regards sur l'économie allemande* n°79, mai 2006.
- O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce, La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, 2011.
- BKK, *Arzneimittel Vertragspolitik*, 2007, BKK, Essen.
- Paris, Valérie. « La politique du médicament en Allemagne », *Revue française des affaires sociales*, no. 3, 2007.
- M. Le Goues, « le consentement du patient en droit de la santé », *Thèse de doctorat de droit*, 2005.
- « Innovation en santé : Soignons nos talents » *Institut Montaigne*, 2018.
- P. Abecassis, et N.Coutinet. « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol. 7, no. 1, 2008.
- A. Le Pape, V. Paris, C. Sermet « Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas », *Bulletin d'information en économie de la santé*, 2000.
- « Enquête européenne sur la digitalisation de la santé », *Sopra Steria consulting*, juin 2019.
- B. Leridon, « Réforme du système de santé : un « miracle » financier allemand ? » *Institut Montaigne* 13 septembre 2016.

Articles

- « Innovationsbilanz: Die neuen Medikamente und Anwendungsgebiete des Jahres 2019 », *Verband forschender Arzneimittelhersteller*, 2019.

- A. Schadqinkel, Wer darf wissen, wie krank ich bin?, *Zeit Online*, 4 novembre 2019.
- C. Chrétien, L'Allemagne change de stratégie industrielle, *La Croix*, 06 février 2019.
- Des millions de données médicales mises en ligne, *La Tribune de Genève*. 17 septembre 2019.
- A. Diel, Y. Kirchnoff, « Die deutsche Pharmaindustrie », *Institut der Deutschen Wirtschaft*, 04 novembre 2019.
- G. Deboutte, « Le marché allemand aiguise les appétits », *L'usine nouvelle*, 30 novembre 2017.
- « Le groupe BASF s'attaque à de nouveaux marchés », *Info Chimie*, 2012.
- « La pharmacie française doit-elle avoir peur d'Amazon ? », *La pharmacie digitale*, 2018.
- « Linda 24/7 in Zahlen: Das begeistert uns », *Apotheke-adhoc*, 2019.
- Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation », *Bundesverband Deutschestartup*, 2019.
- S. Shoshanna, « Israël a de formidables opportunités en matière de technologie médicale », *Times of Israel*, 2018.
- « Comment est financée la télémédecine dans les établissements de santé allemands ? » *Science Direct*, octobre 2015.
- « Allemagne : le ministère souhaite que les applications de santé soient remboursées (projet de loi) », *Health and Tech Intelligence*, 2019.
- Le Figaro, « USA : une amende de plus de 231 millions pour corruption contre Fresenius », 29 mars 2019.

Autres documents

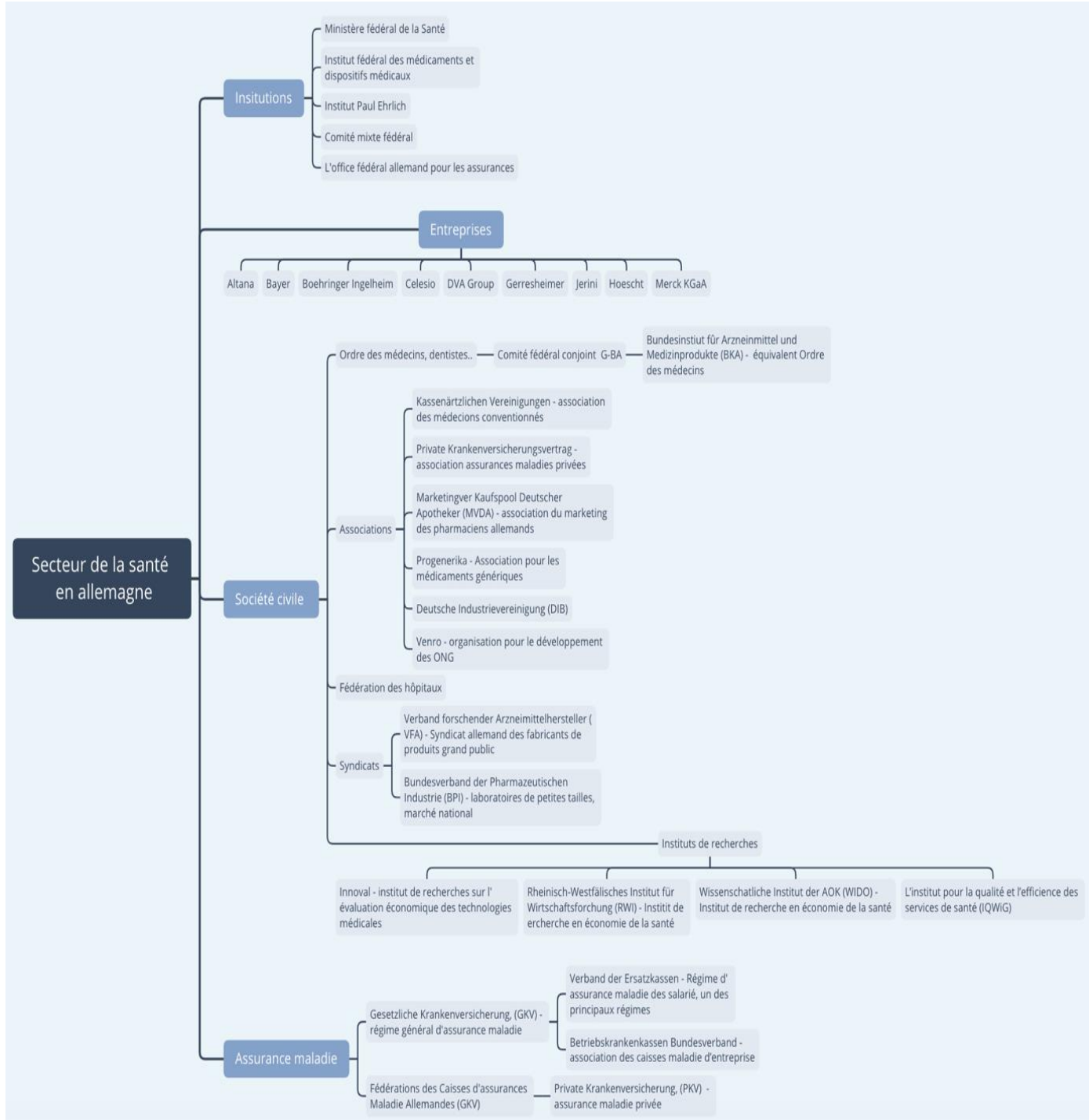
- « Pourquoi les Allemands boudent les médicaments », *C'est un Monde*, émission du 06 décembre 2014.
- Germany Trade & Invest, *Germany's Healthcare Market*.
- Germany Trade & Invest, *The Medical Technology Industry in Germany*, Issue 2019/2020, 10 octobre 2019.
- « Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 », Nations Unies, 2015.
- « Innovation en santé : soignons nos talents », Institut *Montagne*, mars 2018.
- LoeschHundLiepold Kommunikation GmbH, Berlin « Smart data : Innovations issues de données », *ministère fédéral de l'Économie et de l'Énergie*, Janvier 2016.

Textes de lois

- Cour constitutionnelle allemande, Loi fondamentale, 1983.
- Conseil Européen, « Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres », 2016.
- Union européenne, *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, 13 décembre 2007, Lisbonne.

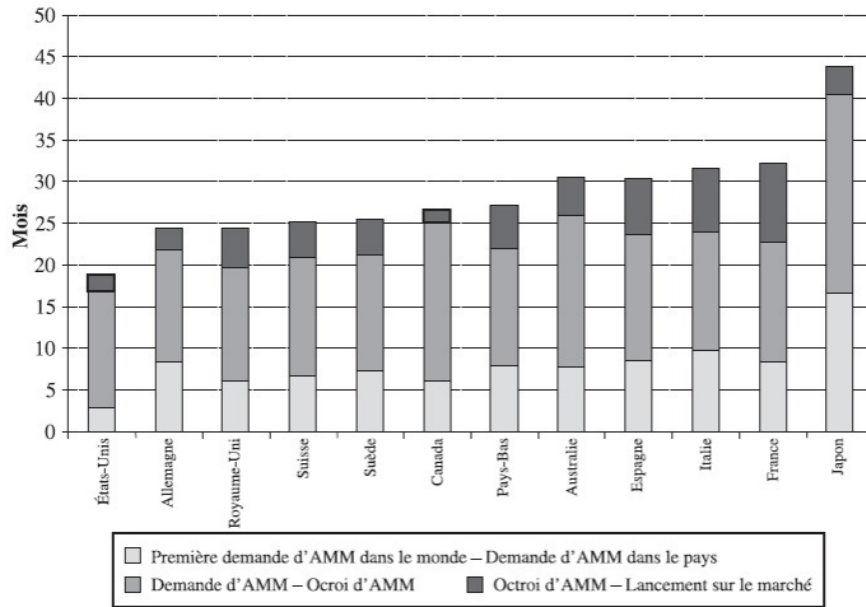
Annexes

Annexe 1 – Arborescence du secteur de la santé en Allemagne



Annexe 2 – Délai moyen entre la première demande d’AMM et commercialisation

– Délai moyen entre la première demande d’autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le monde et la commercialisation dans chaque pays – Médicaments introduits sur le marché entre 1999 et 2002



Annexe 3 – Exportations de certains médicaments

Les exportations de médicaments de l'industrie pharmaceutiques en pourcentage et en dollars en 2017											
	Etats-Unis		Chine		Allemagne		Japon		France		Total des exportations
	en %	en €	en %	en €	en %	en €	en %	en €	en %	en €	en €
Antibiotiques	8,1	766 milliards	32	386 milliards	1	94,4 millions	3,2	302,9 millions	1,1	105,2 millions	9,44 milliards
Médicaments emballés	8,9	26,5 milliards	0,79	2,3 milliards	15	45,4 milliards	1,2	3,46 milliards	7,4	22,1 milliards	299 milliards
Médicaments non-emballés	16	1,28 milliards	5,6	440,5 millions	17	1,35 milliards	2,5	195,9 millions	3,6	284 millions	7,87 milliards
Bandages	12	711 millions	21	1,29 milliards	10	624 millions	3,3	199,5 millions	3,4	203 millions	6 milliards
Pharmacie spéciales	14	1,53 milliards	3	334,4 millions	20	2,18 milliards	2	223,8 millions	3,1	341,6 millions	10,9 milliards
Source des données: https://oc.world/visualize/tree_map/hs2/lexport/show/all/3006/2017/											
Comparaison des parts de marché germano-étatsunisiennes (en %) à l'exportation sur ces produits pharmaceutiques en 2017											
Etats-Unis											
	Exportations USA (€)	Total des exportations mondiales (€)	Part de marchés des exportations USA (%)	Exportations allemandes (€)	Total des exportations mondiales (€)	Part de marchés des exportations allemandes (%)					
Antibiotiques	0,766	9,44	8%	0,944	9,44	10%					
Médicaments emballés	26,5	299	9%	45,4	299	15%					
Médicaments non-emballés	1,28	7,87	16%	1,35	7,87	17%					
Bandages	0,711	6	12%	0,624	6	10%					
Pharmacie spéciales	1,53	10,9	14%	2,18	10,9	20%					
Total	30,787	333,21	9%	50,498	333,21	15%					
Allemagne											

Annexe 4 – Réformes juridiques

More than 35 Years of Reforms

Year passed	Name of the Act
1977	First law regarding cost containment in health care (“Kostendämpfungsgesetz”)
1988	Health Care Reform Act of 1989
1992	Health Care Structure Act of 1993
1994	Code of Social Law XI (Statutory Long-Term Care Insurance)
1996	Health Insurance Contribution Rate Relief Act
1997	First and Second Statutory Health Insurance Restructuring
1998	Act to Strengthen Solidarity in Statutory Health Insurance
1999	Statutory Health Insurance Reform Act of 2000
	Act to Equalize Statutory Provisions in Statutory Health Insurance 2001
2000	Infection Protection Act
2001	Code of Social Law IX (Rehabilitation and Participation of Disabled People)
	Reference Price Adjustment Act
	Act to Reform the Risk Structure Compensation Scheme in Statutory Health Insurance
	Act to Newly Regulate Choice of Sickness Funds

Year passed	Name of the Act
2002	Pharmaceutical Expenditure Limitation Act
	Case Fees Act
	Contribution Rate Stabilization Act
2003	Twelfth Code of Social Law V Amendment Act
	First Case Fees Amendment Act
	Statutory Health Insurance Modernization Act
2004	Act to Adjust the Financing of Dentures
	Second Case Fees Amendment Act
2007	Act to Strengthen Competition in Statutory Health Insurance
2009	Introduction of the Health Fund
2010	Act for Sustainable and Socially Balanced Financing of Statutory Health Insurance
2011	Act on the Reform of the Pharmaceutical Market (AMNOG)
2012	SHI Health Care Delivery Structure Act, Rural Physician Act (“GKV-Versorgungsstrukturgesetz, Landarztgesetz”)
2012	Act to Reimburse Psychiatric Care (“Psych-Entgeltgesetz”)

Annexe 5 – Entretien avec Damien Grandjean, salarié de Doctolib GmbH ayant participé au lancement de l'entreprise en Allemagne.

Bonjour M. Grandjean, pouvez-vous vous présenter succinctement ?

Je suis un ingénieur français vivant et travaillant à Berlin depuis 5 ans.

J'ai rejoint Doctolib Allemagne il y a maintenant un an et demi en qualité de Product Manager. J'ai participé au lancement de l'application sur le territoire allemand.

Comment fonctionne le système de sécurité sociale allemand ? Quelles sont les grandes différences avec le système français ?

La sécurité sociale allemande est duale. Un système public existe mais il est possible d'opter pour un système privé. Grossièrement, les citoyens allemands gagnant moins de 60 000€ par an sont soumis au système de sécurité sociale public. Ceux gagnant plus peuvent choisir de passer par un acteur privé pour se faire rembourser ses soins de santé. Dès que les personnes peuvent basculer sur le système privé, ils le font en théorie.

Il existe donc deux types de patient : les patients privés et les patients publics. Les médecins essaient d'avoir le plus de patient privé possible, en effet il n'existe pas de limitation des tarifs dans le secteur privé. Comme en France, les actes médicaux pour les patients publics sont conventionnés, ce qui n'est pas le cas pour les patients dépendants du système privé.

L'autre différence est qu'il existe très peu de médecin exerçant seul en Allemagne. La plupart des professionnels se regroupent dans des cabinets multi-pratiques. Ces cabinets se battent donc pour les clients privés. Il existe même des « Praxis manager » dans ces cabinets. Ce sont des médecins dont le seul rôle au sein des cabinets médicaux est de développer la clientèle.

La médecine est donc un marché surtout tourné vers le privé ?

Exactement. Certains cabinets ne prennent que des patients privés par exemple, ce qui pose un vrai problème de rupture d'égalité devant les soins. Les allemands ont une vision très business de la médecine. Le but d'un cabinet médical est avant tout d'être un centre de profit. Ces structures dépensent énormément d'argent en publicité dans l'espoir d'accroître leur clientèle. Il n'est pas rare ici de voir des publicités surtout sur internet (sur YouTube notamment) et de recevoir un nombre élevé de spams envoyés par les cabinets.

Comment sont exploitées les données médicales des patients ?

D'abord il y a une protection juridique sur les données médicales. En effet, chez Doctolib par exemple nous devons faire très attention avec le stockage et surtout l'utilisation des données.

Le RGPD est venu clarifier la situation. Nous le respectons scrupuleusement. Les règles minimales sont donc fixées par l'Etat fédéral, ensuite chaque Land met en place sa législation en respectant le socle de base via Les « Bundesärztkammer » (les Chambres régionales des médecins).

Une pratique existe également en Allemagne et repose d'ailleurs uniquement sur l'exploitation des données des patients, c'est ce qu'on appelle le recall. Les cabinets rappellent les patients n'étant pas venu depuis quelques mois afin de leur proposer un check-up payant bien sûr. Pour pouvoir effectuer ces recalls la loi allemande n'imposait pas aux cabinets d'obtenir l'autorisation écrite des patients avant le RGPD. Chaque Bundeskammer fixait alors les règles quant à ces autorisations. Par exemple à Berlin, la chambre des dentistes demandait avant même le RGPD l'autorisation du patient pour effectuer ses recalls.

On se retrouvait alors à signer des autorisations physiques en ligne, comme sur un vulgaire site marchand.

Comment se passe le remboursement des frais médicaux ?

Tout dépend du régime auquel est soumis le patient. Les patients publics n'avancent aucun frais pour les actes médicaux basiques. La Caisse à laquelle il appartient va directement payer le médecin.

En revanche, pour les patients privés il en va autrement. Ces derniers vont avancer les frais ou payer sur facture puis envoyer la note à leur Caisse qui les remboursera. Les patients privés ne détiennent d'ailleurs pas d'équivalent à la carte vitale. Il n'y a donc pas de centralisation de leur dossier médical.

Quelles sont les principales start-up médicales en Allemagne ?

Je peux citer Doctena, une start-up luxembourgeoise ou Doctoflex (entreprise également française) qui proposent un service équivalent au notre.

Plus innovant, j'ai entendu parler d'une start-up nommé Ada Health proposant un Chatbot pour les patients atteints d'un cancer. Le médecin et le patient sont en contact via cette messagerie en permanence, ce qui permet au professionnel de s'assurer au quotidien de l'évolution de la maladie mais surtout de l'efficacité du traitement. Le laboratoire distribuant le médicament a également accès à la conversation afin de savoir en temps réel si le dosage est adéquat ou non. Si le laboratoire s'aperçoit d'une plus grande survivabilité malgré un produit oncologique plus toxique, alors il pourra essayer de vendre cette solution. C'est donc une start-up utile aux trois acteurs. Le patient et le médecin gagnent en suivi et le laboratoire a accès à des données cliniques qui lui sont très profitables.

C'est une bonne chose pour les laboratoires qui ont plus de mal qu'en France à communiquer avec les médecins.

Comment présentez-vous Doctolib en Allemagne ?

Dans les faits, la majorité des dirigeants de Doctolib Gmbh (la branche allemande de Doctolib) sont français. Nous nous présentons en disant que nous sommes une start-up franco-allemande mais il est vrai que les décisions et les stratégies viennent du bureau parisien. Nous restons donc une start-up française qui se déploie en Allemagne. D'ailleurs nous avons gardé le nom Doctolib pour la conquête du marché allemand.

Annexe 6 – La part de marché des médicaments génériques en 2004

	France	Allemagne	Royaume- Uni	Italie	Espagne
Part en valeur (CA)	6,4 %	22,7 %	20,6 %	2 %	5,2 %
Part en volume (quantités vendues)	12 %	41,1 %	49,3 %	4 %	9,1 %

Source : EGA 2005 d'après Clerc et al., 2006

Tableau n° 1
Part de marché des génériques en 2004

Annexe 7 - Naissance de deux géants allemands dans la pharmacie

► Naissance de deux géants allemands dans la pharmacie			
Laboratoires	Grands domaines d'activité	Effectifs	CA global 2005
Serono	Sclérose en plaques, traitements de l'infertilité, dermatologie, croissance et métabolisme	4 900	2 milliards d'€
Merck	Cardiologie, métabolisme, Oncologie, santé de la femme, OTC, génériques, chimie	29 000	5,9 milliards d'€
Merck-Serono = 7,9 milliards d'euros de CA, dont 3,6 milliards issus de la biotech, 1 milliard en R&D, 28 produits en développement, 36 000 salariés			
Schering AG	Contraception, hormonothérapie, oncologie, sclérose en plaques, maladies graves, imagerie médicale	25 000	5,5 milliards d'€
Bayer Healthcare	Oncologie, cardiovasculaire, diabète, diagnostic, OTC	33 800	9,4 milliards d'€
Bayer-Schering-Pharma = 15 milliards d'euros de CA, 1,8 milliard en R&D, un pipeline de 44 produits, 59 000 salariés			

Annexe 8 – Laboratoires membres de l'EFPIA

