

# La stratégie chinoise dans l'économie de la santé



## **Ecole de Guerre Économique**

Edouard Delaire  
Pascal Gheng  
Alban Kouakam Wahane  
Manon Lemercier  
Christophe Moulin  
Emeline Strentz  
Pia Tailleped de Bondy  
Eric Tehia  
Ashleen Whelan

## Table des matières

<i>Executive Summary</i>	<b>3</b>
<i>Introduction</i>	<b>4</b>
<i>Partie 1 : Etat des lieux de l'économie de la santé</i>	<b>5</b>
A. Etat du marché intérieur	<b>5</b>
B. La politique d'exportation	<b>6</b>
C. Le positionnement géographique des producteurs	<b>7</b>
<i>Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché</i>	<b>8</b>
A. Les modèles de développement compétitifs des laboratoires	<b>8</b>
B. Le positionnement des start-up	<b>10</b>
C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile	<b>13</b>
<i>Partie 3 : Enjeux en termes de stratégie nationales</i>	<b>14</b>
A. L'évolution des médicaments	<b>14</b>
B. L'évolution des technologies	<b>15</b>
C. L'évolution des rapports patients /médecins/ laboratoires	<b>17</b>
<i>Partie 4 : Les législations nationales</i>	<b>18</b>
A. Le droit classique	<b>18</b>
B. Le droit émergent	<b>21</b>
C. La question de la propriété des données personnelles	<b>23</b>
<i>Conclusion</i>	<b>27</b>
<i>Bibliographie</i>	<b>28</b>
<i>Annexes</i>	<b>34</b>

## Executive Summary

Fundamental changes in the realm of power politics have radically shaped China's domestic and international stances for the past two decades. In trying to uphold economic prosperity while asserting China's interests, Xi Jinping's administration is coming across the need to play on both fronts : steadily opening the country to new opportunities in the international economy while ensuring that the control rationale of the Chinese Communist Party stays put on its domestic affairs.

The chaotic evolution of the Chinese social security system and the need to address inequality issues in terms of access to public healthcare, coupled with the strategic intentions of the PRC's government to compete with western nations have made the development of its healthcare industry a chief priority.

This report first investigates the contextual reasons that have led China's government to modify its domestic policies to accommodate its citizens need to better healthcare access and provide greater openness to its health industry. The second and the third parts are dedicated to the analysis of China's healthcare economy, where it seeks to excel, how and the potentiality of disruption by certain actors. The fourth and final part seeks to offer oversight on China's national legislation roadmap when concerned by the challenge of reforming its healthcare system and industry.

## Introduction

En 1958, dans le cadre du « Grand bond en avant », Mao Zedong annonce la nécessité vitale de moderniser le secteur de la santé en Chine en l'associant à la médecine occidentale. Pour ce faire, le pays mène une politique d'ouverture vers l'extérieur dès 1978. Les trente années suivantes vont être celles de bouleversements profonds des structures économiques et sociales, faisant du pays une puissance mondialisée. Il s'agit dorénavant de réformer l'industrie pharmaceutique et le secteur de la santé publique qui s'y rattache. Ce dernier devient un enjeu de puissance en 2009 par le biais de la réforme des soins universels.

Mais entre-temps, la Chine a dû mettre en place différentes réformes pour faire face à certains obstacles liés à la démographie. Face au vieillissement de la population ou à l'écart considérable entre les milieux urbains et ruraux, le pays a réagi en modifiant la politique de l'enfant unique. Outre ces difficultés, des complications liées à la santé surviennent entre 2002 et 2003 à la suite de l'épidémie de SRAS. La République populaire met en place un plan stratégique pour ne pas revivre ce genre de situation.

Après avoir annoncé son plan « *Made in China 2025* » en 2015, l'ambition de la Chine devient désormais plus concrète. À l'horizon 2050, la Chine projette de détenir le leadership mondial en termes de système de santé et fabrication de médicaments. Dans cette lancée, elle développe une stratégie de montée en gamme de la R&D sur son territoire. Dès lors, le pays s'appuie sur l'interdépendance du secteur pharmaceutique mondial, et notamment sur l'approvisionnement en matières premières et intermédiaires médicales, pour forcer les plus grands groupes à relocaliser leurs laboratoires en Chine.

En pleine transition, d'une position de sous-traitant de médicaments génériques, la Chine cherche à devenir leader dans la médecine de pointe. Elle entame alors une stratégie de conquête de marché. En témoignent les fusions et acquisitions de laboratoires et start-up stratégiques, une politique des prix bas, ainsi que le développement d'un arsenal juridique. De fait, de nombreux enjeux sont soulevés : qu'en est-il de l'évolution de l'industrie pharmaceutique chinoise quant à sa stratégie d'affirmation de puissance sur le plan international ? Une stratégie de puissance et de domination que nous nous proposons d'étayer par une analyse de l'état actuel de l'économie chinoise de la santé (1) ; des enjeux en matière de conquêtes des marchés (2) ; des enjeux en termes de stratégie nationale (3) et de législations nationales (4).

## Partie 1 : État des lieux de l'économie de la santé

### A. État du marché intérieur

L'ouverture de la Chine à partir de 1978 a fortement contribué à créer un vide sur le plan politique de la santé. Le gouvernement chinois est sorti de sa conception de l'État providence sous l'ère Mao et a laissé le marché organiser le rapport de force dans le domaine de la santé. Ainsi, nous pouvons observer une volonté politique ferme de renverser la tendance grâce à une politique interventionniste visant une régularisation du marché pharmaceutique. Si la médecine traditionnelle chinoise occupe toujours une place importante auprès de l'opinion publique, l'émergence d'une classe moyenne a influencé les modes de consommation de la population chinoise, plus exigeante sur la qualité des traitements. Bien que certaines entreprises occidentales soient présentes sur le marché chinois depuis de nombreuses années (Bayer, Aventis, Sanofi...) l'industrie pharmaceutique chinoise reste peu élaborée. En effet, le marché chinois pharmaceutique demeure dominé par une industrie générique, opérant avec des technologies basiques et un système de production simple. L'industrie pharmaceutique n'est pas aussi avancée technologiquement parlant que les produits venant de l'ouest, mais représente néanmoins près de 70% du marché chinois. L'industrie locale des médicaments est principalement détenue par des acteurs publics, en proie à de lourdes pertes et à la surproduction.

La Chine est aujourd'hui l'un des plus gros producteurs pharmaceutiques au monde. L'industrie pharmaceutique chinoise connaît un taux de croissance exponentielle annuelle de 16.72% sur les dernières décennies. Cependant, le début des années 2000 marqua un tournant majeur dans la longue marche des réformes du système de santé chinois. En 2003, le virus SRAS mit en avant les lacunes du système de santé chinois notamment en termes de prévention, de contrôle, de collecte d'information, mais surtout de sa capacité à répondre en urgence à une épidémie<sup>1</sup>. Un phénomène qui replaça la santé publique au cœur des préoccupations de Pékin et engendra de nouvelles réformes. Ainsi le gouvernement accrut son investissement financier à l'échelle locale et nationale.

- *La santé en Chine, un secteur clef à réformer.*

Dans un souci de réduction des disparités socioéconomiques et de stimulation de l'innovation de l'industrie et des services liés à la santé, Pékin restructure sa stratégie d'action depuis une dizaine d'années. La volonté du gouvernement est d'améliorer le niveau de compétitivité des entreprises pharmaceutiques chinoises vis-à-vis de celles occidentales, et vise à établir une couverture sociale universelle d'ici 2020. Le gouvernement chinois ambitionne ainsi de rattraper son retard technique d'ici 2030, en continuant à ouvrir son marché intérieur aux entreprises occidentales et en créant des zones dédiées à la recherche. Dans le même temps, la médecine traditionnelle chinoise semble tout aussi importante pour l'industrie pharmaceutique chinoise, représentant plus de 21% de son chiffre d'affaires à l'échelle locale. La Chine vise à mettre en avant sa médecine traditionnelle afin de la faire rayonner internationalement, tout en se lançant dans la production de médicaments plus sophistiqués.

<sup>1</sup> L. Z. Feng, « Analysis of Chinese government's public crisis management from SARS crisis », Hubei: Wuhan University of Science and Technology; 2006.

Depuis 2009, le gouvernement chinois développe son plan de réforme du secteur de la santé publique, visant à répondre à une demande croissante en soins médicaux de qualité, prônant un mode de vie plus sain, une amélioration des services de santé, l'optimisation de l'industrie de la santé, et l'élaboration d'une couverture universelle en 2020<sup>2</sup>. Si 96% de la population a accès aux soins, le taux de remboursement reste encore très faible. Trois régimes de remboursement distincts existent, appliqués en fonction de la position sociale et géographique de leurs bénéficiaires : les salariés urbains, les résidents urbains non-salariés, et les résidents ruraux. De fait, les habitants de zones rurales se voient rembourser l'équivalent de 58€ de frais médicaux, contre 348€ pour les salariés urbains<sup>3</sup>. La part de remboursement est calculée en fonction du développement de la région citée, accroissant les disparités budgétaires en fonction des zones géographiques. Ainsi, l'accès aux soins et leur remboursement évoluent en corrélation avec le développement économique d'une région.

Plusieurs points clefs sont cités dans la stratégie chinoise : intégrer la santé dans l'ensemble des politiques publiques, la libéralisation du marché pour favoriser l'innovation, le développement des mesures de prévention (comme les vaccins), aussi bien dans le cadre de la médecine chinoise que de la médecine occidentale et un accès égal entre citadins et ruraux aux services de santé de base. Le gouvernement a fixé des objectifs de santé équivalents aux pays occidentaux, prévoyant par exemple d'atteindre une espérance de vie de 79 ans en 2030 au lieu de 76 ans en 2015.<sup>4</sup> L'État doit alors adopter à la fois une posture interventionniste pour que la population bénéficie plus équitablement des soins médicaux de base, tout en se montrant plus souple en termes d'ouverture du marché intérieur. Face à l'ampleur de ses besoins et aux défis que s'est fixés le gouvernement pour 2030, les administrations<sup>5</sup> doivent s'appuyer sur le secteur privé, à l'instar des géants chinois du numérique, tels que Baidu, Alibaba ou Tencent. Parallèlement, il s'agit d'encadrer cette dynamique en exigeant un meilleur respect des droits de propriété intellectuelle et des données personnelles.<sup>6</sup>

D'autre part, le marché chinois devient terre d'opportunité pour l'industrie pharmaceutique des pays occidentaux soucieux de pouvoir exporter leurs produits plus facilement. En effet, la réforme permet une certaine souplesse quant aux règles de transferts de technologies. Ainsi, le CFDA<sup>7</sup> propose en avril 2017 un projet de loi pour faciliter l'exportation des médicaments fabriqués en Chine. Plus précisément le projet vise à faciliter le processus d'homologation de nouveaux médicaments.

## B. La politique d'exportation

- *La politique du « Made in China 2025 ».*

Le projet de devenir la première puissance économique mondiale d'ici 2049 (centenaire de la République populaire) témoigne de l'ambition de la Chine. Le plan « *made in China 2025* » intègre un projet relatif à l'industrie pharmaceutique et aux équipements médicaux. De même, le plan

<sup>2</sup> « Le Plan Healthy China 2030 », 23 Juin 2017, Direction du Trésor, ministère de l'économie et des finances

<sup>3</sup> National Bureau of Statistics of China, 2014.

<sup>4</sup> *Ibidem.*

<sup>5</sup> O. Milcamps, « Et si nous comparions le système de santé chinois et français », *Kea-Partners*

<sup>6</sup> « L'industrie pharmaceutique en Chine », *Mines ParisTech*, 2018/2019.

<sup>7</sup> Organisation Mondiale de la Santé, « China policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health », 2017.

énonce l'expansion de la médecine traditionnelle chinoise. Ce plan quinquennal a pour objectif de développer les capacités d'exportation de cent entreprises pharmaceutiques chinoises.<sup>8</sup> Il est donc nécessaire que ces dernières soient conformes aux standards internationaux, dans la délivrance des soins, mais également dans les gammes de produits distribués (pilules, médicaments brevetés). L'offre de produits doit être en conformité avec les normes de l'OMS (ainsi que sa certification « *good manufacturing practices* »). La CFDA a rendu obligatoire cette certification pour les fabricants de médecine traditionnelle en Chine. Le gouvernement tire profit de cet atout médicinal, utilisé comme vecteur d'influence politique au niveau international.

- *Les investissements chinois à l'étranger*

Les investissements chinois se multiplient dans la *Silicon Valley*, mais aussi en France. La société *Theraclion* a fait entrer le grand groupe de biotechnologie chinois *Furui* dans son capital à hauteur de 8% en mai 2016<sup>9</sup>. *Theraclion* exporte dorénavant son produit *Echopulse* en Chine, un appareil fondé sur l'équithérapie et capable de détruire des tumeurs bénignes. David Caumartin<sup>10</sup> « *vante les mérites des autorités de santé chinoise, et critique vivement celles de l'Hexagone, où il n'a pas encore obtenu la prise en charge financière de sa technologie* » (la Tribune).

À l'échelle internationale, la Chine mène une politique de *soft power* à travers ses mobilisations pour pallier des épidémies, notamment en Afrique lors de l'épidémie d'EBOLA. D'après un discours en novembre 2016 à Pékin de Margaret Chan<sup>11</sup> (directeur général de l'OMS jusqu'en 2017) « *la contribution de la Chine à la sécurité sanitaire mondiale a retenu l'attention de l'opinion internationale pendant la flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest, les équipes médicales chinoises ayant été parmi les premières à répondre courageusement à mon appel pour apporter une assistance clinique sur le terrain dans des conditions extrêmement dangereuses.* » La Chine affirme de ce fait sa position dans la lutte contre les épidémies sur la scène internationale.

### C. Le positionnement géographique des producteurs

La « *Pharma Valley* », dans la zone de développement de Pudong, s'étend sur 1200 km carrés et héberge plus de 9 000 sociétés, dont les plus grands groupes pharmaceutiques nationaux et internationaux. Wang Lan Zhong, grand patron de l'activité *biotechnologiques* du parc technologique de Zhangjiang, déclare<sup>12</sup> : « *il y a vingt ans, notre pays avait pour priorité la production de l'acier. Aujourd'hui, nous en détenons le record mondial. À présent, les biotechnologies font partie des priorités. Et quand le gouvernement chinois est déterminé, il réussit !* » Il ajoute : « *sept des dix plus grands groupes du monde sont déjà établis à Zhangjiang. En tout, 400 entreprises de biotech y ont des activités de veille technologique et/ou de recherche et développement (...) notre objectif désormais est de remplir notre nouvel incubateur qui bénéficie de laboratoires équipés et de subventions extrêmement intéressantes pour les startappeurs.* » Si la Chine crée son propre parc dédié à l'innovation, il n'en reste pas moins que sa croissance interne reste fortement dépendante des acteurs étrangers.

<sup>8</sup> « L'industrie pharmaceutique en Chine », *Mines ParisTech*, 2018/2019.

<sup>9</sup> Selon les chiffres de Boursorama, mai 2016.

<sup>10</sup> « Santé et Innovation, la France est moins pragmatique que la Chine », *La Tribune*, 28 avril 2017.

<sup>11</sup> Selon l'OMS, La contribution croissante de la Chine à la santé publique sur la scène nationale et internationale, 25 novembre 2016.

<sup>12</sup> « L'industrie pharmaceutique la plus grande du monde serait-elle en Chine ? » PWC France.

## Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché

### A. Les modèles de développement compétitifs des laboratoires

« *La Chine a de l'argent, des ressources scientifiques et des projets clefs soutenus par le gouvernement central (...), mais pour aller de l'avant, nous devons marier les sociétés chinoises, trop petites, avec des talents étrangers* » (j'un Ren, Fondateur de *New Summit Biopharma*). L'intention de la Chine de faire régner ses laboratoires sur le marché pharmaceutique mondial se traduit par deux objectifs. Il s'agit tout d'abord, à l'échelle locale, de s'ouvrir au reste du monde grâce aux investissements massifs dans la recherche et le développement, afin de mettre un terme à la sous-traitance de médicaments génériques et accélérer le développement d'activités de pointe. Ensuite, la Chine va chercher à consolider sa position à l'international grâce à l'acquisition stratégique de sociétés pharmaceutiques étrangères.

Le gouvernement chinois attend de ses laboratoires nationaux qu'ils soient en mesure d'enregistrer entre cinq et dix traitements de dernière génération auprès des autorités de certification américaines et européennes d'ici 2020<sup>13</sup>. Ainsi, afin de rattraper son retard, la Chine recourt sur son sol à des opérations de transferts de technologies en imposant les *joint-ventures* ou l'établissement de filiales comme conditions d'implantation des entreprises étrangères<sup>14</sup> sur le sol chinois. L'industrie pharmaceutique chinoise s'appuie en effet sur les plus grands acteurs de la *Big Pharma* d'origine étrangère, telle que *Novartis*, *Sanofi* ou *Pfizer*, pour accélérer sa croissance interne.

- *Rendre la transition technologique de la Chine incontournable*

En 2016, la demande des autorités chinoises de rompre avec le marché *low cost* du médicament générique contribue à la déstabilisation de l'équilibre mondial de l'offre et de la demande, ainsi que les flux d'approvisionnement de matières premières médicales<sup>15</sup>. La Chine entraîne ainsi une perturbation violente et subite des chaînes d'approvisionnement des médicaments au niveau international<sup>16</sup>. Cette dépendance des puissances étrangères sur la Chine représente une occasion pour cette dernière d'imposer des partenariats stratégiques. Il s'agit dorénavant de rendre le marché chinois plus attractif pour les grands laboratoires occidentaux : le potentiel de croissance chinois incite ces derniers à ouvrir leurs centres de R&D sur le territoire. C'est notamment le cas de *Novartis*, *Sanofi* et *AstraZeneca*<sup>17</sup>, qui ont chacun investi 1 milliard de dollars

<sup>13</sup> P. Jacque, « La Chine veut s'affirmer dans l'industrie pharmaceutique mondiale », *Le Monde*, 12 novembre 2018.

<sup>14</sup> G. Fleitour, « Pour le laboratoire Servier, l'objectif est de faire de la Chine le numéro un de ses ventes », *L'Usine Nouvelle*, 22 novembre 2014.

<sup>15</sup> P. Luzeau, « Industrie pharmaceutique : comment les mutations en Chine transforment la filière », *La Tribune*, 2 septembre 2019.

<sup>16</sup> La Chine serait ainsi responsable de 868 signalements de tensions ou de ruptures d'approvisionnement en 2018, soit 20 fois plus qu'en 2008 (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).

<sup>17</sup> J. Y. Paille, « Contre vents et marées, les big pharmas voient la Chine comme un Eldorado », *La Tribune*, 7 juin 2016.

pour développer la production de médicaments innovants sur le sol chinois. En outre, cette opération d'influence a pour but de rapatrier les « cerveaux » chinois partis étudier à l'étranger<sup>18</sup>.

Le marché chinois, par sa taille et sa complexité, tend à évoluer selon une logique territoriale imposée par le gouvernement. Les entreprises pharmaceutiques chinoises et étrangères sont ainsi amenées à délocaliser leurs centres de R&D afin de s'adapter à la demande de chaque région : en finançant la R&D à l'échelle locale, les autorités chinoises facilitent la certification puis la commercialisation des médicaments<sup>19</sup>. Cette stratégie d'implantation des laboratoires sur le territoire contribue à désengorger les hôpitaux, et à faciliter le processus de distribution. La Chine prépare ainsi son repositionnement dans la chaîne de valeur du secteur pharmaceutique. Grâce à des investissements massifs en R&D, le pays souhaite s'affranchir de son rôle d'approvisionneur afin de s'imposer en tant que leader dans l'innovation.

- *Devenir une puissance de la Medtech*

Pékin commence d'ores et déjà à s'appuyer sur le savoir-faire de ses entreprises en matière de médecine de pointe : *Novogene* rayonne aujourd'hui à un niveau mondial avec une présence forte dans les universités américaines. *BerryGenomics* sert aujourd'hui plus de 2 000 hôpitaux à travers plus de trente provinces dans le pays et de s'affirmer en tant que chef de file sur le marché chinois, devant ses concurrents occidentaux<sup>20</sup>. De plus, les laboratoires et les géants des nouvelles technologies contribuent à la montée en puissance de la *MedTech* chinoise grâce au *big data* : *Wuxi Nextcode* et *Huawei* ont ainsi lancé un nouveau partenariat en 2016 afin de développer l'infrastructure du *cloud computing*, requise pour stocker et calculer les quantités massives de données nécessaires à la médecine de précision.

En outre, la Chine coopère avec les grandes puissances étrangères pour aligner le niveau d'expertise de ses laboratoires aux standards internationaux. Dans ce cadre, elle a coopéré en 2018 avec la France sur la création d'un laboratoire P4 (dont l'accréditation est prévue pour 2020) pour lutter contre les maladies émergentes à l'échelle internationale<sup>21</sup>. Dorénavant, la Chine est un des rares pays, parmi le réseau des centres collaborateurs de l'OMS, à pouvoir manipuler des bactéries et virus ultrasensibles. Ainsi, les quatre dernières années marquent une période décisive pour la progression de la Chine en matière de recherche et développement. Il s'agit à présent de mettre en place un modèle de développement compétitif en vue de pénétrer les marchés étrangers.

Les laboratoires (et donc l'État chinois) poursuivent deux objectifs dans leur développement économique international. Premièrement, il s'agit de pénétrer de nouveaux marchés dans les zones de rayonnement majeures (zones dans lesquelles la Chine lance une offensive commerciale telles que l'Afrique, l'Amérique du Sud ou l'Inde). Deuxièmement, la Chine cherche à acquérir des savoir-faire ainsi qu'un contrôle accru des réseaux de distribution globaux dans les pays abritant les géants pharmaceutiques.

<sup>18</sup> N. Khan, « 'Sea Turtles' Give China's Drug Startups a Shot in the Arm », *Bloomberg*, 27 juin 2016.

<sup>19</sup> « L'industrie pharmaceutique en Chine : étude de l'évolution des acteurs privés et publics pour faire face aux nouveaux défis de la Chine du XXI<sup>e</sup> siècle », *MINES ParisTech*, 2018/2019.

<sup>20</sup> F. Le Deu, « 8 reasons why China is the most exciting healthcare story in the world right now », *McKinsey*, 16 novembre 2018..

<sup>21</sup> A. Izambard, « France-Chine Les liaisons dangereuses », *Stock*, 2019.

- *Fusions, acquisitions d'actifs ou de sociétés étrangères.*

La Chine a recours aux fusions ou au rachat de sociétés étrangères pour acquérir de nouveaux savoirs technologiques et ouvrir une voie d'accès à des marchés stratégiques. Dans cette logique, *WuXi PharmaTech* a acquis pour 151 millions de dollars l'américain *AppTec Laboratory Services*. Outre l'expertise scientifique, *WuXi PharmaTech* gagne une empreinte opérationnelle significative aux États-Unis et étend ainsi sa base de clients et la taille de son marché<sup>22</sup>. De plus, les activités commerciales combinées de *WuXi PharmaTech* et d'*AppTec* aux États-Unis et en Chine permettent à *WuXi PharmaTech* de fournir une gamme de produits pharmaceutiques, biotechnologiques et de dispositifs médicaux à l'échelle internationale, par les réseaux de distribution d'*AppTec*. En outre, une autre méthode d'acquisition stratégique consiste à entrer au capital de laboratoires étrangers. *Venturepharm* acquiert de cette façon 39% du capital social émis de *Commonwealth Biotechnologies* (cotée à hauteur de 31,175 milliards USD), devenant ainsi le principal actionnaire du groupe. *Luye Pharmaceutical Group* de son côté acquiert 80% du capital de la société de biotechnologie singapourienne *A-Bio Pharma* et en devient également le premier actionnaire.

Outre le transfert de technologies, l'acquisition d'actifs permet à la Chine de créer un vaste réseau de distribution à travers le monde. À ce titre, *Chongqing Huiyun Pharmaceutical* dépense 10 millions de yuans pour acheter 51% du capital de *Singapore New Medicines and Health Products*, visant à contrôler les canaux de commercialisation dans toute l'Asie. Le gouvernement chinois encourage ses entreprises pharmaceutiques qualifiées à pénétrer le marché international via l'achat d'actions, les fusions et acquisitions, ou le crédit-bail afin de bénéficier du réseau commercial des grands laboratoires étrangers.

Pour exporter ses produits et technologies, la Chine cible principalement les zones dans lesquelles elle exerce une forte influence. Il s'agit de pays en voie de développement dont la demande en médicaments bon marché est forte. *Fosun Pharma* a de ce fait racheté le groupe indien de médicaments génériques *Gland Pharma* pour plus d'un milliard de dollars<sup>23</sup>. De même, en 2015, le groupe *Humanwell Healthcare* a créé des réseaux de distribution recouvrant l'Afrique de l'ouest, ainsi que l'Éthiopie<sup>24</sup>. L'Afrique apparaît d'ailleurs comme le principal importateur de médicaments chinois<sup>25</sup>.

Ainsi, le monde est aujourd'hui dépendant des efforts qu'entreprend la Chine pour se positionner comme un acteur incontournable de l'industrie pharmaceutique mondiale, et plus particulièrement dans le secteur des thérapies innovantes (*MedTech*, nanomédicaments, etc.). La Chine mise sur la coopération avec les laboratoires étrangers pour atteindre d'abord son objectif d'autosuffisance technologique puis de leadership. Sa montée en gamme va de pair avec une multiplication des start-ups de la *MedTech* sur son territoire.

## B. Le positionnement des start-up.

Pour cette partie, nous retiendrons la définition d'une start-up apportée par Patrick Fridenson, historien des entreprises et directeur d'études à l'École des hautes études en sciences sociales

<sup>22</sup> J. Zhao, P. Ordonez De Pablos, R. Tennyson, « Organizational Innovation and IT Governance in Emerging Economies », *IGI Global*, 2014.

<sup>23</sup> « Dans les médicaments aussi, la Chine veut devenir une puissance mondiale », *AFP*, 8 novembre 2018.

<sup>24</sup> E. Palma, « Chinese drugmaker expands in Africa with \$91.2M plant in Ethiopia », *FiercePharma*, juin 2016

<sup>25</sup> Sur l'année 2012, la Chine a exporté 1.47 milliard de dollars de produits médicaux vers l'Afrique.

(Ehess), selon laquelle une start-up est une entreprise qui réunit trois conditions : la perspective d'une forte croissance, l'usage d'une technologie nouvelle et le besoin d'un financement massif, par des levées de fonds<sup>26</sup>.

- *Les start-ups de la « health tech » : un atout pour les grands groupes et le gouvernement chinois*

La Chine représente un marché colossal pour les start-up du secteur de la santé et tout particulièrement dans les technologies de la santé ou *health tech*<sup>27</sup>. Selon l'OMS, les *health tech* sont des technologies issues de « l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme d'appareils, de médicaments, de vaccins, de procédures et de systèmes développés pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie »<sup>28</sup>.

Depuis plusieurs années, les start-ups du secteur de la *health tech* en Chine représentent un vivier d'innovations qui ne passe pas inaperçu des grands groupes, notamment de *Tencent*. En effet, dès 2014, *Tencent* fait son premier investissement dans le domaine de la santé en injectant 70 millions de dollars US dans la start-up *DXY*, créatrice d'une plateforme communautaire de services de santé<sup>29</sup>. Dans la foulée, le géant digital chinois investit massivement dans les start-ups *WeDoctor* et *Haodf*, spécialisées dans l'information médicale et la mise en relation entre patients et médecins<sup>30</sup>. Depuis, il est estimé que *Tencent* aurait investi 20 milliards de yuans (près de 3 milliards de dollars) dans tous les secteurs de la santé et dans plus d'une trentaine de start-up chinoises et étrangères<sup>31</sup>.

D'autres groupes comme l'assureur chinois *Ping An Health Insurance* s'associent à des start-ups comme *The Care Voice*, le développeur d'un assistant vocal de santé virtuel, couplé d'une IA qui permet aux bénéficiaires d'assurances santé de vérifier leurs symptômes et d'accéder à des contenus sur l'autosoins. Elle oriente par ailleurs les utilisateurs vers les spécialistes dans le but d'éviter des consultations médicales inutiles<sup>32,33</sup>. Les start-ups sont par ailleurs mises en avant par des partenariats avec les universités publiques comme cela a été le cas pour l'université Tsinghua et la start-up d'IA *iFlyTek* qui ont élaboré ensemble un « robot médecin » capable de réussir les concours de médecine<sup>34</sup>. D'autres start-up comme *SenseTime*, spécialisées en IA, dont l'IA appliquée au secteur médical, travaillent de pair avec le gouvernement sur certains projets<sup>35</sup>.

---

<sup>26</sup> I. De Chevigny, « Au fait, c'est quoi une start-up? », *Capital*, 18 août 2015.

<sup>27</sup> « La santé en Chine se modernise offrant des opportunités aux sociétés françaises », *Marketing Chine*, 5 septembre 2017.

<sup>28</sup> « *Healthy China 2030 (from vision to action)* », *World Health Organization*, 2016.

<sup>29</sup> E. Lee, « Tencent Injects US\$70M in Health Service Community DXY to Tap China's Red-hot Healthcare Industry », *Technode*, 2 septembre 2014.

<sup>30</sup> « Comment Tencent façonne l'avenir du système de santé chinois », *Frenchweb.fr*, 24 avril 2019.

<sup>31</sup> L. Lew, « How Tencent's medical ecosystem is shaping the future of China's healthcare », *Technode*, 11 février 2018.

<sup>32</sup> E. Lee, « Health insurtech startup The CareVoice brings voice-based virtual doctor to China », *Technode*, 18 mai 2018.

<sup>33</sup> L. Lovett, « Chinese insurtech startup CareVoice launches voice-based virtual assistant », *Mobi Health News*, 17 mai 2018.

<sup>34</sup> S. Sermondadaz, « Un robot chinois réussit le concours d'entrée en médecine et conseillera bientôt les généralistes », *Sciences et Avenir*, 23 novembre 2017.

<sup>35</sup> B. Marr, « Meet The World's Most Valuable AI Startup: China's SenseTime », *Forbes*, 17 juin 2019.

Selon les ambitions de la stratégie du gouvernement chinois *Healthy China 2030*, dont l'objectif est d'améliorer l'accès, la qualité et la rentabilité des services de santé en Chine, la Chine devrait atteindre l'équité au niveau de l'accès à la santé dès 2030<sup>36</sup>. Les trois principaux problèmes du pays en matière de santé sont la pénurie de médecins<sup>37</sup>, le manque d'hôpitaux, particulièrement dans les régions rurales, et une population vieillissante sujette à une augmentation des maladies chroniques<sup>38</sup>. La Chine doit donc trouver des solutions pour faire face à ces problèmes qui handicapent son système de santé.

Le développement d'alternatives à la consultation en face à face et l'investissement dans des solutions de traitements des maladies chroniques sont donc devenus une nécessité pour la nation chinoise. Pour répondre à ces besoins, plusieurs start-ups ont déjà pris place sur la scène nationale, principalement dans deux secteurs clefs de la *health tech* : la télémédecine<sup>39</sup> et l'intelligence artificielle.

- *La télémédecine*

Ce type de start-up offre des alternatives à la consultation de médecins dans les hôpitaux, répondant ainsi à la volonté du gouvernement chinois de désengorger ces derniers<sup>40</sup>. Elles comptent parmi elles l'entreprise basée à Shanghai *The Care Voice*, précédemment citée, ainsi que *ChunYu Doctor*, une start-up qui a mis au point une application de consultation de médecins en ligne et qui a reçu des investissements de 50 millions de dollars des fonds *China International Capital Corporation* (CICC) et *Dunan Holding Group* en 2014<sup>41</sup>.

- *L'intelligence artificielle*

Ces dernières années, plus d'une centaine de start-up développant de l'IA appliquée à la santé ont vu le jour. Les applications de l'IA couvrent entre autres les secteurs de l'imagerie médicale, le diagnostic et le traitement, le management des hôpitaux, la prédiction des risques de maladie ainsi que les assistants virtuels<sup>42</sup>. Parmi ces start-up, nous retrouvons *Ping An Good Doctor* qui utilise notamment un bracelet doté de capteurs qui, combiné avec une intelligence artificielle, peut établir une analyse médicale qui sera envoyée sur le smartphone du patient<sup>43</sup>. L'IA appliquée à la santé est un thème récurrent de la *National Health Commission* (NHC) de la République Populaire de Chine, qui publie sur son site un grand nombre d'articles et met en ligne des documents à ce sujet<sup>44</sup>. L'IA fait partie intégrante de la stratégie *Healthy China 2030*<sup>45</sup>. Par ailleurs, le « Plan de développement de la nouvelle génération d'intelligence artificielle » du rapport du

<sup>36</sup> « Healthy China 2030 (from vision to action) », *World Health Organization*, 2016.

<sup>37</sup> Données de l'OCDE en 2018.

<sup>38</sup> « Chine : plus de 180 millions de personnes âgées souffrent de maladies chroniques », *Xinhua press*, 30 juillet 2019.

<sup>39</sup> « La télémédecine », *ministère des Solidarités et de la Santé*, 27 novembre 2019.

<sup>40</sup> S. Maesen, « Introduction de nouvelles technologies dans le système de Santé chinois », *France Diplomatie - ministère de l'Europe et des Affaires Étrangères*, 25 avril 2019.

<sup>41</sup> « Chunyu Doctor, the largest telemedicine platform in China », *Harvard Business School*, 26 février 2017.

<sup>42</sup> « AI Innovation of Healthcare Industry in China 2017 », *EO Intelligence*, avril 2018.

<sup>43</sup> « Exposition mondiale sur l'intelligence artificielle : la Chine mise sur les applications médicales », *Sciences et Avenir avec Reuters*, 21 septembre 2018.

<sup>44</sup> *National Health Commission of the People's Republic of China*.

<sup>45</sup> « 健康中国行动（2019—2030） » : *China Health Plan, The State Council of the People's Republic of China*, 15 juillet 2019.

Conseil d'État chinois mentionne, en 2017, la santé comme secteur d'application primordial pour l'IA. En 2018 la « Directive pour promouvoir le développement du *big data* de la santé » confirme la position du gouvernement en ce qui concerne l'IA dans la santé<sup>46</sup>.

En Chine, les start-ups sont à la base de l'innovation technologique dans le secteur de la santé. Une fois repérées par les grands groupes et le gouvernement, celles qui proposent un produit innovant qui pourra être mis au service de la stratégie nationale de santé bénéficieront de financements qui se chiffreront en dizaines de millions de dollars. Elles sont ainsi un acteur essentiel au développement du secteur de la santé en Chine.

### C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile

La récurrence des épidémies et des scandales dans le domaine de la santé a conduit à une asymétrie de l'information et à une perte de confiance en la médecine chinoise, et plus particulièrement en la médecine traditionnelle. En témoigne la demande croissante en médicaments d'origine occidentale par la classe moyenne chinoise (qui compte plus de 600 millions de personnes<sup>47</sup>), désireuse de recevoir des soins de qualité.

Forts de ce constat, les universitaires, associations de professionnels de santé, ONG régies par le gouvernement (GONGO), centres de recherche sous l'égide de l'Association de l'Industrie pharmaceutique de la Chine (CPIA) et la *National Medical Products Administration* (NMPA) ont uni leurs efforts avec les institutions de l'État dans le cadre des plans « *Made in China 2025* » et le « *Healthy China 2030* » en vue de faire émerger une médecine traditionnelle nouvelle conforme au « *Good Manufacturing Practice* » (GMP). Ainsi, les nouveaux médicaments sont manufacturés selon les standards internationaux, sous forme de pilules, et leur qualité est contrôlable. Par ailleurs, les efforts accompagnés d'investissements massifs dans la R&D permettent la cohabitation et la complémentarité des médecines occidentales et traditionnelles chinoises<sup>48</sup>. De fait, la Chine a réussi à faire reconnaître la médecine traditionnelle chinoise en 2017 par l'OMS. Le gouvernement de Xi Jinping encourage dorénavant l'exportation de la médecine traditionnelle dans les pays occidentaux, notamment l'Europe.

Les scandales de vaccins défectueux ont désormais un impact direct sur les laboratoires chinois. Outre le risque de sanctions lié au non-respect des normes de conservation des vaccins, une prise de conscience nationale affecte directement leur réputation. La population chinoise communique via les réseaux sociaux (notamment *WeChat*), sur les médicaments à éviter. De même, 150 000 personnes ont manifesté contre le *Wuhan Institute of Biological Products*, distributeur de vaccins de mauvaise qualité. Les actions des producteurs pharmaceutiques chinois sont affectées par ces scandales : *Walvax Biotechnology*, *Shenzhen Kangtai Biological Products*, *Chongqing Zhifei Biological Products*, ainsi que *Changchun Changsheng Biotechnology* ont enregistré une baisse de 10% (soit la limite maximale autorisée)<sup>49</sup>. Ainsi, la société civile chinoise dans son ensemble devient un acteur à part entière de la montée en gamme des laboratoires chinois. Cette prise de

<sup>46</sup> A. Hawkins, « These Chinese Startups Are Using AI To Transform Healthcare », *GenerationT.asia*, 19 février 2019.

<sup>47</sup> S. Siiggerud, « The greatest wealth creation event in history » *Stanberry Research*, 2019.

<sup>48</sup> « L'industrie pharmaceutique en Chine, Étude de l'évolution des acteurs privés et publics pour faire face aux nouveaux défis de la Chine du XXI<sup>e</sup> siècle », *MinesParisTech*, 2018/2019.

<sup>49</sup> M. Intissar el Hajj, « Un scandale de vaccins défectueux contamine la Chine », *Usine Nouvelle*, 23 juillet 2018.

conscience s'étend notamment aux enjeux de la protection des données personnelles, y compris le scandale de *Baidu* qui en découle.

### Partie 3 : Enjeux en termes de stratégie nationale

La Chine fait évoluer son industrie pharmaceutique en fonction de ses impératifs stratégiques. Depuis quelques années, le pays est confronté à un accroissement et à un vieillissement important de sa population. Par ailleurs, il existe une recrudescence de maladies due aux changements de modes de vie et à l'urbanisation ayant impacté négativement l'environnement, et donc les populations.

Par conséquent, les premières causes de mortalité en Chine observées aujourd'hui sont les cancers : du poumon (6 millions de décès par an), du foie, de l'estomac et du sein. Pour répondre à un besoin de santé publique et à la protection de l'environnement, le gouvernement chinois incite les laboratoires à modifier et améliorer leur gouvernance et leurs standards de production de médicaments. L'objectif des autorités chinoises est de rattraper d'ici 2030 le niveau de santé publique des pays développés et d'offrir les meilleurs traitements innovants à moindre coût. Le pays s'appuie donc sur un nouveau modèle basé sur les exportations à bas prix (des instruments médicaux innovants) et sur les services aux consommateurs pour favoriser la croissance économique. Pour mener à bien ce projet, le gouvernement suit différentes stratégies qui intègrent les médicaments et les technologies médicales innovantes. Ces projets ont et auront un impact sur la relation entre les acteurs du secteur : laboratoires, médecins et patients.

#### A. L'évolution des médicaments

La Médecine traditionnelle chinoise (MTC) est un système médical naturel complet reconnu officiellement par l'OMS. Elle existe depuis plus de trois mille ans et reste encore aujourd'hui une médecine d'État en Chine, ou un complément à la médecine moderne. Au niveau mondial, la MTC fait partie des trois grandes médecines traditionnelles savantes avec celle du monde méditerranéen et celle de l'Inde. Ce système médical comporte cinq disciplines principales : l'acupuncture, la pharmacopée, la diététique chinoise, le massage chinois et le *qi gong*.

Pour comprendre l'évolution des médicaments en Chine, il faut alors se focaliser sur la pharmacopée. Cette branche de la MTC comporte un large éventail de potions, à base de plantes médicinales et d'extraits d'animaux ou de minéraux, élaborés sur mesure pour le patient. Même si la MTC est toujours d'actualité, elle est sujette à de vives critiques depuis la fin du XIXe siècle (lorsque la pensée occidentale et les sciences naturelles ont été introduites dans le pays). En 1958, dans le cadre du « Grand bond en avant », Mao annonce la nécessité de la moderniser en l'associant à la médecine occidentale. Cette politique a eu des conséquences négatives sur le système de santé, notamment en accélérant la disparition des médecins concernés. Des années plus tard, en 2006, des pétitions ont circulé pour abolir la pharmacopée traditionnelle et concentrer ses efforts pour rattraper la médecine occidentale, centrée sur la génétique. La MTC comporte des inconvénients qui peuvent être dangereux pour la santé publique, mais aussi pour l'environnement :

- Les effets des traitements prescrits ne peuvent être anticipés
- Les substances proviennent pour la plupart d'espèces rares
- Ces substances peuvent avoir des effets toxiques

Aujourd'hui, ces polémiques se répercutent à l'international par de vives inquiétudes quant à la qualité des ingrédients actifs chinois. De nombreuses personnes au Canada et en Europe ont été victimes de certains effets secondaires, après avoir pris le même traitement. Au niveau national, différents problèmes comme l'intoxication<sup>50</sup> remettent en question la qualité des médicaments locaux, incitant les patients à recourir aux produits importés. Ce constat, tant sur le plan national qu'international, incite le gouvernement à prendre certaines mesures pour respecter la campagne « *Healthy China 2030* », mais également le plan « *Blue Sky* ».

- *La MTC et médecine moderne occidentale*

Les rapports officiels démontrent que la médecine traditionnelle est une composante importante du système de santé chinois, car la majorité de la population lui accorde sa confiance. En 2015, les médicaments traditionnels constituaient la première catégorie de toutes les ventes de produits pharmaceutiques par les hôpitaux. Pour garder cette confiance et rassurer les plus sceptiques, l'État chinois propose un plan de développement de la médecine traditionnelle pour 2016-2034. Il encourage ensuite les laboratoires pharmaceutiques et les médecins à vendre les MTC « améliorés » grâce à la R&D et à pratiquer la médecine moderne occidentale. Pour suivre cette stratégie économique, la Chine élabore des politiques pouvant inciter les laboratoires à revoir le principe actif des médicaments traditionnels.

Dans un premier temps, le 1<sup>er</sup> janvier 2020, Pékin publiera une liste des médicaments couverts par l'assurance maladie. Cette liste de remboursements ne devrait inclure que les médicaments de première nécessité, à un prix réglementé. L'objectif de l'État est de protéger la faune et la flore tout en régulant l'utilisation potentiellement abusive des médicaments.

Dans un second temps, les autorités chinoises investissent dans la création d'entreprises technologiques du secteur biopharmaceutique. Elles développent également des parrainages avec les instituts de recherche et les universités. La Chine reconnaît son retard dans ce domaine, ce qui l'encourage à introduire des médicaments biosimilaires<sup>51</sup> sur le marché. À terme, l'objectif du pays est de rendre ce type de médicaments plus accessible. La R&D suit deux axes de développement : les médicaments génériques et les médicaments traditionnels. Sur le plan opérationnel, les laboratoires de R&D se concentrent sur les substances utilisées dans les médicaments traditionnels, afin d'isoler les ingrédients actifs efficaces et de proposer des formules plus modernes.

## B. L'évolution des technologies

Le plan « *Made in China 2025* » pousse la Chine à se focaliser sur les innovations technologiques afin de renforcer la plus-value de sa production technologique et ainsi favoriser la croissance économique. La Chine perçoit donc une opportunité économique face à ce besoin croissant, en investissant dans l'amélioration des hôpitaux et dans la création de nouveaux dispositifs médicaux. Par ailleurs, l'État chinois souhaite promouvoir le tourisme médical pour attirer davantage de patients venus de l'étranger et ainsi inverser la tendance. En témoignent deux

<sup>50</sup> L. Lefebvre, « Les médicaments traditionnels chinois », Bulletin d'information toxicologique (INSPQ & CAPQ).

<sup>51</sup> Les médicaments biosimilaires sont les médicaments produits par biotechnologie (biothérapies) dont le brevet a expiré.

projets de construction de lignes de trains à grande vitesse à Chengdu et à Xi'an. Celles-ci serviront à relier des *hubs* dédiés aux soins médicaux, composés de différents types d'hôpitaux spécialisés.

Pour atteindre son objectif, la Chine investit de manière stratégique. Tout d'abord, le pays importe en masse des dispositifs médicaux étrangers, par manque de ressources en R&D. Ensuite, la superficie du pays est telle que le gouvernement est contraint de restreindre son champ d'action. Les régions à forte demande en produits médicaux, telles que les mégapoles comme Shanghai, seront concernées par les *IT*. Ces améliorations en termes d'infrastructures et de matériels auront un impact positif quant au tourisme médical chinois. Le gouvernement a pour ambition d'inciter les Chinois à se tourner vers les traitements médicaux locaux. En 2016, 60000 Chinois voyagent à l'étranger pour recevoir des soins de qualité.

- *Les systèmes de distribution et de services améliorés*

Les innovations technologiques dans le secteur de l'information et de la communication figurent en tant qu'enjeux clefs dans le plan pour 2025. Ces technologies sont aussi applicables au secteur de la santé, notamment l'intelligence artificielle et le *big data*. La Chine fait aujourd'hui face à deux problématiques principales : une pénurie de médecins (12 millions de professionnels de la santé pour 1,4 milliard d'habitants) et un accès restreint aux soins dans les régions rurales. Pour y répondre, le gouvernement chinois se tourne vers le secteur des nouvelles technologies. De manière concrète, ces modèles s'appuient sur un système de service médical intelligent dans le cadre de « *l'Internet Plus* ». Le gouvernement cherche à faire développer des applications médicales pour faciliter le travail des professionnels. Cela se traduira par l'établissement d'un système de service de partage d'informations médicales qui intègrera des images médicales, des rapports d'inspection etc. Ce système sera standardisé pour simplifier le partage et l'échange de données médicales entre les hôpitaux. En outre, des prototypes de robots sont en phase d'expérimentation afin de faciliter les interventions chirurgicales. Enfin, une assistance à destination des laboratoires sera proposée afin de concevoir de nouveaux médicaments.

Le déploiement de la 5G (liée au *big data*, aux mégadonnées et de l'IA) émane d'une volonté du gouvernement chinois de devenir une puissance en matière d'intelligence artificielle. Ces objectifs se superposent au développement de la santé. En effet, le gouvernement chinois souhaite faire évoluer son matériel de surveillance de la santé, de télémédecine. Il s'agit d'informatiser un certain nombre de services comme l'aide logicielle à la réadaptation, l'équipement de traitements numériques assistés, l'équipement de dépistage des maladies graves, des maladies courantes et chroniques. L'informatisation demande une bonne maîtrise des systèmes informatiques et des données personnelles. De fait, le programme « *Made in China 2025* » prévoit alors de créer et gérer une base de données sur la santé, la technologie d'analyse basée sur les mégadonnées et les normes d'orientation et de comportements en matière de gestion de la santé.

Puisque les recherches sur l'IA progressent, les technologies de reconnaissance faciale se développent. Ce dispositif couplé au système de crédit social (SCS) aura des conséquences en termes de surveillance sur les citoyens chinois, ainsi que sur les entreprises pharmaceutiques nationales et étrangères. Les mesures concernant leurs critères de notation, les domaines d'application et le type de sanctions possibles sont beaucoup plus nombreuses. Plus de 350 réglementations à l'échelle nationales et 1 000 à l'échelle locale ont été adoptées. Elles détaillent la manière dont les entreprises seront notées. De plus, la notation des entreprises s'applique déjà

systématiquement depuis 2014. A contrario, le SCS pour les individus reste pour le moment un projet pilote.

Cela signifie que le SCS dédié aux entreprises impacte et impactera directement les chaînes de production et de distribution des médicaments<sup>52,53</sup>. À terme, seuls les grands groupes nationaux et les multinationales étrangères développeront et distribueront des produits de santé chinois. Les sociétés opérant en Chine, nationales ou étrangères, sont notées sur environ 300 critères dans une trentaine de domaines. Par exemple, sur les volets financiers, sociaux, ou environnementaux. En bref, elles doivent fournir des informations liées à ces critères et sont contrôlées régulièrement. Les sanctions s'adaptent aux infractions. Les cas les plus graves peuvent conduire à une interdiction complète de commercer en Chine. Il existe des récompenses pour les mieux notés, telles que des avantages fiscaux ou une certaine priorité à l'accès des contrats publics.

De ce fait, les grandes entreprises et les multinationales occidentales se voient favorisées. Souvent plus anciennes que les structures plus petites, ces firmes ont eu le temps et les moyens d'appliquer des normes et de les maintenir à jour. En outre, leurs structures de bonne gouvernance sont souvent plus élaborées, ou matures, que les acteurs d'une taille plus restreinte. Toutefois, ce favoritisme participe à la volonté de garder une forme de contrôle sur l'économie chinoise. Le gouvernement a remplacé son modèle économique précédent<sup>54</sup> par l'instauration de « zones économiques spéciales » en 2014 pour s'ouvrir économiquement aux investisseurs étrangers, tout en leur imposant le respect de normes locales via la notation du SCS. Pékin pourrait de ce fait compenser son contrôle direct des entreprises étrangères par une notation continue définissant la conformité nationale. Le rapport de la Chambre de commerce de l'UE en Chine est évocateur : « *Le crédit social est l'outil qui permet aux autorités centrales de s'assurer que seuls les groupes qui prouvent qu'ils sont dignes de confiance peuvent faire des affaires en Chine* ».

### C. L'évolution des rapports patients/médecins/laboratoires

L'évolution des systèmes observés précédemment a rendu la relation triangulaire « laboratoire-médecin-patient » problématique. De ce fait, la relation entre les laboratoires internationaux et les médecins chinois doit s'améliorer<sup>55</sup>. Par ailleurs, les tensions sous-jacentes dans la relation entre les patients, la famille de ces derniers et les médecins<sup>56</sup> sont prépondérantes. Une étude effectuée en 2015 dans le Hunan montre que cette situation repose sur certaines pressions. Ces pressions, telles que la conception du système médical et le respect des réglementations, inhibent la disponibilité des médecins et leur capacité à satisfaire les demandes/besoins des patients. Il s'y ajoute un environnement de travail développant un sentiment de solitude et de futilité ainsi que de méfiance.

<sup>52</sup> « The Digital Hand: How China's Corporate Social Credit System Conditions Market Actors », *Sinolitycs* (2019)

<sup>53</sup> « Stick with China's largest Pharma guys, says Citigroup's Yung », *Bloomberg Markets and Finance* (émission Youtube).

<sup>54</sup> L'implantation d'une entreprise étrangère en Chine passait obligatoirement par la formation d'une coentreprise avec un groupe chinois.

<sup>55</sup> « Médicaments : la Chine veut devenir une puissance mondiale de l'industrie pharmaceutique », *Up' Magazine*, 18/11/18.

<sup>56</sup> S. Xiao, (2018) « Tension In The Chinese Doctor-Patient-Family Relationship: A Qualitative Study In Hunan Province, China », *Yale Medicine Thesis Digital Library*.

Aujourd'hui, les défaillances du système de santé chinois remettent en question les compétences des médecins ainsi que le lobbying pharmaceutique. Aux yeux des Chinois, les agents publics acceptent de prescrire à leurs patients certains médicaments sujets à de multiples scandales. L'ambition du développement des innovations technologiques permettrait au gouvernement d'améliorer les rapports tendus entre ces acteurs. La R&D, axée sur la *biotech* et le biopharmaceutique, favoriserait la relation laboratoire-patient. La mise en place d'un système d'information et de communication dans le secteur, aidé par l'IT et le *big data*, sera une solution sur plusieurs niveaux. Le nouveau modèle de système réduira une certaine asymétrie d'information entre les trois acteurs, ce qui accentuera la transparence sur la qualité des produits. Ce modèle permettra, par ailleurs, d'améliorer le fonctionnement des hôpitaux pour réduire le manque d'effectifs.

La relation triangulaire est devenue au fil du temps problématique, entre la corruption et les multiples scandales quant à la qualité des médicaments. Cette défiance envers le système de santé chinois, ainsi que l'apparition de nouveaux problèmes de santé, incite les patients à se tourner vers des traitements d'origine étrangère. Ces innovations technologiques sont amenées à réduire le fossé entre le système de santé chinois actuel et ceux des pays développés. De fait, ces améliorations s'inscrivent dans une stratégie d'autosuffisance, répondant à des enjeux socioéconomiques et politiques stratégiques.

## Partie 4 : Les législations nationales

### A. Le droit classique

Dans le cadre de l'analyse des évolutions juridiques attendant au système de santé publique en Chine et de l'industrie pharmaceutique s'y rapprochant, cette dernière partie vise à déterminer comment le gouvernement de la République Populaire de Chine s'attache à transformer la législation nationale afin de généraliser l'accès aux soins, de contrôler le développement du marché de l'industrie pharmaceutique et de catalyser l'innovation scientifique dans ce secteur. Une attention particulière sera apportée dans la dernière partie de ce document au développement de l'arsenal juridique chinois vis-à-vis de l'explosion de l'usage des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé.

- *Développement de l'accès aux soins.*

Depuis la fin de la première décennie des années 2000, l'action du gouvernement chinois dans le domaine de la santé publique s'est vue réorientée de manière proactive. Dans la perspective de rendre l'accès au système de santé plus équitable, moins coûteux et plus efficace, l'initiative « *Healthy China 2020* » mettait ainsi en exergue les priorités stratégiques du gouvernement chinois de financement de campagnes de prévention, de diffusion de l'accès aux soins primaires et de redistribution des ressources financières et humaines aux régions pauvres et rurales. Cinq objectifs<sup>57</sup> étaient alors définis :

1. Étendre la couverture pour assurer au moins 95% de la population ;
2. Rendre les services de santé publique disponibles et égaux pour tous ;

<sup>57</sup> W. Yip & W. C. Hsiao, « What Drove the Cycles of Chinese Health System Reforms? » (2015), p. 57.

3. L'amélioration du système de prestation des soins primaires afin de fournir des soins de base universels ;
4. Établir un système de procuration de médicaments essentiels pour répondre aux besoins de chacun ;
5. Développer de meilleurs modèles de gouvernance, d'organisation et de gestion pour les hôpitaux publics.

En 2016, la vision stratégique du gouvernement chinois s'étoffait davantage via la formulation du programme « *Healthy China 2030* », devant permettre l'amélioration continue des conditions de santé des individus, l'augmentation de l'espérance de vie à 79 ans, un contrôle plus efficace des principaux facteurs de danger pour la santé, l'amélioration substantielle des services de santé et l'expansion de l'industrie pharmaceutique, entre autres<sup>58</sup>. À ce titre, le 13<sup>e</sup> Plan quinquennal introduit en 2016 un point de bascule sur l'établissement d'une stratégie en trois étapes, aux échéances 2020, 2030 et 2050. Si la réforme initiale de 2009 souhaitait pallier les effets négatifs de la mondialisation sur le secteur de la santé en Chine<sup>59</sup> afin de lui permettre de se ranger à la tête du classement des pays à revenus moyens à l'horizon 2020, il est désormais question de produire un système concurrençant directement ceux de pays développés pour 2030 et assurer un leadership mondial dans le domaine en 2050<sup>60</sup>.

Pour y parvenir, le développement des mécanismes attendant à l'assurance-santé des citoyens chinois et à la gouvernance et au financement des institutions publiques de santé en Chine fut identifié comme priorités stratégiques. En termes d'assurances, l'assurance médicale de base des employés urbains (UEBMI), l'assurance médicale de base des résidents urbains (URBMI) et le nouveau système médical coopératif rural (NRCMS) sont les éléments les plus importants du système d'assurance maladie, ayant largement bénéficié des réformes légales en Chine depuis 2009. Focalisée sur l'investissement public dans le développement de l'assurance-santé et ayant vocation à ce que cette dernière devienne universelle, 850 milliards de yuans (soit approximativement 124 milliards de dollars) furent alloués à ce projet<sup>61</sup>. Fin 2011, plus de 95% de la population globale chinoise était assurée, contre moins de 50% en 2005<sup>62</sup>, témoignant de l'importance accordée à la réforme du système de santé par le gouvernement chinois.

En outre, le programme *Equalization of Basic Public Health Services* (EBPHS) constitue le bras armé de cette réforme, focalisant les ressources du gouvernement chinois sur les mesures de gouvernance et de financement censées assurer l'accès effectif des citoyens chinois aux services médicaux. Les prestataires de soins de santé primaires fournissaient certains services de santé publique avant 2009 (voir annexe 4.3), qui ont notamment contribué à améliorer là des enfants et à lutter contre les maladies infectieuses. Cependant, ces prestataires manquaient de moyens financiers et capacitaires pour faire face à toute la gamme de problèmes de santé publique et aux nouveaux défis de maladies chroniques. Il s'agissait là d'un obstacle majeur à la promotion de la

<sup>58</sup> Texte intégral de l'initiative « *Healthy China 2030* » retrouvé sur une archive du site d'informations officiel Xinhuanet.com, daté du 18 Septembre 2018.

<sup>59</sup> F. B. Hu, Y. Liu & W. C. Willett, « Preventing chronic diseases by promoting healthy diet and lifestyle: public policy implications for China » *Obesity Reviews*, N° 7 (2011) pp. 552-559.

<sup>60</sup> The State's Council Information Office of the People's Republic of China, « Development of China's Public Health as an Essential Element of Human Rights », 30 septembre 2017.

<sup>61</sup> W. Yip & W. C. Hsiao (2015), p. 58.

<sup>62</sup> H. Yu : « Universal health insurance coverage for 1.3 billion people: What accounts for China's success? » (2015) p. 1146. Les annexes 4.1 et 4.2 en fin de document reprennent les grandes étapes du développement du système de sécurité sociale en Chine et résument les prérogatives des 3 programmes.

couverture universelle des services de santé essentiels, que le programme EBPHS a permis de juguler<sup>63</sup>.

- *Autorisation, production locale et contrôle des prix.*

La refonte légale du système de santé en Chine passe aussi naturellement par celle du secteur de l'industrie pharmaceutique. À ce titre, certains développements furent focalisés sur l'évolution du cadre juridique régissant le contrôle du marché des médicaments, notamment vis-à-vis de leur autorisation, de leur diffusion et de leur prix. D'un point de vue global, la loi sur l'administration des médicaments (*Drug Administration Law, DAL*), initialement créée en 1984 et les règles d'implémentation qui lui sont rattachées<sup>64</sup> forment le cœur du corpus juridique concernant les enjeux susmentionnés. La DAL fut par ailleurs révisée en 2001 puis amendée en 2013, 2015 et 2019 dans le but de réformer l'industrie pharmaceutique en Chine.

En termes d'autorisations des nouveaux médicaments sur le marché, la loi chinoise prévoyait initialement aux entreprises l'obligation d'obtenir des certificats de bonnes pratiques d'approvisionnement (*Good Supplying Practice, GSP*) et de bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*) de la part de la NMPA (anciennement CFDA). Afin de simplifier la procédure administrative pour les entreprises innovantes en Chine tout en souhaitant faire évoluer la conformité vers un niveau d'autant plus exigeant, l'amendement de la DAL en 2019 entérine l'abandon de ces certifications et transfère la responsabilité de conformité des autorités vers les entreprises, via l'établissement d'un contrôle dynamique du processus de conformité<sup>65</sup>.

En outre, les chapitres III et VI de la nouvelle loi concernent le système de titulaires d'autorisations de mise sur le marché chinois de médicaments. À l'heure actuelle, le programme *Market Authorization Holder*, (MAH, 药品上市许可持有人制度试点方案)<sup>66</sup> est le principal règlement régissant le système de titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments. En tant que MAH, une institution de recherche pharmaceutique ou un chercheur individuel est le titulaire des applications d'essais cliniques et de commercialisation de médicaments ainsi que des demandes d'enregistrement de médicaments. L'amendement de la DAL permet ainsi aux petits acteurs d'engager des entreprises ayant des capacités de test ou de fabrication au cours du processus de développement de médicaments et de monétiser cette autorisation. Il est prévu que le système de MAH sera mis en œuvre à travers le pays. Les MAH seront autorisés à fabriquer ou à vendre des produits pharmaceutiques, soit par eux-mêmes, soit par l'intermédiaire d'un fabricant ou d'un distributeur. En coopérant avec des sociétés d'externalisation de services au lieu de construire leurs propres lignes de production et d'obtenir des licences de

---

<sup>63</sup> B. Yuan, D. Balabanova, J. Gao, S. Tang, Y. Guo: « Strengthening public health services to achieve universal health coverage in China » (2019), p. 1.

<sup>64</sup> Les mesures d'administration de l'enregistrement des médicaments (*the Registration Measures*) ainsi que d'autres régimes spécifiques, tels que le règlement d'application de la loi sur l'administration des médicaments de la RPC, fixent des règles concernant l'autorisation, l'enregistrement et la tarification des produits pharmaceutiques en Chine.

<sup>65</sup> H. Jianwen : « Major Changes in the Newly Revised Drug Administration Law », China Law Insight, 30 août 2019

<sup>66</sup> Drug Administration Law of the Republic of China (2019).

commercialisation, les petites et moyennes entreprises pharmaceutiques et les chercheurs pourront réaliser des avantages à long terme et inciter à se tourner vers l'innovation<sup>67</sup>.

Ainsi les interactions entre titulaires de MAH et prestataires de services contractuels devraient faire progresser le développement de l'industrie des services médicaux sur le marché chinois. En outre, le système MAH renforce la réglementation des médicaments et améliore la qualité et l'innocuité de ces derniers. L'assurance qualité, la traçabilité et les systèmes de rapports annuels que les MAH doivent établir et assurer sur l'ensemble de la chaîne de production devraient se traduire par une gestion plus efficace du cycle de production et de distribution des médicaments.

Enfin, en termes de tarification, le contrôle des prix des médicaments était auparavant basé sur un système de prix de vente au détail maximum (PDM) des médicaments fixé par le gouvernement, qui a été aboli (à l'exception des stupéfiants et de certains psychotropes) en juin 2015<sup>68</sup>. Les hôpitaux publics quant à eux étaient auparavant autorisés à majorer les médicaments d'environ 15% par rapport aux prix d'achat, ce qui fut remplacé par le « balisage zéro », c'est-à-dire que le prix des médicaments génériques que l'hôpital facture aux patients doit être le même que celui qu'il paie aux fournisseurs de médicaments depuis juillet 2017<sup>69</sup>. De fait, les bénéfices réalisés par la vente de médicaments génériques (le cœur de métier des entreprises pharmaceutiques chinoises) sont ainsi réduits au minimum afin de rendre ces médicaments plus accessibles, partout en Chine. En outre, la loi désigne plusieurs catégories de médicaments pour lesquels la *National Development and Reform Commission* (NDRC) fixe le taux maximum de frais liés à la vente et les marges de profit maximales (résumés en annexe 4.4).

## B. Le droit émergent

- *Contrefaçon et compétition.*

Dans le processus législatif en Chine, la loi sur les brevets, promulguée pour la première fois en 1984 et modifiée à trois reprises en 1992, 2000 et 2008, les questions de l'octroi ou non de la protection par brevet des produits pharmaceutiques, l'étendue de la protection et les exceptions à la contrefaçon de brevet ont toujours été importantes en Chine. Afin de réduire les risques liés aux médicaments contrefaits, la dépendance de son système de santé aux produits importés et catalyser l'innovation au sein de son industrie pharmaceutique, la loi chinoise a dû continuer à évoluer.

L'amendement de la DAL en août 2019 concerne directement ces enjeux. La Chine classait auparavant tout médicament non approuvé par la NMPA comme contrefait, ce qui signifiait que les médicaments légalement commercialisables à l'étranger, mais non approuvés en Chine ne pouvaient pas être importés ou vendus en Chine. Cependant, en vertu de l'article 26 de l'amendement<sup>70</sup>, ces médicaments ne sont plus classés comme contrefaits et leur importation en petites quantités autorisée. Par conséquent, les autorités pourraient exempter l'importateur de poursuites ou réduire les sanctions dans les cas impliquant l'importation d'une petite quantité d'un médicament qui a été légalement commercialisé à l'étranger. Cet amendement vise ainsi à

---

<sup>67</sup> T. Liu, Z. Dai, S. Wang, Y. Tang & C. Chou: « Major Changes to People's Republic of China Pharmaceutical Administration Law », 23 septembre 2019.

<sup>68</sup> S. Ning et Z. Chai: « Pharmaceutical Antitrust in China », 16 Avril 2019.

<sup>69</sup> N. Zhu « Pricing and reimbursement 2019 | China ».

<sup>70</sup> Drug Administration Law of the Republic of China (2019).

réduire le volume de médicaments contrefaits importés en autorisant l'import de petites quantités de médicaments à usage personnel dans un contexte où la vie d'individus serait en jeu. En outre, la pénalité légale s'appliquant à la production de médicaments contrefaits en Chine a été revue à la hausse : les producteurs de médicaments contrefaits s'exposeront à des amendes de 15 à 30 fois leurs revenus, contre 2 à 5 fois avant l'amendement<sup>71</sup>.

Les enjeux de compétitivité des entreprises officiant dans l'industrie pharmaceutique en Chine sont aussi pleinement concernés par les évolutions légales ayant pris pied en Chine durant la décennie passée. Comme mentionné plus haut, le gouvernement chinois s'est efforcé de relâcher une partie de son contrôle sur les prix des médicaments vendus en Chine, afin de permettre au marché une plus grande responsabilité à ce sujet, tout en introduisant de nouveaux mécanismes de régulations. À l'intersection, entre le droit de la compétitivité des entreprises et le droit concernant l'industrie de santé en Chine, l'introduction de garde-fous légaux en novembre 2017 par la NDRC sur les prix des médicaments et l'interdiction légale pour toute entité opérant dans le secteur pharmaceutique d'abuser d'une position de domination sur ce marché<sup>72</sup> vise ainsi à compléter la loi antimonopolistique (AML, 2007)<sup>73</sup> chinoise pour en faire pleinement bénéficier le secteur de la santé.

- *Innovation et société de l'information.*

En termes d'innovation, les avancées légales de la DAL visent à réduire la dépendance chinoise aux médicaments non génériques importés par la refonte des processus d'approbation des essais cliniques, d'examen et d'évaluation des médicaments. La Chine a mis en pratique la plupart de ces dispositions sur l'innovation pharmaceutique au cours des dernières années. Ainsi en 2017, Myozyme, le premier médicament indiqué pour la maladie de Pompe dans le monde, a été approuvé par la NMPA par une approbation conditionnelle. Ainsi, Myozyme est devenu le premier médicament approuvé conditionnellement en raison de son besoin clinique urgent. Un autre exemple concerne les examens de nouveaux médicaments qui ont continué de s'accélérer au cours des deux dernières années. Selon le rapport d'évaluation publié en 2018 par le *Center for Drug Evaluation* chinois (CDE), le nombre de demandes d'autorisations de nouveaux médicaments était de 25, soit une augmentation de 150% par rapport à 2017<sup>74</sup>. De fait, l'amendement de la DAL offre de nouvelles opportunités pour l'industrie pharmaceutique en Chine. Alors que de nombreuses sociétés pharmaceutiques étaient réticentes à développer des médicaments pédiatriques et des médicaments de traitement des maladies rares en raison d'essais cliniques compliqués et exigeants, cette évolution légale devrait servir de catalyseur pour accélérer le développement de médicaments innovants en Chine.

Enfin, l'évolution du droit en Chine dans le domaine de la santé et de l'industrie pharmaceutique concerne les enjeux liés à la société de l'information et l'évolution des TIC. Dans le cadre des réformes légales susmentionnées, l'ouverture de la vente de médicaments en ligne ainsi que la traçabilité de ces derniers doivent permettre à l'industrie pharmaceutique chinoise de monter en gamme. L'amendement de la DAL en 2019 prend ainsi en compte l'importance de l'intégration de

<sup>71</sup> « China revises law to ensure drug safety » *China Chamber of Commerce for Imports and Exports of Medicines and Health Products*, 17 septembre 2019.

<sup>72</sup> Price Conduct Guidelines for Operators of Active Pharmaceutical Ingredients and Drugs Prone to Shortages, 2017.

<sup>73</sup> Anti-Monopoly Law of the People's Republic of China, 3 août 2008.

<sup>74</sup> Rapport d'évaluation 2018 du Center for Drug Evaluation, *National Medical Product Administration*.

l'industrie pharmaceutique aux réseaux de diffusion par Internet et autorisée sous plusieurs conditions<sup>75</sup>. Dans la même optique, le gouvernement chinois vise à développer la capacité des institutions de santé à proposer des services médicaux via Internet dans le cadre du programme « Internet Plus Healthcare »<sup>76</sup>. Si l'opposition existe vis-à-vis du développement de la vente de médicaments en ligne, l'amendement de la DAL requiert le développement d'un système de traçabilité par le gouvernement chinois<sup>77</sup>. Un projet de traçabilité électronique des médicaments avait déjà vu le jour en 2005, mais faute de moyens infrastructurels et de consensus sur sa programmation, le *Drug Electronic Supervision System* ne fut jamais finalisé. Avec le développement fulgurant du domaine électronique en Chine des dernières années, certains projets subsistent (comme le *AliHealth MaShangFangXin Platform*<sup>78</sup>) et la volonté politique demeure. Certains obstacles, à l'instar de la sécurité des données, du coût des infrastructures ou de l'unification des techniques de programmation subsistent pourtant.

### C. La question de la propriété des données personnelles

Le mécontentement de la société chinoise et son manque de confiance vis-à-vis du système de santé national ont su inciter les autorités publiques à trouver des solutions, qui doivent d'une part répondre au besoin de la population chinoise en termes d'accès aux soins et d'autre part être profitables à la stratégie de puissance de la Chine. La Chine se doit donc de faire évoluer sa législation afin d'atteindre ses objectifs stratégiques à l'heure où l'économie de la donnée devient une question centrale pour tous les gouvernements et les entreprises.

Ainsi elle limite, par un nouveau texte de loi paru en 2017, la collecte et l'exploitation de données sur le territoire chinois par les entreprises chinoises et étrangères avec des conditions très strictes. Un texte de loi qui illustre le besoin des autorités chinoises à faire évoluer une législation nationale lacunaire. D'après Fang Chaogiang : « C'est un fait, les Chinois ne sont pas aussi sensibles que les Occidentaux lorsqu'il s'agit d'informations personnelles et de vie privée. Il en résulte que le développement du processus de législation nationale au sujet de la protection des données personnelles en Chine a commencé bien plus tard que dans les pays occidentaux. »<sup>79</sup>. Le PCC est donc forcé d'apprendre à façonner une protection légale contre les torts potentiels que des entités malveillantes et/ou externes pourraient infliger à la Chine tout en gardant le contrôle sur ses activités de surveillance.

Dans ce contexte, l'économie digitale chinoise se retrouve à la fois dépendante d'un manque de régulation et cible potentielle de la politique interne (et externe) du PCC. La dématérialisation de son système de santé, bénéfique aux aspirations de la population chinoise ainsi qu'à la relation entre clients et acteurs de l'industrie pharmaceutique chinoise, doit néanmoins s'inscrire dans un rapport de force de régulation à l'avantage du PCC. Ce dernier est volontariste quant à la mise en place d'une économie de l'information et de la donnée à travers laquelle la Chine peut user de sa

<sup>75</sup> T. Liu, Z. Dai, S. Wang, Y. Tang & C. Chou: « Major Changes to People's Republic of China Pharmaceutical Administration Law », 23 septembre 2019.

<sup>76</sup> X. Wei « Nation to Promote Internet Plus Healthcare », The State Council of the People's Republic of China, 12 avril 2018.

<sup>77</sup> Drug Administration Law of the Republic of China (2019), Article 12.

<sup>78</sup> Consultée le 18 décembre 2019, la plateforme AliHealth MaShangFangXin était toujours active.

<sup>79</sup> Propos de Fang Chaogiang, avocat à la Beijing Yingke Law Firm (recueillis sur le site Technode.com et traduit par les auteurs).

position de premier sous-traitant des grands laboratoires étrangers à l'échelle mondiale pour tenter de prendre le leadership de cette nouvelle économie.

- *Une législation émergente de plus en plus contraignante.*

Le développement de la stratégie d'excellence de la Chine dans les secteurs scientifiques et technologiques à haute valeur ajoutée a aussi mené cette dernière à expérimenter de manière très large sur la manière d'intégrer le secteur de la santé aux nouvelles technologies. Répondant notamment au manque de personnel qualifié pour ausculter et prescrire<sup>80</sup>, le développement de l'intelligence artificielle et des services digitaux de la santé vise à soutenir le mouvement d'universalisation de l'accès aux soins en Chine évoqué plus haut. En raison de la taille du marché chinois, cette évolution a ouvert la vision d'un marché de la santé régi par les lois de la donnée numérique pour lequel les géants chinois et les entreprises étrangères se sont très rapidement intéressés.

Prenant en compte l'intérêt stratégique de la protection des données personnelles, le gouvernement chinois a, depuis 2016, fait évoluer la législation nationale afin d'encadrer les activités liées au commerce en ligne et les services digitaux exploitant les données de plus d'un milliard d'utilisateurs chinois. Le processus législatif en Chine sur la protection des données personnelles a débuté en novembre 2016, lorsque la loi sur la cybersécurité a été adoptée par le Congrès national du peuple (NPC). La loi, qui est entrée en vigueur le 1er juin 2017, établit des exigences de base en matière de confidentialité : elle interdit aux opérateurs de réseau de collecter des données pertinentes pour leurs services, interdit le partage de données identifiables sans consentement et oblige les entreprises à protéger les données personnelles, tout cela s'intégrant en support d'une politique d'ouverture économique toujours plus poussée. Toutefois, ce texte ne précise pas ce que les entreprises sont tenues de faire pour se conformer à la loi chinoise concernant le consentement, l'anonymisation et la sécurisation des informations personnelles.

En 2018 et en 2019, deux initiatives légales vinrent compléter celle de 2016, notamment en réponse à l'augmentation de critiques émanant de la société civile chinoise vis-à-vis de l'exploitation furibonde de ses données personnelles par les BAT (Baidu, Alibaba, Tencent)<sup>81</sup>. En mars 2018, le *China's National Information Security Standardization Technical Committee* (ou TC260), publie la *Personal Information Security Specification*, couvrant la collecte, le stockage, l'utilisation, le partage, le transfert et la divulgation des informations personnelles<sup>82</sup>, s'apparentant de fait au RGPD européen. Alors que la loi sur la cybersécurité résume les principes fondamentaux liés à la gestion des informations personnelles, la spécification du TC260 fournit des directives détaillées pour la conformité dans le traitement des informations.

<sup>80</sup> Avis sur le programme de santé du conseil d'État, 2016. D'après le gouvernement chinois, la Chine n'aurait que 2,22 médecins généralistes pour 1 000 personnes, contre une moyenne de 3,19 dans les pays de l'OCDE : cette disparité entraîne de fait un manque d'accès et d'efficacité des services médicaux chinois, notamment en province.

<sup>81</sup> W. Wenyan, « China is waking up to data protection and privacy. Here's why that matters. », *World Economic Forum*, 12 novembre 2019.

<sup>82</sup> « Information security technology — Personal information security specification », 中华人民共和国国家标准, publié le 27 décembre 2017 et entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2018.

Cette norme a été suivie en 2019 d'une réglementation renforcée sur la collecte et l'utilisation des informations personnelles par les entreprises. Publiée en juin 2019 par la *Cyberspace Administration of China* (la plus haute autorité chinoise de régulation du réseau Internet), la directive réglementaire sur la protection des données de juin 2019 établit des règles spécifiques concernant les choses à faire et à ne pas faire pour la façon dont les entreprises collectent et exploitent les données des clients, fixant efficacement les normes de protection des données personnelles en Chine<sup>83</sup>.

Parallèlement, le CAC, en collaboration avec le ministère de la Sécurité publique, le ministère de l'Industrie et des TIC et l'administration d'État pour la réglementation des marchés, a lancé une campagne nationale pour inspecter les applications pour smartphones afin de déterminer si elles collectent illégalement ou de manière excessive les informations des utilisateurs. À l'issue d'une enquête menée par ces institutions en juillet 2019, il a été ordonné à un groupe d'entreprises développant des applications utilisées par la majorité des citoyens chinois de corriger leurs pratiques de collecte de données<sup>84</sup>. À titre d'exemple, il fut relevé que la *Bank of China* n'établissait strictement aucune règle de confidentialité pour ses utilisateurs.

- *L'amorce de nouvelles dynamiques*

Si les évolutions légales de ces dernières années en Chine ont pu permettre d'établir et de définir les enjeux liés à l'exploitation des données personnelles, et ce, notamment dans le domaine de la santé (l'annexe 4.5 développe les différents types de données et leurs réglementations respectives du point de vue de la loi chinoise)<sup>85</sup>, des interrogations demeurent quant à la manière dont les autorités chinoises auditeront les entreprises vis-à-vis des nouvelles normes et leurs effets sur les opérations commerciales de ces dernières. Quant à la *Personal Information Security Specification* du TC260, elle fournit uniquement des directives aux entreprises lorsqu'elles traitent des informations personnelles, mais ne peut être invoquée devant les tribunaux, ni par les autorités pour imposer des sanctions administratives<sup>86</sup>.

Outre mesure, le cadre légal de la Chine s'inspire du RGPD à bien des égards. Par exemple, la disposition sur le « droit à l'oubli » dans la loi chinoise sur le e-commerce<sup>87</sup> imite le droit d'accéder, de corriger et d'effacer les données par les utilisateurs prévus par le RGPD. La législation chinoise présente toutefois des caractéristiques très « chinoises », comme le concept de « souveraineté des données »<sup>88</sup>, par exemple. En tant que premier marché d'utilisateurs Internet et de données numériques, le développement du cadre légal des données en Chine a de profondes implications mondiales. Cela pourrait inciter les États-Unis, ne s'étant toujours pas doté d'un cadre juridique au niveau national sur la protection des données, à accélérer son

---

<sup>83</sup> Avis du CAC sur les "Mesures de gestion de la sécurité des données (projet de consultation)" - 国家互联网信息办公室关于《数据安全管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知.

<sup>84</sup> W. Wenyan, « China is waking up to data protection and privacy. Here's why that matters. », *World Economic Forum*, 12 novembre 2019.

<sup>85</sup> C. Sun, « Health Care Data Compliance in China: FAQ », *The National Law Review*, 11 juin 2019.

<sup>86</sup> W. Wenyan, « China is waking up to data protection and privacy. Here's why that matters. », *World Economic Forum*, 12 novembre 2019.

<sup>87</sup> Z. Huimin, « China's first e-commerce law offers consumers more protection », *China Global Television Network*, 2 janvier 2019.

<sup>88</sup> Loi sur la cybersécurité de la République populaire de Chine, adoptée le 7 novembre 2016 par le Congrès National du Peuple.

développement. Enfin, le développement des législations nationales en Chine attendant à la réglementation des données personnelles peut également devenir une référence en la matière auprès des grandes économies émergentes, telles que l'Inde, le Brésil et les pays de l'ANASE cherchant à réglementer les activités liées au cyberspace et les nouvelles technologies.

L'intérêt d'usage de l'outil juridique, à la fois protecteur et vecteur de puissance en matière de développement économique, n'est pas étranger aux dirigeants de la RPC. La portée de la législation européenne sur la protection des données contribue à renouveler l'effort du gouvernement chinois à lui rendre l'écho, conscient du besoin de soutenir l'expansion des intérêts de la Chine et des Chinois à l'étranger. La population chinoise, de par sa taille et par sa répartition géographique globale, demeure un formidable atout de rayonnement de la puissance culturelle, économique et politique chinoise. Concourant à maintenir la direction stratégique du PCC sur les affaires de la Chine, les Chinois sont au cœur du besoin de disposer d'une législation plus flexible afin de continuer à faire évoluer leur économie et leur société, au sein desquels le poids des enjeux de santé grandit continuellement.

## Conclusion

L'économie de la santé dans sa globalité en Chine fait partie intégrante de sa stratégie de puissance à l'horizon 2050. Volontariste pour devenir leader dans ce secteur et déterminée à renverser les rapports de force entre elle et les pays développés, la Chine devient un acteur incontournable en matière de politique publique dans le domaine de la santé.

Ce marché est profondément marqué par des inégalités socioéconomiques dans l'accès aux soins, ainsi que par la volonté du gouvernement à mener les réformes nécessaires pour pallier ses problèmes et renverser la dépendance de la Chine envers les produits et technologies médicales occidentaux en favorisant les atouts nationaux et l'innovation capables de faire rayonner cette dernière en matière d'excellence dans le domaine de la santé.

Le monde est aujourd'hui dépendant des efforts qu'entreprend la Chine pour s'établir comme un acteur incontournable de l'industrie pharmaceutique mondiale, et plus particulièrement dans le secteur des thérapies innovantes (*MedTech*, nanomédicaments) et de l'économie digitale.

Les autorités chinoises misent sur la coopération avec les laboratoires étrangers pour atteindre son objectif d'autosuffisance technologique, puis de leadership. Cette montée en gamme dans les chaînes de valeur va de pair avec une multiplication des initiatives innovantes sur son territoire.

Plusieurs obstacles se dressent sur la progression de la Chine : son marché intérieur n'étant pas assez mature et le cadre législatif national ayant besoin d'être rénové. Pékin développe une stratégie de pénétration de marché dans les zones du monde où la demande en médicaments bon marché est vitale, comme dans certains pays de l'Asie du Sud-est, de l'ANASE ou en Afrique.

La Chine souhaite rattraper d'ici 2030 le niveau de santé publique des pays développés. Dans son programme "Healthy China 2030", l'État chinois prévoit de s'appuyer sur son réseau de sous-traitance déjà établi, d'innover dans les biotechnologies et développer des équipements médicaux de pointe. La médecine traditionnelle occupe également une place prépondérante, notamment vis-à-vis d'enjeux *desoft power*. Le développement de pôles d'excellence en intelligence artificielle et Big Data sont donc une priorité stratégique dans ce contexte.

Le gouvernement de la RPC s'attache aussi à transformer la législation nationale pour généraliser l'accès aux soins, contrôler le développement du marché de l'industrie pharmaceutique et catalyser l'innovation scientifique dans ce secteur.

Compte tenu de l'explosion de l'usage des TIC dans le domaine de la santé et leur intégration à l'économie nationale, la législation chinoise doit répondre au besoin de la population chinoise en termes d'accès aux soins et d'autre part être profitable à la stratégie de puissance du PCC. L'enjeu juridique est donc doublement stratégique à l'heure où l'économie de la donnée devient une question centrale pour tous les gouvernements et les entreprises.

## Bibliographie

### Ouvrages

A. Izambard, *France-Chine les liaisons dangereuses*, Paris, Stock, 2019.

*China health and family planning statistical yearbook 2016*. Beijing: China Xiehe Medical University Press; 2017 (en mandarin).

L. Z. Feng, *Analysis of Chinese government's public crisis management from SARS crisis*, Hubei: Wuhan University of Science and Technology, 2006.

### Articles

« Comment Tencent façonne l'avenir du système de santé chinois », *Frenchweb.fr*, 24 avril 2019

« AI Innovation of Healthcare Industry in China 2017 », *EO Intelligence*, avril 2018.

« China revises law to ensure drug safety », *China Chamber of Commerce for Imports and Exports of Medicines and Health Products*, 17 septembre 2019.

« Chine : plus de 180 millions de personnes âgées souffrent de maladies chroniques », *XinHua Net*, 30 juillet 2019.

« Exposition mondiale sur l'intelligence artificielle : la Chine mise sur les applications médicales » *Sciences et Avenir* (2018).

« Exposition mondiale sur l'intelligence artificielle : la Chine mise sur les applications médicales », *Sciences et Avenir avec Reuters*, 21 septembre 2018.

« La Chine va construire un hôpital de démonstration 5G dans le Guangdong » (2019) *Le Quotidien du Peuple*.

« Public health in China : achievements and futurs challenges ». *The Lancet Public Health*, 1<sup>er</sup> octobre 2018 ; N°3(10) : p. e456.

A. Hawkins, « These Chinese Startups Are Using AI To Transform Healthcare », *GenerationT.asia*, 19 février 2019.

À. V. Maizière, « Le Plan Healthy China 2030 », Direction générale du Trésor, ministère de l'économie et des finances, 23 Juin 2017.

Auteur anonyme, « Dans les médicaments aussi, la Chine veut devenir une puissance mondiale », *AFP*, 8 novembre 2018.

B. Marr, « Meet The World's Most Valuable AI Startup: China's SenseTime », *Forbes*, 17 juin 2019

B. Yuan, D. Balabanova, J. Gao, S. Tang, Y. Guo : « Strengthening public health services to achieve universal health coverage in China », *China's Health System Reforms: Review of 10 Years of Progress*, *The BMJ*, (21 juin 2019).

C. Mazille, H. Rives, « L'industrie pharmaceutique la plus grande du monde serait-elle en Chine ? » PWC, France.

Dépêche AFP, « Dans les médicaments aussi, la Chine veut devenir une puissance mondiale », *Le Point*.

E. Lee, « Health insurtech startup The CareVoice brings voice-based virtual doctor to China », *Technode*, 18 mai 2018.

E. Lee, « Tencent Injects US\$70M in Health Service Community DXY to Tap China's Red-hot Healthcare Industry », *Technode*, 2 septembre 2014.

E. Moreira, « Pharmacie : Chine, nouveaux produits et acquisitions tirent la croissance des laboratoires », *Les Echos*, 4 octobre 2019.

E. Palma, « Chinese drugmaker expands in Africa with \$91.2M plant in Ethiopia », *FiercePharma*, juin 2016.

F. Le Deu, « 8 reasons why China is the most exciting healthcare story in the world right now », *McKinsey*, 16 novembre 2018.

- G. Delas, L. Etienne, R. Hecht, T. Hicheur, A. Jau, B. Jouk, N. Malha, E. Tabet, G. Verquiere, R. Vialle, « L'industrie pharmaceutique en Chine : Etude de l'évolution des acteurs privés et publics pour faire face aux défis de la Chine au XXIe siècle. » Mines ParisTech, Rapport Option Economie Industrielle (2018/2019).
- G. Fleitour, « Pour le laboratoire Servier, l'objectif est de faire de la Chine le numéro un de ses ventes », *L'Usine Nouvelle*, 22 novembre 2014.
- Gentlemen, « La santé en Chine se modernise offrant des opportunités aux sociétés françaises », *Marketing Chine*, 5 septembre 2017.
- H. Jianwen : « Major Changes in the Newly Revised Drug Administration Law », *China Law Insight*, 30 août 2019.
- H. Yu « Universal health insurance coverage for 1.3 billion people: What accounts for China's success? », *Health Policy*, Vol. 119, Issue N°9 (2015), pp. 1145-1152.
- I. De Chevigny, « Au fait, c'est quoi une start-up ? », *Capital*, 18 août 2015.
- J. Wu, « Aging population spurs integrated elderly care services » *China.org* (2019).
- J. Y. Paillé, « Santé et Innovation, la France est moins pragmatique que la Chine », *La Tribune*, 28 avril 2017.
- J. Zhao, P. Ordonez De Pablos, R. Tennyson, « Organizational Innovation and IT Governance in Emerging Economies », *IGI Global*, 2014.
- J.Y. Paille, « Contre vents et marées, les big pharma voient la Chine comme un Eldorado », *La Tribune*, 7 juin 2016.
- L. Beaudonnet, "Reconnaissance faciale, « crédit social »... La Chine est déjà dans le futur (et ça ne fait pas rêver)", (2019).
- L. Lew, « How Tencent's medical ecosystem is shaping the future of China's healthcare », *Technode*, 11 février 2018.
- L. Lovett, « Chinese insurtech startup CareVoice launches voice-based virtual assistant », *Mobi Health News*, 17 mai 2018.
- L. Wang, Z. Wang, Q. Ma, *et al.* « The development and reform of public health in China from 1949 to 2019 ». *Global Health* N°15 (2019).
- L. Wei, « Médecine et modernité : polémiques sur la médecine chinoise traditionnelle » *La vie des idées* (2007).
- N. Khan, « 'Sea Turtles' Give China's Drug Startups a Shot in the Arm », *Bloomberg*, 27 juin 2016
- N. Zhu « Pricing and reimbursement 2019 | China », *Global Legal Insights*.
- O. Milcamps, « Et si nous comparions le système de santé chinois et français », *Kea-Partners*.
- Organisation Mondiale de la Santé, « China policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health », (2017).
- Organisation Mondiale de la Santé, « La contribution croissante de la Chine à la santé publique sur la scène nationale et internationale », 25 novembre 2016.
- P. Jacque, « La Chine veut s'affirmer dans l'industrie pharmaceutique mondiale », *Le Monde*, 12 novembre 2018.
- P. Luzeau, « Industrie pharmaceutique : comment les mutations en Chine transforment la filière », *La Tribune*, 2 septembre 2019.
- P. Mercure, « Médicaments vendus au Canada : le malaise chinois » (2019), *La Presse*.
- R. Bale, « Chine : les médicaments à base de pangolins ne seront plus remboursés » *National Geographic* (2019).
- S. Maesen, « Introduction de nouvelles technologies dans le système de Santé chinois », *France Diplomatie - ministère de l'Europe et des Affaires Étrangères*, 25 avril 2019.
- S. Ning et Z. Chai : « Pharmaceutical Antitrust in China », *Lexology*, 16 Avril 2019.
- S. Sermondadaz, « Un robot chinois réussit le concours d'entrée en médecine et conseillera bientôt les généralistes », *Sciences et Avenir*, 23 novembre 2017.
- S. Y. Xiao, *Tension In The Chinese Doctor-Patient-Family Relationship: A Qualitative Study In Hunan Province, China*. (2018) Yale Medicine Thesis Digital Library 3460.
- Sun, « Health Care Data Compliance in China: FAQ », *The National Law Review*, 11 juin 2019,
- T. Liu, Z. Dai, S. Wang, Y. Tang & C. Chou: « Major Changes to People's Republic of China Pharmaceutical Administration Law », *Regulatory Science*, The University of Southern California, 23 septembre 2019.

- W. Tian, L. Zhang, C. Y. Ou, Y. F. Qiu, Y. Lu, « Historic evolution and problems of public health service system in China », *Zhong Guo Quan Ke Yi Xue* (2006) ; N° 9(17), pp. 1402–1404.
- W. Wenyan, « China is waking up to data protection and privacy. Here's why that matters. », *World Economic Forum*, 12 novembre 2019.
- W. Yip & W. C. Hsiao, What Drove the Cycles of Chinese Health System Reforms? (2015), *Health Systems & Reform*, N°1:1, pp. 52-61.
- X. Wei « Nation to Promote Internet Plus Healthcare », The State Council of the People's Republic of China, 12 avril 2018.
- Xinhua. (2015). [Chine : les politiques innovantes stimulent les nouveaux secteurs d'activité.](#)
- Y. Huang, L. Zeng, Y. Li, X. Zhou, P. Liu, D. Zhong, « Performance evaluation on healthcare reform policy in rural China : a systematic review », *Zhong Guo Xun Zheng Yi Xue* (2012) ; N° 12, pp. 293–304 (en mandarin).
- Y. Li, « Development and basic experience of public health in new China before reform and opening-up » *Li Lun Xue Kan* (2011) ; N° 205(3), pp. 51–55 (en mandarin).
- Y. Liu « The essential of primary healthcare and a review of its development in China » *Zhong Guo Wei Sheng Jing Ji*, (2007) ; N° 26(7) pp. 11–15.
- Z. Hui, « China to dismantle family planning commission », *Global Times*, 13 mars 2018.
- Z. Huimin, « China's first e-commerce law offers consumers more protection », *China Global Television Network*, 2 janvier 2019.
- 互联网+护理服务(hùliánwǎng + hùlǐ fúwù : Internet Plus nursing services), *China Daily*, (2019)

### Ressources Web

- (国务院关于印发中医药发展战略规划纲要 - (2016—2030年) 的通知)  
[http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content\\_5046678.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm) (chinois)
- « Information security technology — Personal information security specification », 中华人民共和国国家标准, publié le 27 décembre 2017 et entrée en vigueur le 1er mai 2018, texte integral (chinois) accessible par archive :  
<https://web.archive.org/web/20190824163716/https://www.tc260.org.cn/upload/2018-01-24/1516799764389090333.pdf>
- « Avis sur le programme de santé et de bien-être », 13<sup>e</sup> plan quinquennal ; Conseil d'État de la République Populaire de Chine, 2016, accessible via les archives Internet :  
[https://web.archive.org/web/20190606122419/http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/10/content\\_5158488.htm](https://web.archive.org/web/20190606122419/http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/10/content_5158488.htm)
- « Healthy China 2030 (from vision to action) », *World Health Organization*, 2016  
<https://www.who.int/healthpromotion/conferences/9gchp/healthy-china/en/>
- « Healthy China 2030 », Xinhuanet.com, 18 septembre 2018, accessible :  
[https://web.archive.org/web/20180918023708/http://www.xinhuanet.com:80/health/2016-10/25/c\\_1119786029.htm](https://web.archive.org/web/20180918023708/http://www.xinhuanet.com:80/health/2016-10/25/c_1119786029.htm)
- « La télémédecine », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 27 novembre 2019  
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
- « Price Conduct Guidelines for Operators of Active Pharmaceutical Ingredients and Drugs Prone to Shortages », *National Development and Reform Commission of the People's Republic of China*, novembre 2017, accessible via les archives Internet :  
[https://web.archive.org/web/20190110064713/http://jjs.ndrc.gov.cn/zcfg/201711/t20171122\\_867540.html](https://web.archive.org/web/20190110064713/http://jjs.ndrc.gov.cn/zcfg/201711/t20171122_867540.html)
- « 健康中国行动 (2019—2030年) » (China Health Plan), *The State Council of the People's Republic of China*, 15 juillet 2019  
[http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content\\_5409694.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409694.htm)

Avis du CAC sur les "Mesures de gestion de la sécurité des données (projet de consultation)" - 国家互联网信息办公室关于《数据安全管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知，28 mai 2019, accessible par archive : [https://web.archive.org/web/20190805132315/http://www.cac.gov.cn/2019-05/28/c\\_1124546022.htm](https://web.archive.org/web/20190805132315/http://www.cac.gov.cn/2019-05/28/c_1124546022.htm)

Base de données : 人工智能 , National Health Commission of the People's Republic of China <http://so.kaipuyun.cn/s?siteCode=bm24000006&database=all&city=&qt=%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E6%99%BA%E8%83%BD>

Boursorama, Forum de la Bourse, fiche Theraclion : <https://www.boursorama.com/bourse/forum/1rPALTHE/>

Comité consultatif du plan Made in China sur la stratégie nationale pour la construction d'un état fort. (2015) *Feuille de route technologique «Made in China 2025» dans des domaines clefs* (《中国制造2025》重点领域技术路线图) (Chinois)

Conseil d'État chinois. (2016) *Aperçu du Conseil d'État sur l'impression et la distribution du plan stratégique pour le développement de la médecine traditionnelle chinoise*

Drug Administration Law of the Republic of China, National People's Congress Observer, accessible : <https://npcobserver.com/lawlist/drug-administration-law/>

European Union Chamber of Commerce in China, Synolitycs. (2019) *The Digital Hand: How China's Corporate Social Credit System Conditions Market Actors*.

Harvard Business School, « Chunyu Doctor, the largest telemedicine platform in China », 26 février 2017 <https://digital.hbs.edu/platform-digit/submission/chunyu-doctor-the-largest-telemedicine-platform-in-china/#>

<https://www.inspq.qc.ca/toxicologie-clinique/les-medicaments-traditionnels-chinois>

Institut Pasteur, fiche SARS : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/sras>

Loi sur la cybersécurité de la République populaire de Chine (Adoptée à la 24e réunion du Comité permanent du 12e Congrès national du peuple le 7 novembre 2016), accessible par archive : [https://web.archive.org/web/20190605011801/http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2016-11/07/content\\_2001605.htm](https://web.archive.org/web/20190605011801/http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2016-11/07/content_2001605.htm)

Ministry of Commerce of the People's Republic of China, « Anti-Monopoly Law of the People's Republic of China », accessible :

<http://english.mofcom.gov.cn/article/policyrelease/Businessregulations/201303/20130300045909.shtml>

MOHRSS : [http://www.mohrss.gov.cn/gjhzs/GJHZZhengcewenjian/201506/t20150625\\_212401.html](http://www.mohrss.gov.cn/gjhzs/GJHZZhengcewenjian/201506/t20150625_212401.html)

National Bureau of Statistics of China, accessible : <http://www.stats.gov.cn/english/>

National Health Commission of the People's Republic of China. (2016) *Traditional Chinese Medicine in China* [http://en.nhc.gov.cn/2016-12/06/c\\_74787\\_5.htm](http://en.nhc.gov.cn/2016-12/06/c_74787_5.htm)

OCDE Données : Médecins, OCDE, 2018 <https://data.oecd.org/fr/healthres/medecins.htm>

Organisation Mondiale de la Santé, profil de la République Populaire de Chine, accessible : <https://www.who.int/countries/chn/en/>

Organisation Mondiale de la Santé. (2017) *China policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health*. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Portail du Gouvernement Central. (2016) *Le premier plan national crée des opportunités pour le développement de la médecine chinoise* (首个国家级规划为中医药发展创机遇) – Disponible sur : [http://www.gov.cn/zhengce/2016-02/22/content\\_5044539.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2016-02/22/content_5044539.htm) (consulté le 16/12/2019)

Rapport d'évaluation 2018 du Center for Drug Evaluation, National Medical Product Administration, accessible : <http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314886>

S. Siuggerud, « The greatest wealth creation event in history » Stanberry Research, 2019 (source : <https://www.youtube.com/watch?v=CaELQS5kTso>)

Site Web de la plateforme AliHealth MaShangFangXin, accessible : <https://www.mashangfangxin.com>

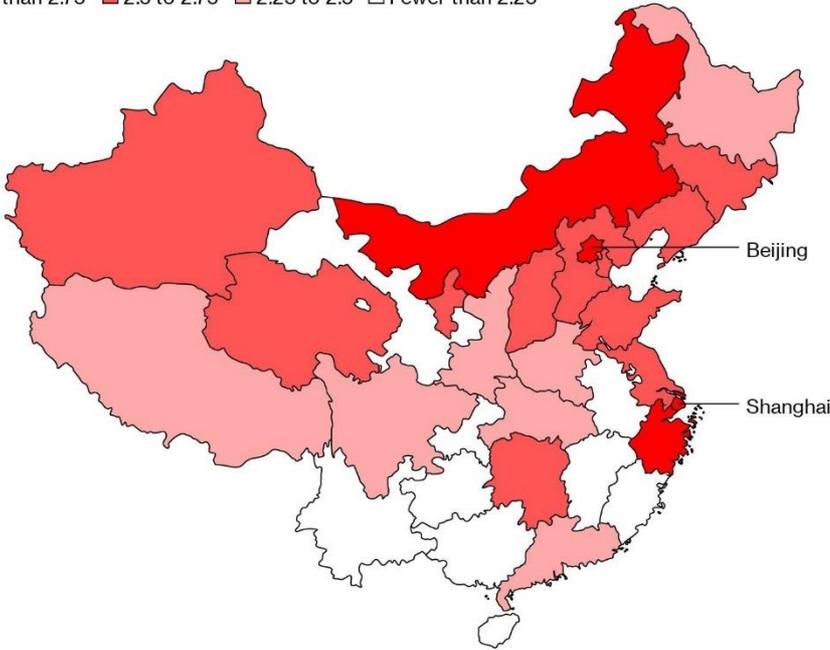
The State's Council Information Office of the People's Republic of China, « Development of China's Public Health as an Essential Element of Human Rights », 30 septembre 2017, accessible : <https://www.scio.gov.cn/32618/Document/1565200/1565200.htm>

# Annexes

## Nombre de médecins agrégés et médecins assistants pour 1 000 personnes en Chine

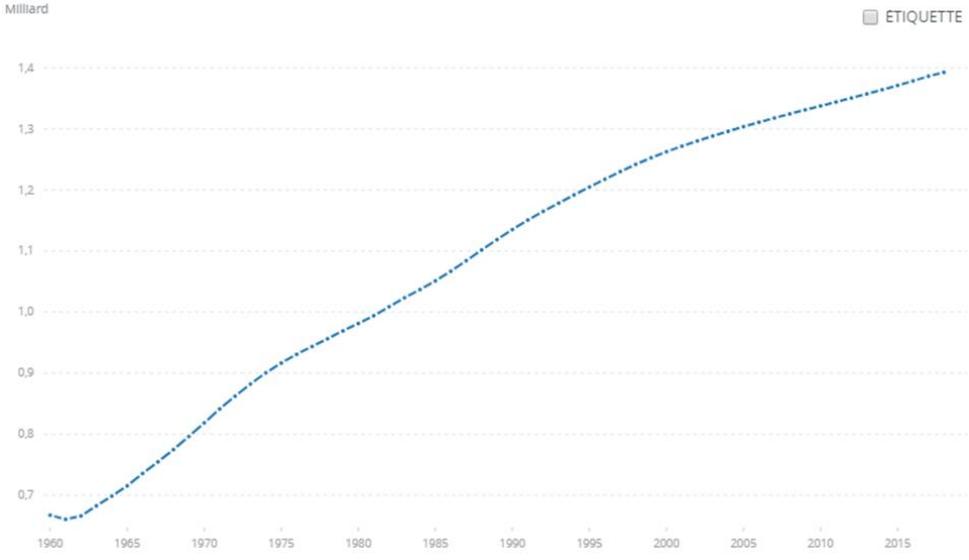
Licensed Doctors and Assistant Doctors per 1,000 People

■ More than 2.75 ■ 2.5 to 2.75 ■ 2.25 to 2.5 □ Fewer than 2.25



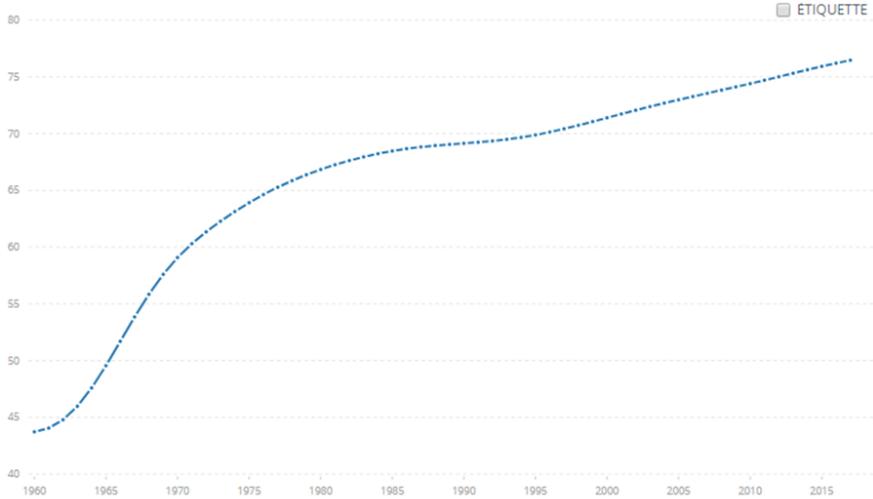
Data: China Statistical Yearbook 2018

## Evolution de la population chinoise depuis 1960.



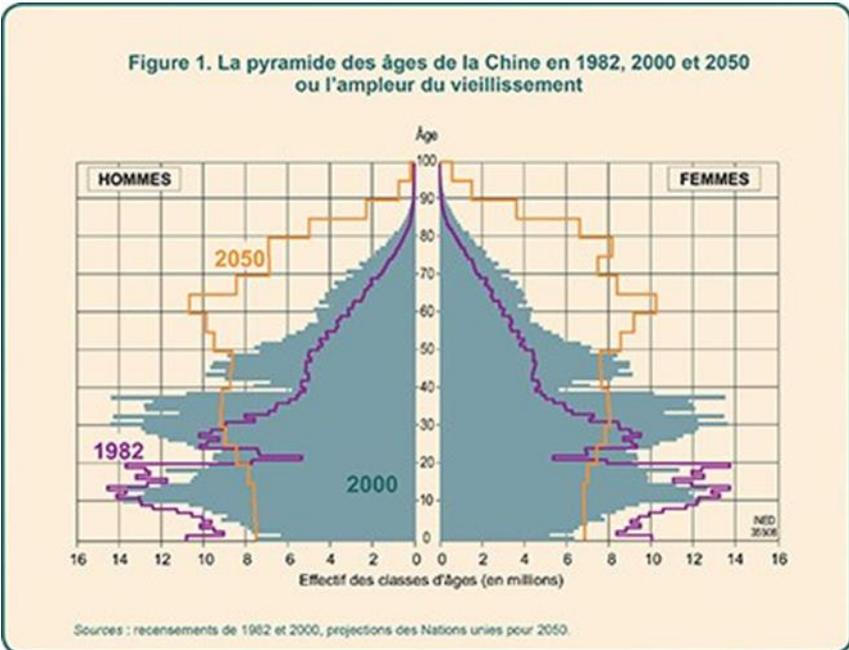
Source : Banque Mondiale

Espérance de vie à la naissance, total (années) – China



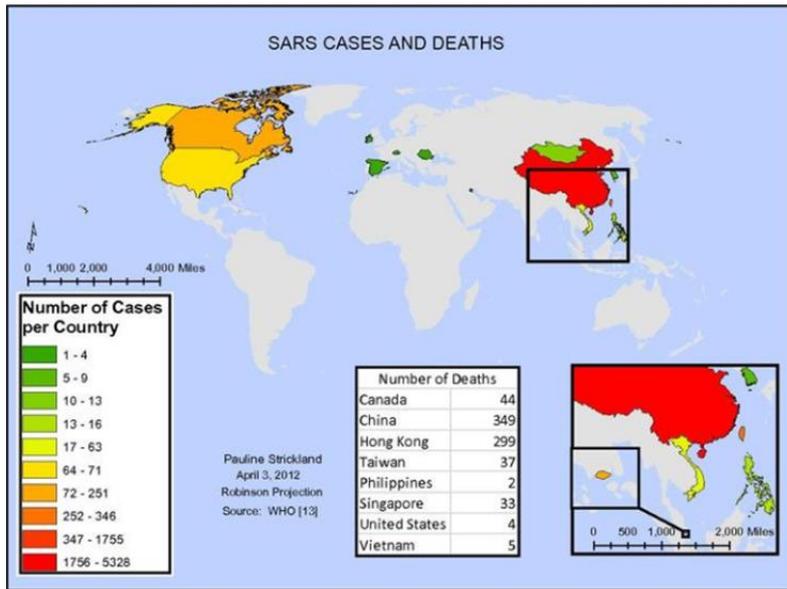
Source : Banque Mondiale

La pyramide des âges de la chine en 1982, 2000 et 2050 ou l'ampleur du vieillissement



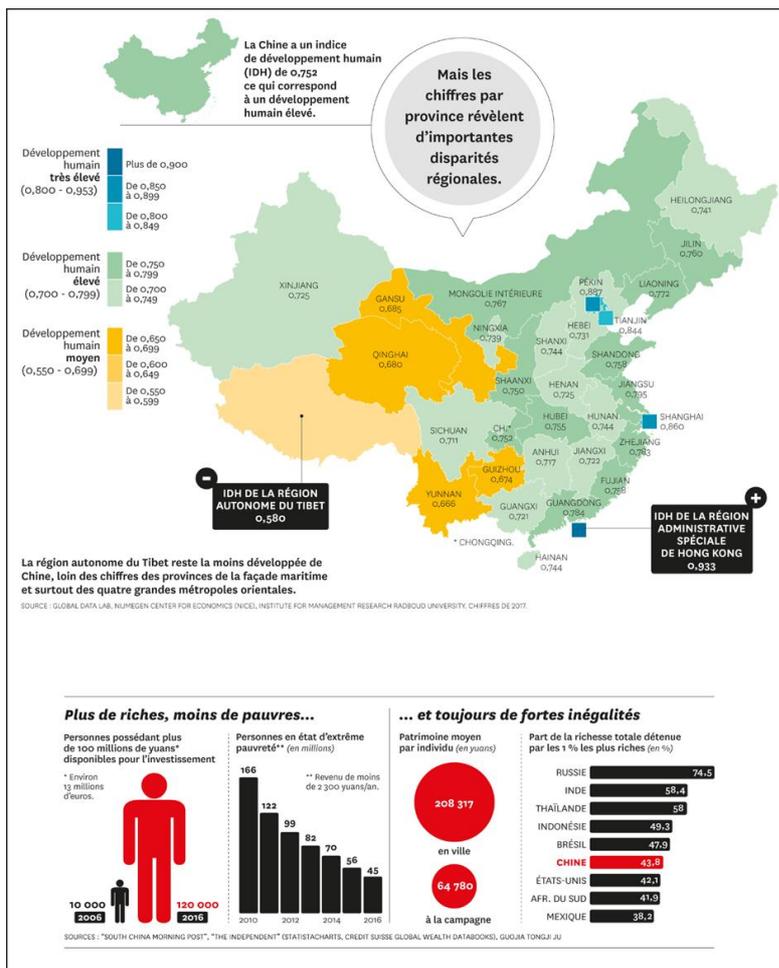
Source : institut nationale d'étude démographique (INED)

## Epidémie du virus du SRAS en 2003



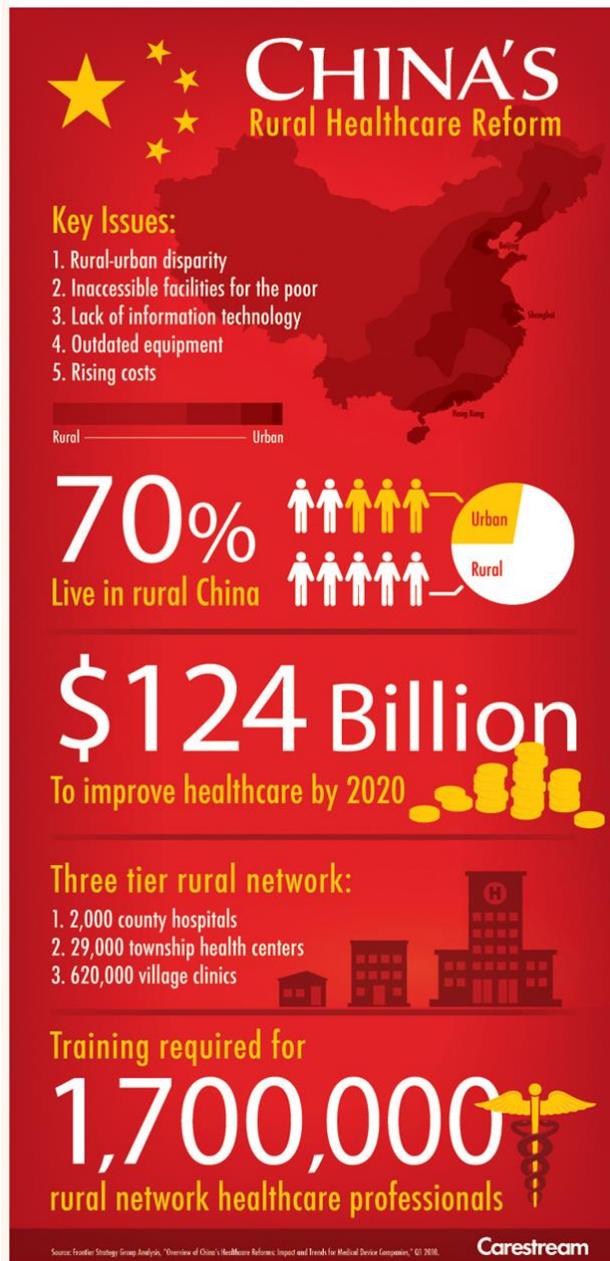
Source : Organisation mondiale de la santé (OMS)

## Indice de développement humain et Inégalité sociales en Chine



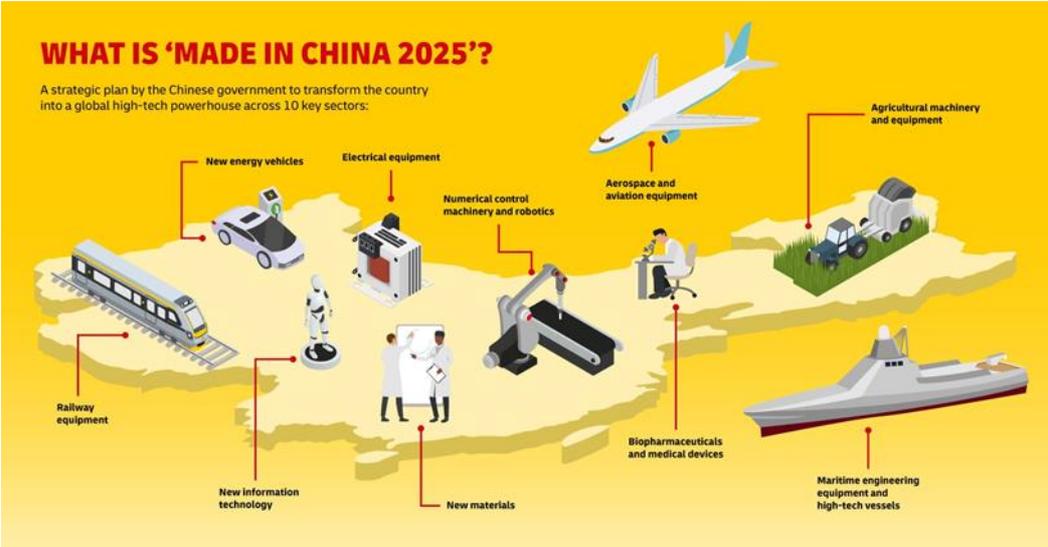
Source: Global Data Lab / South China Morning Post

## La reforme rurale de la santé en Chine



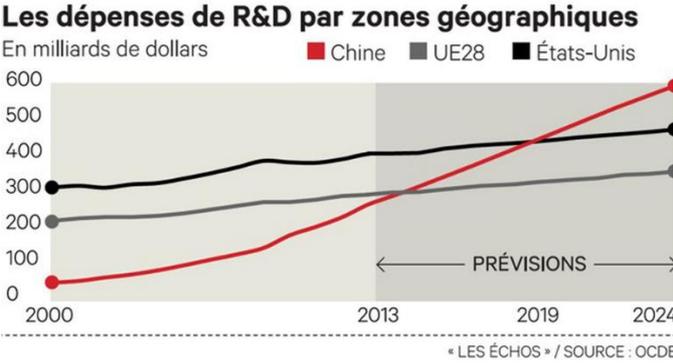
Source: Fronlier Healthcare Analysis (Overview of China's Healthcare: « Impact and trend for medical devices companies ») Q1 – 2010

**Le plan « Made in China 2025 »**



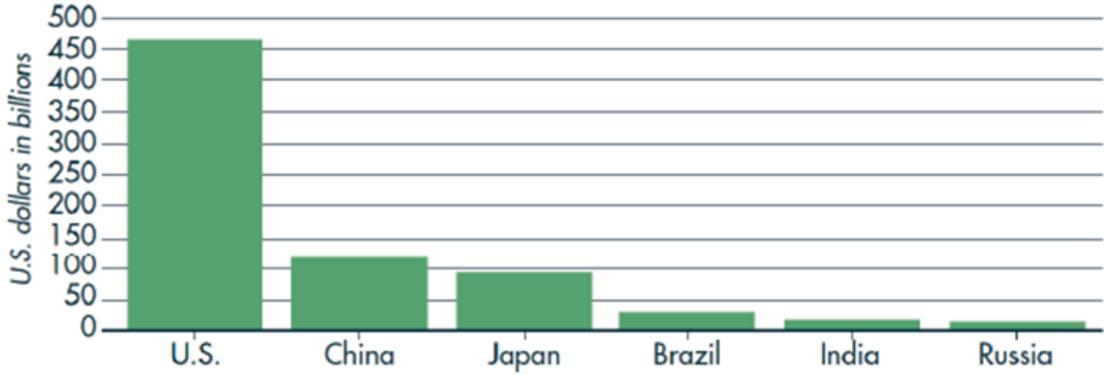
Source : DHL

**Les dépenses de R&D par zone géographique**



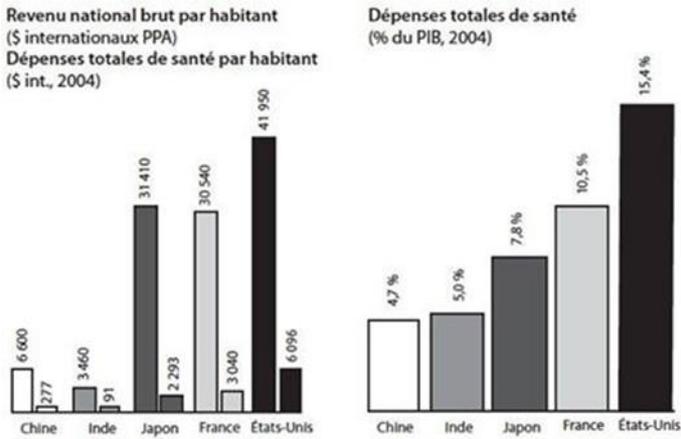
Source : « Les Echos » / OCDE

**Boom de la santé, la chine est le deuxième plus grand marché au monde pour les médicaments**

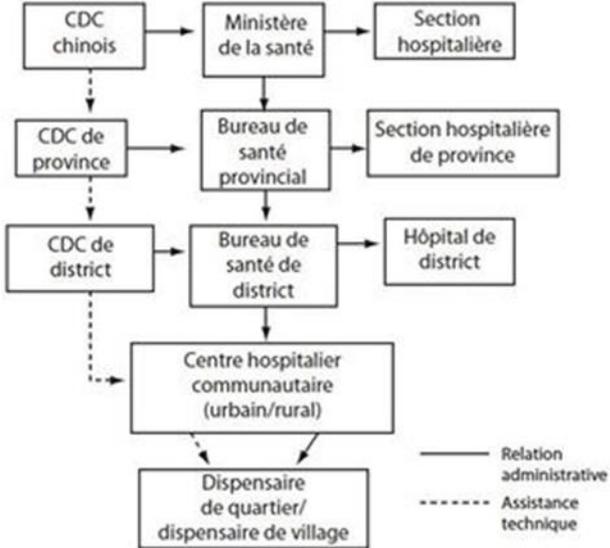


Source : Article de Ray Blanco, Principal rédacteur de NewTech Insider, sur opportunités-technos.com.

**Revenu Total Brut par habitant / Dépenses totales de santé par habitant**

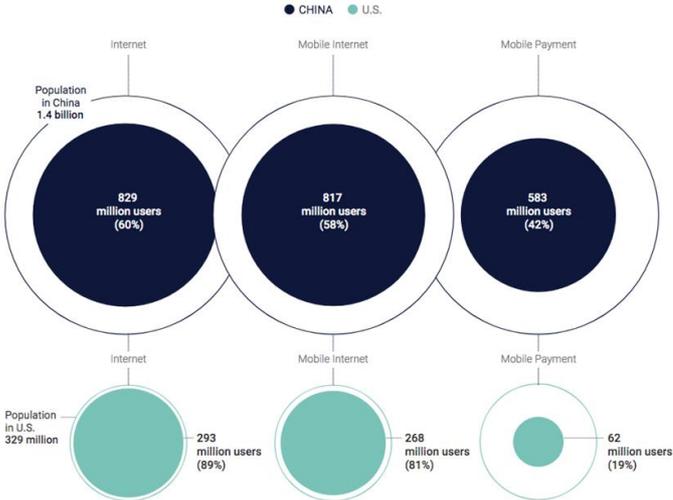


**Les échelons territoriaux du système de santé chinois**



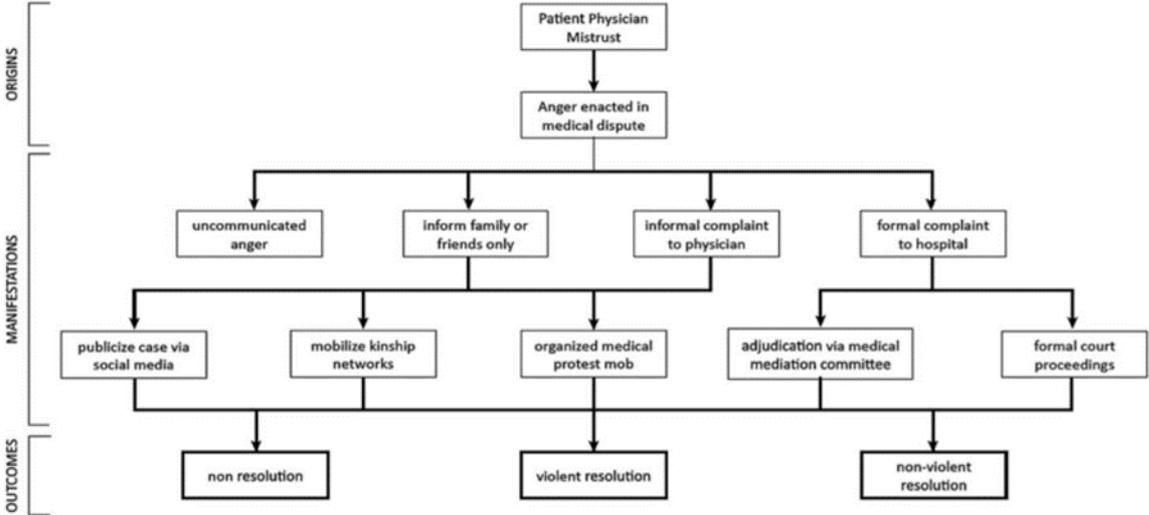
Source (2.4 ; 2.5 ; 2.6) : La santé en Chine, Jean-Louis Durand-Drouhin (Cairn.fr)

**L'évolution du service Internet en Chine**



Source : Siecle Digital. Crédit : Scmp/abacus

« Schematic pathways from patient physician Mistrust to outcomes medical disputes »



Source: Tucker et al. 2015 “Patient–physician mistrust and violence against physicians in Guangdong Province, China: a qualitative study”

## Jalons de l'évolution des systèmes de financement des soins de santé en Chine, 1949-2011

Year(s)	Key events
1949	Founding of the People's Republic of China.
1951	Labor Insurance Scheme launched as an employment-based health insurance program, targeting urban employers with 100 or more employees.
1952	Government Insurance System launched as a public insurance program for government employees, their dependents, and college students.
Late-1950s	Cooperative Medical Scheme appearing in rural areas as a prepayment health plan organized at the village level, and financed jointly by village collective fund, upper level government subsidies, and premium paid by farmers.
Mid-1970s	Cooperative Medical Scheme implemented in over 90% of villages, covering the vast majority of rural population.
1978	Economic reform initiated in rural areas with the agricultural collectives replaced by a new household-responsibility system.
1980s	Cooperative Medical Scheme collapsed.
1990s	Labor Insurance System crippled by rising health costs and inefficiency of state-owned enterprises.
1998	Urban Employee Basic Medical Insurance launched in urban areas to replace both Labor Insurance Scheme and Government Insurance Scheme.
2003	New Rural Cooperative Medical Scheme implemented nation-wide with heavy government subsidies to rebuild the health insurance system in rural areas.
2007	Urban Resident Basic Medical Insurance launched with heavy government subsidies, targeting the unemployed, children, and the disabled in urban areas.
2011	Universal coverage achieved in China with more than 95% of its population insured.

Source: L. Wang, Z. Wang, Q. Ma, G. Fang, J. Yang, « The development and reform of public health in China from 1949 to 2019 », *Globalization and Health*, 2019

**La Chine fait évoluer depuis plusieurs années son corpus législatif** afin de pallier les excès des politiques libérales antérieures et de promouvoir son industrie pharmaceutique locale. En termes de régulations de production et de diffusion des médicaments et appareil médicaux, plusieurs acteurs clefs sont à identifier.

- La *National Medical Product Administration* (NMPA), anciennement connue sous le nom de *China Food and Drug Administration* (CFDA), qui est chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux et de contrôler la qualité des produits. Depuis 2018, les prérogatives régulatrices de cette agence ne concernent donc plus le contrôle de la qualité de la nourriture sur le territoire chinois. La NMPA est désormais placée sous l'égide du *State Administration for Market Regulation* (SAMR), démontrant la volonté du gouvernement chinois de soutenir une politique interventionniste dans le domaine de la santé publique.
- La Commission nationale de la santé (*National Health Commission*), succédant à la Commission nationale de la santé et du planning familial, dissoute en 2018, qui est responsable de l'orientation générale de la réforme de la santé publique, de l'administration de la liste des médicaments essentiels en Chine (*Essential Drugs List*) et de la gestion des politiques d'appel d'offres et d'achat de médicaments. Ici aussi, la restructuration de cet acteur témoigne de la volonté de l'administration chinoise de réorienter son action du contrôle quantitatif de la population chinoise vers le support de l'amélioration des conditions de vie de cette dernière<sup>89</sup>.
- Le Ministère des ressources humaines et de la sécurité sociale (MOHRSS), soit l'autorité prenant la tête de l'élaboration de la Liste nationale de remboursement des médicaments (*National Reimbursed Drugs List*). En 2008, ce ministère était formé de la fusion du Ministère du Personnel et du Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale dans une logique de restructuration de la politique de sécurité sociale chinoise. En 2011, la loi sur le travail de 1994 et la loi sur les contrats de travail de 2008 furent ainsi agencés au sein d'un même corpus, la loi sur l'assurance sociale, posant les jalons du système de sécurité sociale moderne en Chine<sup>90</sup>.

---

<sup>89</sup> En 2017, la politique de l'enfant unique était officiellement abolie en Chine et les couples autorisés à avoir deux enfants. Créée en 1981, la Commission nationale de la santé et du planning familial était l'une des figures de proue en matière de contrôle des naissances en Chine. Source: Z. Hui, « China to dismantle family planning commission », *Global Times*, 13 mars 2018

<sup>90</sup> Loi sur l'assurance sociale de la République Populaire de Chine, version anglaise, *Ministry Of Human Resources and Social Security of the PRC*.

## Résumé des trois programmes d'assurance publique de la Chine, 2011

UEBMI	URBMI	NCMS	
Target population	Urban employees	Urban children, students, unemployed, disabled	Rural residents
Enrollment rate (%)	92	93	97
Number of enrollees (million)	252	221	832
As % of China's 1.3 billion population	19	16	62
Unit of enrollment	Individuals	Individuals	Households
Risk-pooling unit	City	City	County
Premium per person per year (US\$)	240	21	24
Including government subsidy (US\$)	0	18	18
Benefit coverage			
Inpatient reimbursement rate (%)	68	48	44
% of counties or cities covering general outpatient care	100	58	79
% of counties or cities covering outpatient care for major and chronic diseases	100	83	89
Annual Reimbursement Ceiling	Six-times average wage of employee in the city	Six-times disposable income of local residents	Six-times income of local farmers
Overseeing government department	MOHRSS	MOHRSS	NHFP

*Note:* MOHRSS—Ministry of Human Resource and Social Security; NHFP—National Health and Family Planning Commission.

Source: H. Yu, « Universal health insurance coverage for 1.3 billion people: What accounts for China's success? », *Elsevier*, septembre 2015

**Basic public health services and public health programmes provided before and after EBPHS**

	Basic public health services		Public health programmes	
	Before 2009	Added after 2009	Before 2009	Added after 2009
Available services	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Child health surveillance (0-36 months)</li> <li>• Maternal health</li> <li>• Vaccination</li> <li>• Reporting and handling of infectious diseases</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establishing health records for all citizens</li> <li>• Health education</li> <li>• Care for older people</li> <li>• Hypertension and type 2 diabetes</li> <li>• Severe mental illness</li> <li>• Coordination of health and hygiene monitoring (eg, food safety; from 2011)</li> <li>• Traditional Chinese medicine (2015)</li> <li>• Tuberculosis (2015)</li> <li>• Free contraceptives (2017)</li> <li>• Health literacy and smoking cessation (2017)</li> </ul>	Prevention and control of tuberculosis and AIDS National immunisation programme Rural facility delivery Cataract surgery for poor patients Reconstructing water supply and lavatories Eliminating endemic fluorosis	Hepatitis B vaccine for children under 15 years old Folic acid supplements before and during early pregnancy Breast and cervical cancer screening for rural women
Financing	Unstable, limited programme based budget from different levels of governments and dependent on local government's finance	Funds collected from the central and local governments; higher national payments to less developed regions	Funds are mainly collected from central and provincial government; less developed regions receive higher national payments	

Source: Y. Beibei, « Strengthening public health services to achieve universal health coverage in China », *BMJ*, 2019

## Marges de profit et frais de ventes maximums par type de médicament

Catégorie	Frais de vente maximum	Marge de profit maximum
<b>Classe 1</b> : Nouveau produit jamais vendu ni en Chine, ni à l'étranger.	30%	45%
<b>Classe 2</b> : Nouveau produit jamais vendu en Chine, mais déjà vendu à l'étranger et dont l'utilisation dépend d'un mode d'administration innovant.	20%	25%
<b>Classe 3</b> : Nouveau produit issu d'une combinaison de substances chimiques.	18%	18%
<b>Classe 4</b> : Produit déjà vendu en Chine, mais dépendant d'un nouveau mode d'administration ou d'un nouveau dosage.	15%	15%
<b>Classe 5</b> : Produit déjà vendu en Chine ayant de nouvelles applications possibles.	12%	12%
Médicaments génériques	10%	10%

Source: Pricing and reimbursements | China, *Global Legal Insights*

**Types de données régies par les lois et réglementations chinoises relatives aux soins de santé et aux informations personnelles**

Category	Definition	Key Regulatory Compliance Focus
<p><b>HealthCare Big Data</b> The Administrative Measures on Standards, Security and Services of National Healthcare Big Data (for Trial Implementation)</p>	<p>Data relating to healthcare generated in the course of disease prevention and control as well as health management</p> <p>Note: the Measures do not clarify what data qualifies as healthcare “big” data.</p>	<p>Localisation and storage</p> <p>Transfer: Cross-border data transfer is subject to security assessment.</p>
<p><b>Human Genetic Resources</b> The Interim Administrative Measures for the Management of Human Genetic Resources</p>	<p>Genetic materials and related information, including organs, tissues, cells, blood, preparations, recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) constructs containing human genome, genes and their products.</p>	<p>Collection: Complex approval procedures are required, and collection by foreign entities or individuals is restricted.</p> <p>- Localisation and storage</p> <p>Transfer: Approval from administrative bodies is required before cross-border transfer.</p>
<p><b>Pharmaceutical Data</b> The Pharmaceutical Data Management Specification (Draft for Comments)</p>	<p>Data from all activities in a product’s life cycle, such as R&amp;D, production, circulation, post-marketing monitoring and evaluation.</p>	<p>Laws and regulations on personal information protection, healthcare big data protection and human genetic information protection, etc., may apply under certain circumstances.</p>
<p><b>Medical Device Data</b> The Guidelines for Technical Review of Network Security Registration for Medical Devices</p>	<p>Healthcare data and device data.</p>	<p>Laws and regulations on personal information protection, healthcare big data protection and human genetic information protection, etc., may apply under certain circumstances.</p>
<p><b>Medical Records</b> The Regulations for Medical Institutions on Medical Records Management</p>	<p>All texts, symbols, graphics, images and slides produced in medical activities by medical personnel, including outpatient (emergency) and hospitalisation medical records.</p> <p>Medical records are filed as medical history.</p>	<p>Collection: Consent from data subject is required.</p> <p>Transfer: Medical institutions should keep records strictly confidential except under specific circumstances.</p>
<p><b>Scientific Data</b> The Measures for the Management of Scientific Data</p>	<p>Primarily data produced from basic research, application research, pilot development and other endeavours in such areas as natural science and engineering technology science, and the original data and data derived via observation and monitoring, survey and investigation, and inspection and detection that is used for scientific research activities.</p>	<p>Transfer: Data involving state secrets are strictly forbidden to be transferred to a third party.</p>

Source: C. Sun, « Health Care Data Compliance in China: FAQ », *The National Law Review*