

La tentative russe de reprise en main de son économie de la santé



Amélie Gallée
Erin Bastien
Chloé Flavigny
Louise Vernhes
Manon Descamps
Paul Peltier
Clément Bertaux
Sophie Casuccini Bonci
Simon Melaine
Edwige Duchemin

Sommaire

<i>Executive Summary</i>	4
<i>Introduction</i>	5
I. L'état des lieux : de l'héritage soviétique au passage à l'économie de marché, le secteur de la santé en difficulté	7
A. Le secteur de la santé : l'illustration d'une crise nationale	7
1. Fin de l'URSS crise sanitaire en Russie : le violent processus des années 1990...	7
2. ... s'accompagne d'une sévère détérioration sanitaire	7
3. Un signal fort : renforcer l'engagement du secteur privé	8
4. Le marché pharmaceutique : une transition non achevée.....	9
5. La pénurie de médicaments	9
B. A la recherche de renouveau de puissance nationale	9
1. L'organisation du système de santé par ses contraintes.....	10
a) Les contraintes naturelles : Organisation des centres industriels	10
b) L'économie Russe sous le feu des sanctions internationales	10
2. Le combat du gouvernement en faveur du domaine de la santé.....	11
a) L'ouverture du pharmaceutique en Russie	11
b) La bataille pour l'allongement de la durée de vie	11
II. Une dynamisation du secteur de la santé et pharmaceutique par le biais législatif : la création d'un cadre légal propice	13
A. La reprise en main du secteur	13
1. Pharma 2020	13
2. Pharma 2030	14
3. MRDC Moscow (Region Development Corporation).....	14
B. « Russia first »	15
1. Contrôler le marché des médicaments	15
2. Les activités de contrefaçon	15
C. Le cadrage de la propriété des données personnelles en Russie ou comment un Etat reprend le contrôle	16
1. La protection des données personnelles : un enjeu de souveraineté.....	16
2. Les opérateurs de données personnelles.....	16
III. Les enjeux et conquête de marché	18
A. La stratégie des laboratoires pharmaceutiques russes : volonté protectionniste et dépendance étrangère	18
1. Un « patriotisme médical » russe justifiant la position des laboratoires pharmaceutiques	18
2. Étude de cas sur le protectionnisme de l'industrie pharmaceutique russe : le cas des laboratoires Nanolek et Biocad.....	19
B. Une entrave à la stratégie d'encerclement menée par l'État russe : la faible ambition entrepreneuriale dans la biotech	19
1. L'insuffisance des programmes d'accompagnement et de financement pour la création d'entreprises.....	19
2. Le repli national des start-ups de la santé.....	20
C. La société civile, un frein aux ambitions gouvernementales : les moyens de pression	20
1. Le rôle nouveau des associations à l'heure du plan Pharma 2020.....	20
2. Les réseaux sociaux, un impact réel et difficile à maîtriser	21
3. Le marché noir.....	22

IV. Les enjeux stratégiques nationaux	23
A. Le bilan Poutine	23
1. La fin de la dépendance aux importations	23
2. Une augmentation de revenus sur un secteur clef	23
3. Une problématique de santé publique : les pénuries	23
4. Acquérir un savoir-faire dans le domaine pharmaceutique	24
5. L'évolution des rapports médecins - patients - laboratoires.....	24
B. Les innovations technologiques au service de la stratégie	25
1. Les biotechnologies	25
2. Télémédecine et intelligence artificielle.....	26
C. Comment la sécurité biologique s'intègre-t-elle à la stratégie nationale ?	26
1. L'importance de l'unification des systèmes d'informations pour la santé publique	26
2. Les objectifs prioritaires de la stratégie nationale de développement de la santé freinés par l'état du marché de la santé en Russie	27
3. Les nouveaux risques.....	28
4. Les freins aux ambitions gouvernementales masqués par une communication informationnelle floue.....	29
Conclusion	31
Annexes	34
Bibliographie.....	42

Executive Summary

Le système de santé russe présente de nombreuses lacunes : dépendance importante aux importations, immaturité des formules produites par les laboratoires nationaux, pénuries de médicaments, couverture parcellaire de la sécurité sociale... Face à ce constat, et prenant conscience de l'enjeu majeur que constitue la santé pour la sécurité nationale, l'État russe a décidé de réagir en dictant successivement des stratégies de santé pour 2020, 2025 et 2030. Avec le concours de Monsieur Daniel Mathieu, conseiller pour les affaires sociales de l'Ambassade de France en Russie, cette étude analyse les aspects historiques, légaux, marchands et stratégiques de cette reconquête du marché opérée par la Russie. En incitant la production nationale et en encourageant un « patriotisme médical » des médecins, pharmaciens et patients, la Russie a réussi à imposer ses génériques sur son marché, en s'inspirant largement des formules développées par les laboratoires étrangers, et à devenir leader sur des technologies de pointe comme la télémédecine ou l'intelligence artificielle appliquée à la santé. Elle souhaite aujourd'hui exporter les médicaments produits vers les pays de l'Union Économique Eurasiennne de son « étranger proche », objectif pour lequel elle a stratégiquement positionné ses laboratoires d'État et orienté, par le biais des investissements, les laboratoires privés.

The Russian health system shows many deficiencies: serious dependence to importations, immaturity of the formulas used in the drugs conceived by national laboratories, shortage of drugs, uncomplete health care coverage... In front of these findings and realizing how major the issue of health is for Russia's national security, the Russian state decided to take action by creating several successive health strategies for 2020, 2025 and 2030. With the help of Mr. Daniel Mathieu, counselor for social affairs of the French embassy in Russia, this study analyses the historical, legal, commercial and strategic aspects of the market reconquest currently ongoing in Russia. By encouraging national production and urging the doctors, pharmacists and patients to perform a "medical patriotism", Russia succeeded in imposing its generic medicines on its market, by conceiving them mainly from western developed formulas, and in becoming a leader on several advanced technologies such as telemedicine or artificial intelligence applied to health. Russia now wishes to export the drugs it produces to the countries of the Eurasian Economic Community of its "close neighborhood". A goal for which the country has strategically positioned its State-owned laboratories and oriented, through its investments, the private ones.

Introduction

Selon l'Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé (IRDES), l'économie de la santé peut être définie comme une discipline consacrée à l'étude de l'organisation du système de santé et de la protection sociale. En outre, il s'agit des stratégies privilégiées par les gouvernements en matière de prévention et de traitement des maladies en fonction des évolutions conjoncturelles d'un État.

Ce secteur d'activités est étroitement lié aux politiques de puissance, c'est-à-dire la capacité d'un État à y imposer sa souveraineté et son hégémonie. Selon son contexte historique et sa propre perception de la puissance, l'économie de la santé peut représenter des risques ou des espaces stratégiques en termes de levier de richesses, de guerre d'information, de jeux de pouvoirs, et de sécurité nationale.

L'héritage historique dans la pratique scientifique offre des prédispositions structurelles dans le domaine de la santé grâce à des précurseurs. Mendeleïev, premier physicien à classer les éléments chimiques, ou encore Mikhaïl Lomonossov, fondateur de l'Académie des sciences de Russie dès 1755. Sans oublier Nikolai Pigorov, pionnier de la chirurgie militaire et fondateur de la Croix-Rouge russe.

La taille et la diversité de la Russie, contribuent fortement à une grande disparité de l'offre de soin, qu'elle soit publique ou privée. Médicaments comme matériels, le plus souvent importés, sont en effet tributaires des fluctuations monétaires régulières. Sans grande surprise, les dépenses de santé strictement privées de la classe moyenne urbaine, de plus en plus aisée, ont augmenté près de dix fois en moins de quinze ans. Cette catégorie de population est de plus en plus consommatrice d'une offre de santé haut de gamme, moderne et technologiquement avancée, peu répandue en Russie.

Le programme d'État de soutien à l'industrie de la santé lancé à partir de 2009, *Pharma 2020*, donne une forte impulsion au développement des secteurs médicaux et pharmaceutiques. A cet effet, une croissance significative des investissements publics et privés a été enregistrée. Cet effet bénéfique perd en efficacité et l'industrie pharmaceutique a besoin d'une nouvelle impulsion. C'est dans cet optique qu'a été lancé le programme d'état « *de développement des soins pour 2025* » et *Pharma 2030* devraient insuffler cette nouvelle dynamique d'accroissement dans l'économie de la santé.

Dans ce contexte national quelle est la réelle position de la Russie à l'égard de l'économie de la santé dans un contexte de guerre économique ? Dans quelle mesure la stratégie du système de santé russe est-il un outil régalien et une arme de contre-influence au service de l'accroissement de puissance de la Russie ?

En perpétuelle quête de puissance face aux leaders du marché pharmaceutique mondial, la Russie s'inscrit plus que jamais dans la course au développement du secteur de la santé. Après avoir étudié son cadrage historique (I), il est important de voir comment la prolifération législative a offert un cadre propice au marché de la santé russe (II) garantissant un protectionnisme de ses laboratoires grâce à des partenariats stratégiques (III) et à la mise en place de politiques nationales compétitives (IV).

I. L'état des lieux : de l'héritage soviétique au passage à l'économie de marché, le secteur de la santé en difficulté

A. Le secteur de la santé : l'illustration d'une crise nationale

En 2018, la Russie faisait partie des grands absents sur la liste des 10 principaux marchés pharmaceutiques dans le monde¹ tout comme sur le classement des 50 premières entreprises pharmaceutiques dans le monde². En parallèle, l'Organisation Mondiale de la Santé signale dans un rapport³ publié la même année un état sanitaire inquiétant sur plusieurs aspects en Russie, comportant un problème de dépendance du pays aux importations de produits pharmaceutiques. Un constat étonnant, s'agissant d'un pays qui met en place depuis 2009 des politiques visant au développement d'une industrie pharmaceutique nationale forte, tournée vers l'exportation d'ici 2020. A la veille de la dernière élection présidentielle en mars 2018, Vladimir Poutine, réaffirmait ce cap en annonçant⁴ l'objectif de faire passer les dépenses de la santé d'une moyenne de 3,3% du PIB à 4% a minima, avec un objectif avoué de 5%, de 2019 à 2024.

1. Fin de l'URSS crise sanitaire en Russie : le violent processus des années 1990...

Le tournant effectué dans le domaine de la santé sous l'impulsion de Vladimir Poutine depuis 2009 s'inscrit dans une volonté de s'émanciper de la forte dépendance des importations de produits pharmaceutiques en Russie (cf. annexe 1), les acteurs locaux ne pouvant produire ou n'ayant la capacité technologique de proposer des traitements innovants. Cette tendance ne saurait être analysée séparément de son contexte historique. En effet, la Russie n'a pas de tradition pharmaceutique : dans le cadre de la répartition des tâches au sein de l'ancien bloc soviétique, cette activité avait été attribuée à la Hongrie⁵. Sous le mandat de Mikhaïl Gorbatchev, de 1985 à 1991, de nombreuses réformes économiques ont été mises en place afin de passer d'une économie planifiée vers une économie de marché. Ce processus, prévu initialement pour stimuler l'économie, a finalement conduit à l'éclatement de l'URSS, la République Fédérale Russe devenant ainsi largement dépendante des importations de produits pharmaceutiques. Les premières années de cette transition vers une économie de marché ont été difficiles, la production a chuté de 50%, la valeur du rouble a baissé de 60% et les investissements directs étrangers ont été balayés du pays. L'inflation et la dette publique ont conduit à une grave crise financière en 1998, qui a eu un impact négatif important sur le niveau de vie des russes.

2. ... s'accompagne d'une sévère détérioration sanitaire

¹ « Marché mondial », Les entreprises du médicament. leem.org.

² « 50 premières entreprises pharmaceutiques : ventes et dépenses R&D 2017 », Statista. statista.com.

³ World Health Organization, *World health statistics 2018: monitoring health for the SDGs*, 2018. who.int.

⁴ « Putin Sets Healthcare Spending Goals Above Recent Averages », *Polygraph.info*, 2 mars 2019. polygraph.info.

⁵ Catherine Ducruet. « Comment Poutine force les labos à investir en Russie », Les Echos, 29 avril 2015. lesechos.fr.

Les statistiques⁶ relatives à la santé dans les années 1990 témoignent du processus de détérioration sanitaire et sociale de la population russe depuis cette transition. À partir de 1988, le double mouvement de chute de la natalité et d'augmentation de la mortalité a entraîné une baisse brutale du taux d'accroissement naturel (-6,02 ‰ en 1994). Outre ce double mouvement inquiétant, l'espérance de vie a connu une chute spectaculaire, avec une régression de 64,9 à 57,3 ans chez les hommes de 1987 à 1994, soit une baisse de 7,6 ans en 7 ans. En parallèle, au début des années 2000, la Russie fait face à l'émergence, ou à la réémergence, de maladies infectieuses liées à la diminution de la couverture vaccinale comme la diphtérie, des formes résistantes de tuberculoses ou encore à l'infection de VIH qui prend l'allure d'une épidémie explosive. En 2007, Poutine déclare qu'il faut « tout faire » « pour que l'espérance de vie atteigne 75 ans vers 2020 », le défi s'appliquant, en plus des maladies infectieuses, aux maladies cardiovasculaires attribuées au stress, au tabagisme, à la toxicomanie et à l'alcoolisme (cf. annexe 2) OCDE, L'espérance de vie à la naissance dans le monde Hommes / Total / Femmes, Années, 2018 ou dernières données disponibles). Un tournant se fait sentir en 2007, date à laquelle la courbe de consommation d'alcool par habitant s'est inversée selon les chiffres de l'OMS, tout comme la consommation de tabac, avec une baisse de 20%⁷ du nombre de fumeurs entre 2009 et 2016. La nation souffre toutefois encore d'une crise démographique et d'un vieillissement rapide de sa population (cf. annexe 3).

Le principe de la gratuité des soins médicaux pour tous les citoyens, instauré dans la Constitution soviétique de 1936, a été réaffirmé dans la Constitution de 1993, mais fut progressivement abandonné à la fin des années 1980. La transition vers l'économie de marché s'est accompagnée d'un désengagement de l'État du secteur de la santé (modèle de Semashko mis en place dans les années 1920) dont le financement a été décentralisé et diversifié avec la création d'un système d'assurance maladie.

Les régions connaissent cependant des difficultés à assumer cette charge par manque de moyens. Le remboursement des médicaments par le budget de l'État central et ceux des régions est complété par celui assuré dans le cadre de l'assurance médicale obligatoire, qui dans la pratique n'assure qu'une partie de ses missions. Encore aujourd'hui, l'investissement de l'État dans le secteur de la santé demeure bien en dessous des chiffres observés dans le reste du monde (cf. annexe 4).

3. Un signal fort : renforcer l'engagement du secteur privé

Malgré un réseau d'établissement de soins important (près de 6000 hôpitaux, plus de 15 000 polycliniques de jour et pas moins de 3 000 centres d'urgence), et un nombre de médecins par habitant supérieur à la moyenne des pays de l'OCDE, la perception de la plupart des russes concernant l'offre de soin est cependant négative pour diverses raisons. Cette perception est liée au relatif délabrement des hôpitaux et cliniques, et à l'inefficacité des systèmes de santé qui a généré depuis le début des années 2000 des pratiques « informelles », telles que les paiements illégaux en espèce directement auprès des professionnels de santé afin d'obtenir

⁶ Christophe Raison. « La crise sanitaire en Russie : les impasses d'une thérapie de choc », dans *La santé au risque du marché : Incertitudes à l'aube du XXI^e siècle*, dir. Jean-Daniel Rainhorn et Mary-Josée Burnier, Cahiers de l'IUED (Genève : Graduate Institute Publications, 2017), 139-50. openedition.org.

⁷ Samira Asma et al., *The GATS atlas: Global adult tobacco survey*, 2015.

un meilleur niveau de prise en charge, une pratique encore observable aujourd'hui. En dépit des insuffisances du système de santé, la demande demeure extrêmement forte, et l'on constate que les dépenses de santé strictement privées⁸ de la classe moyenne urbaine ont augmenté de près de dix fois en moins d'une dizaine d'années. C'est un signal fort qui souligne le développement du secteur privé en Russie.

4. Le marché pharmaceutique : une transition non achevée

En 2005, la production nationale représentait 24% des parts de marché, provenant d'une trentaine d'entreprises, parmi lesquels vingt-cinq possédaient des accords de partenariat avec des firmes étrangères selon le Comité d'État des statistiques. Aussi, la Russie a eu recours à des importations massives de médicaments, ce qui a créé une dépendance dans ce domaine. Ainsi, trois cent quatre-vingts producteurs étrangers se partageaient 76 % du marché russe, parmi lesquels 58 % étaient européens (16,6 % allemands et 13,5 % français) et 9 % américains. Depuis 2009, le gouvernement a mis en place des stratégies pour mettre fin à cette situation de dépendance. Les résultats de cette initiative sont positifs pour la production nationale russe concernant la liste des médicaments essentiels et vitaux dont le nombre fabriqué localement a été multiplié par quatre entre 2012 et 2014. Malgré ces chiffres, le rapport de l'OMS signale un maintien de la Russie en position de dépendance, il s'agit d'une transformation de l'industrie pharmaceutique inachevée.

En 2017 la Russie importait pour 8,23 milliards de dollars de médicaments emballés, provenant principalement du marché Européen (Allemagne 20%, France 7,7%, Suisse 7%) et de l'Inde (6%) (cf. annexe 5). Le développement de l'industrie pharmaceutique a toutefois exporté pour 200 millions de dollars, principalement au Kazakhstan (21%), en Ouzbékistan (14%) et en Ukraine (20%) (cf. annexe 6).

5. La pénurie de médicaments

En novembre 2019, une pétition a été lancée afin de dénoncer l'indisponibilité sur le marché russe de trois antibiotiques administrés pour combattre les infections et surinfections bronchiques liées à la mucoviscidose. En effet, pour pallier cette pénurie, ils avaient été remplacés par des génériques provoquant, selon les patients, des effets secondaires graves et dans certains cas la mort. Le retrait des précédents médicaments aurait eu pour cause des modifications de la réglementation des marchés publics de santé, privilégiant les génériques et la production russe. En décembre 2019, la pétition a atteint 233 000 signatures, et le ministre de la Santé a demandé à l'agence fédérale chargée de surveillance de médicament de prendre des mesures. Ce cas souligne la transition non achevée de l'industrie pharmaceutique, encore largement dépendante de ses partenaires internationaux, et soulève une question régulièrement mise en doute par la population concernant la qualité des produits fabriqués localement.

B. A la recherche de renouveau de puissance nationale

⁸ Nicolas Dolo. « L'Industrie de la Santé en Russie : Enjeux de santé publique, d'investissement et d'innovation numérique », Stratpol, octobre 2018. stratpol.com.

1. L'organisation du système de santé par ses contraintes

a) *Les contraintes naturelles : Organisation des centres industriels*

La caractéristique principale du territoire russe est l'immensité de son territoire (cf. annexe 7). A la fois un atout grâce aux différentes ressources dont elle dispose (ressources pétrolières, mines...) (cf. annexe 8) c'est également une véritable contrainte sur le plan organisationnel et climatique. Concernant la population, elle est principalement réfugiée à l'Ouest, ce qui lui permet d'accéder à un réseau de transports moderne (cf. annexes 9 et 10) et à des infrastructures modernes.

A contrario, les contraintes naturelles de l'Est, notamment le froid extrêmes et les barrières naturelles d'accès (chaînes de montagnes) ont naturellement créé des écarts de développement sanitaire. Le positionnement des services de santé dévoile cet écart. Les usines pharmaceutiques sont installées principalement à l'Ouest, proche des grandes villes (cf. annexe 11) et leur positionnement s'étend jusqu'à la frontière pacifique, dans le sud du pays, sans se développer ailleurs, en particulier en Sibérie. La glace qui s'installe en hiver rend presque impossible tous types d'installations. Le réseau des transports se présente sur le même schéma.

b) *L'économie Russe sous le feu des sanctions internationales*

Il faut reconnaître le caractère résilient de l'économie russe qui subit des sanctions internationales depuis l'annexion de la Crimée en 2014. Les sanctions visent aussi bien des personnalités influentes russes, que les banques, que des entreprises pétrolières. Une certaine confiance s'est pourtant installée au sein du gouvernement et du peuple russe où Andreï Braguinsky, directeur de la communication de la Bourse russe déclare "*Il n'y a pas de dette, il y a des réserves de plus de 500 milliards de dollars, il n'y a pas de déficit budgétaire. C'est la différence entre la Russie et la plupart des autres marchés émergents*" et que "*Les gens qui ont investi en Russie au début de l'année sont très heureux aujourd'hui*"⁹. Après l'Europe et les États-Unis, c'est le Japon, puis l'Ukraine et la Canada qui renforcent les mesures de sanctions contre des personnalités et entreprises pétrolières. Accusée d'être à l'origine d'attaques chimiques contre le Royaume-Uni, de nouvelles sanctions Américaines prennent effets en novembre 2019.

La question de l'abaissement du rouble et ses externalités positives ont été ressentis dès 2017. Mikhail Matovnikov, l'analyste en chef de la Sberbank, principale banque russe déclara « *Depuis la machinerie agricole jusqu'aux équipements chirurgicaux, plusieurs secteurs enregistrent aujourd'hui des croissances inattendues en Russie. Ils sont dopés par les effets des sanctions qui ont poussé à intensifier les productions nationales* »¹⁰ et « *La dernière chose que ces industriels veulent, surtout en régions, c'est la levée des sanctions ! D'autant plus que, parallèlement, la forte dévaluation du rouble depuis 2014 a dynamisé les exportations de nombreux secteurs...* ». Les banques ont cependant beaucoup souffert de l'interdiction de crédit Européens, en particulier pour faire face à l'augmentation des crédits de mauvaises qualités. 500 000 nouveaux pauvres ont également été recensés en Russie de 2018 à 2019 et

⁹ Quentin Soubranne. « Marché : La Bourse russe bat des records malgré des sanctions et une économie en berne », BFM Bourse, 8 décembre 2019. tradingsat.com.

¹⁰ Benjamin Quenelle. « L'économie russe résiste mieux que prévu aux sanctions », Les Echos, 1 février 2017. lesechos.fr.

une baisse de la consommation a été signalée peu après l'entrée en vigueur des sanctions. Avec le système de commercialisation des médicaments mis en place par le gouvernement, se soigner est devenu difficile pour la classe moyenne et basse.

Bien que devant faire face à de nombreuses contraintes nationales et internationales, le gouvernement a adopté depuis 2009 une stratégie pour la santé en Russie. L'objectif est de donner une indépendance à ce secteur et d'améliorer le système de santé malgré les contraintes évoquées. Après avoir recensé les objectifs et les moyens dans le « Pharma 2020 » et le « Pharma 2030 » (cf Partie II), Poutine utilise de nombreuses stratégies notamment d'influence afin de parvenir à une solution globale et durable des problématiques sanitaires et médicales russes.

2. Le combat du gouvernement en faveur du domaine de la santé

a) L'ouverture du pharmaceutique en Russie

Dans le Plan « Pharma 2020 », le gouvernement s'engage en faveur des acteurs russes et de l'industrie pharmaceutique afin de pouvoir garantir son indépendance sur le long terme. Le personnel soignant doit pouvoir être impacté directement par les réformes et à terme, cette réforme vise la population. Une politique protectionniste est alors mise en place autour de ce secteur ainsi qu'une politique incitative afin d'attirer des investissements étrangers dans la recherche et développement médical russe. Le budget de l'État alloué au service de santé était de 3,69% du PIB¹¹ en 2014 et devrait être augmenté à près de 5% du PIB. Viktor Dmitriev, directeur général de l'Association des producteurs pharmaceutiques russes déclare que « *Les subventions sont destinées uniquement à des sociétés à capital russe à 100% qui ne travaillent qu'en Russie et nulle part ailleurs* »¹².

Conservant son cap protectionniste, la Russie garde un marché attrayant, s'élevant à 1,15 milliards d'euros en janvier 2019¹³, notamment grâce à une importante part de marché pour les médicaments génériques. La multitude d'unités de recherche permet de préserver la libre concurrence mondiale. Les multinationales sont également attirées par le peu de pression exercée sur les prix à l'inverse des pays européens.

b) La bataille pour l'allongement de la durée de vie

Au-delà du secteur pharmaceutique, le gouvernement russe met en place une politique combative afin de réduire les principales causes de décès en Russie, dont l'alcool et le tabagisme, afin d'améliorer l'espérance de vie, d'actuellement 62 ans pour les hommes et 74 ans pour les femmes, l'un des plus bas au monde.

Vladimir Poutine se forge une image « d'homme fort, puissant », depuis son arrivée au pouvoir, souvent photographié lors de loisirs sportifs, le président russe prône une idéologie saine. Il déclare : « *Il y a le mot "sport". Il ne faut pas le confondre avec le mot "spirt" ("alcool" en russe, ndlr). Une seule lettre diffère, vous voyez. Mais c'est une différence colossale. C'est*

¹¹ Pascal Boniface, *L'Année Stratégique 2018 - Analyse des enjeux internationaux* (Armand Collin, 2017). armand-collin.com.

¹² « L'Etat muscle son soutien à l'industrie pharmaceutique russe », *Russia Beyond*, 9 septembre 2016. rbth.com.

¹³ Service économique de Moscou, pôle appui aux entreprises. « Les médicaments et biotechs en Russie » (Business France, 2019). businessfrance.fr.

un de [mes] secrets »¹⁴. Sa bataille contre ces fléaux se transpose au niveau juridique. Après la loi de 2013 sur l'interdiction de fumer dans les lieux publics, une nouvelle loi est en discussion au gouvernement afin d'interdire la vente de cigarette aux personnes nés après 2014, même quand ils auront atteint leurs majorités.

¹⁴ « Poutine révèle la source de son énergie et de sa bonne santé », 29 novembre 2017. fr.sputniknews.com.

II. Une dynamisation du secteur de la santé et pharmaceutique par le biais législatif : la création d'un cadre légal propice

A. La reprise en main du secteur

La loi fédérale n° 323-FZ inscrit « *les principes fondamentaux de la protection de la santé des citoyens dans la Fédération de Russie* ». Votée le 29 novembre 2011, elle est inscrite dans la Constitution russe en se fondant sur la loi du 22 juillet 1993 ; elle confère davantage d'importance à l'État fédéral et en fait le garant de la santé dans le pays. Jusqu'en 2014, de nombreux changements y ont été apportés comme le contrôle des prix au niveau fédéral ou l'évolution de la législation en matière de propriété intellectuelle, la réduisant considérablement. Les produits pharmaceutiques bénéficient d'une protection de 5 ans après enregistrement et les produits biologiques de 3 ans. Aux États-Unis et en Europe, la durée minimum est de 10 ans. En 2014, une quarantaine de projets relatifs au service de santé publique ont été adoptés par la Douma, témoignant de la volonté de la Fédération d'encadrer le secteur.

1. Pharma 2020

Le projet Pharma 2020 est lancé en 2009 et vise à développer et renforcer, mais également à développer un secteur pharmaceutique dynamique et fort. Le programme se concentre sur une production domestique des médicaments : l'objectif est d'atteindre 50% en 2020 (cf. annexe 12). En 2010, la production nationale atteint seulement les 22%.

Trois phases composent le programme de Vladimir Poutine : de 2009 à 2012, le Président ambitionne la construction de nouveaux sites industriels de production et renforce les investissements en Recherche & Développement.

De 2012 à 2017, la production nationale s'oriente vers les génériques et la mise en place d'une politique de remplacement des médicaments les plus importants, l'objectif étant l'autosuffisance.

En outre, le gouvernement cible : « *La recherche d'imperfections dans le domaine législatif limitant les capacités des entités commerciales et les empêchant de répondre efficacement à l'évolution des conditions de marché en tenant compte des perspectives, opportunités et besoins de développement.* ».

En janvier 2015, alors que la crise monétaire sévit en Russie (cf. annexe 13), le ministère de la Santé annonce la production nationale d'une douzaine de médicaments pour le territoire nationale. De plus, les aspects relatifs à la conformité réglementaire pharmaceutique russe ont été renforcés¹⁵ par le gouvernement. Introduits en janvier 2020, cinq barrières douanières non-tarifaires complexifient la fabrication et l'importation de médicaments en Russie pour les étrangers : délais en matière de sérialisation des produits, complexification du suivi et compte rendu des cas de conformité, nouvelles exigences en matière de signalement et d'agrégation... Enfin, de 2018 à 2020, l'État se concentre sur les exportations de médicaments.

En soutien à la stratégie Pharma 2020, un nouveau plan de développement du secteur de la santé en Fédération de Russie est introduit en 2017 par le Président Vladimir Poutine : «*La*

¹⁵ « 5 règlements pharmaceutiques russes à prendre en compte », *Rfxcel.com*, 13 juin 2019. rfxcel.com.

stratégie du développement du secteur de la santé 2025”. Un ensemble de lois, décrets et mesures répondent aux objectifs techniques de la stratégie, lui conférant ainsi davantage de moyens. Enfin, la stratégie arrivant à son terme, elle est remplacée par un nouveau plan : Pharma 2030.

2. Pharma 2030

Le marché a besoin de nouveaux supports : la nouvelle stratégie étatique Pharma 2030¹⁶ tient compte de l'évolution des conditions du marché et de ses changements en termes de structure interne. Le programme Pharma 2020 était focalisé sur la modernisation et l'expansion des capacités de production, alors que la priorité du programme Pharma 2030¹⁷ est la création de produits innovants russes. Comme l'a souligné le ministre de l'Industrie et du Commerce de la Fédération de Russie, Denis Manturov, les produits pharmaceutiques biotechnologiques et les médicaments bio cellulaires seront le principal objectif du soutien du secteur pharmaceutique ces dix prochaines années.

« *Le programme d'État Pharma 2030, dont l'une des directions prioritaires sera le développement des produits biopharmaceutiques, est un puissant incitatif à l'investissement* », Anton Afanasyev, Directeur général de la Société de développement de la région de Moscou.

L'Etat subventionne largement les aires ciblées pour le développement de l'innovation : conditions préférentielles d'achat de terrains, programmes de remboursement d'une partie des coûts de certains types de travaux... L'investisseur économise jusqu'à 30% des investissements au stade initial de son projet. Après le lancement de la production, l'investisseur bénéficiera d'une longue période d'imposition préférentielle. Selon les normes internationales, ce sont des conditions uniques qui sont extrêmement importantes pour les projets avec de longues périodes de récupération. Ainsi, Pharma 2030 préconise la mise en place de Zones Économiques Spéciales, notamment à Moscou, comme l'illustre l'entrée en action du MRDC.

3. MRDC Moscow (Region Development Corporation)

Les résultats de la dernière décennie, les attentes pour le nouveau programme et les domaines et emplacements les plus prometteurs pour les investissements dans les produits pharmaceutiques sont décrits dans le document de la Moscow Region Development Corporation (MRDC)¹⁸. Il s'agit d'une institution créée par le gouvernement de la région de Moscou pour attirer et soutenir les investissements dans la région. La société fournit gratuitement aux investisseurs une aide informationnelle, sélectionne les emplacements pour la localisation des installations industrielles et aide à la préparation des documents administratifs. Néanmoins, Anton Afanasyev, directeur général de la Société de développement de la région de Moscou, souligne que les disparités régionales demeurent prépondérantes en Russie. Ainsi, les contraintes logistiques et techniques sont telles que

¹⁶ GMP news, « Growth Point for Pharmaceuticals is Formed in Russia ».

¹⁷ « Новая стратегия «Фарма 2030» от Минпромторга », Меридиан, 13 mai 2019. meridian.ru.

¹⁸ GMP news, « Growth Point for Pharmaceuticals is Formed in Russia ».

l'écart entre les différents territoires constitue un frein aux projets du gouvernement russe (cf. annexe 14).

B. « Russia first »

1. Contrôler le marché des médicaments

Le droit de la santé russe a contribué à façonner le marché russe, tout comme la stratégie des laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, l'adoption de la loi du 22 août 2004 dite « *Loi sur la monétisation des avantages en nature* » a amené plus ou moins 14,2 millions de russes, ayant encore droit en 2005 à une aide sociale financée, se sont trouvés avec le choix de conserver leur droit à la théorique gratuité des médicaments ou celui de changer celui-ci pour une allocation mensuelle de 450 roubles (14,5€). Dans les faits la stratégie étatique cherche à, toujours plus, diminuer le nombre de médicament de base sur les médicaments les moins chers et le plus souvent produit localement.

Le système des prix des médicaments, et donc l'accessibilité de la population aux soins, a subi de profondes transformations avec le passage à l'économie de marché. Du fait que la majorité des médicaments étaient vendus à perte à l'époque soviétique, le passage à l'économie de marché, et donc la libéralisation des prix en janvier 1992, a vu une envolée des prix. En réponse aux besoins de rendre les médicaments de base accessibles aux masses, le gouvernement a adopté le 29 mars 1999 un décret visant à placer leurs prix sous contrôle. Tous les producteurs, russes et étrangers, doivent donc déclarer leurs prix aux ministères de l'Économie et de la Santé qui les révisent au moins une fois par trimestre. Ce décret permet, de plus, aux régions de déterminer les marges des grossistes placés sous leur tutelle, après accord du ministère de la Santé. Cependant, la mise en place d'une taxe, introduite en 2002, de 10% sur les médicaments a nuancé le résultat positif de ces réformes et l'accès aux soins des ménages aux revenus moyens reste globalement très compliqué.

2. Les activités de contrefaçon

La situation du marché légal des médicaments rend relativement aisé le développement pour les contrefacteurs de développer leur trafic aux vus des profits immenses disponibles. On considère qu'environ 1 médicament sur 10 est issu de contrefaçon. Selon l'OMS, ces copies représentent de graves risques de qualité et de sécurité et provoquent pour le secteur pharmaceutique un manque à gagner de 250 millions de dollars chaque année, aggravé par les mesures protectrices auxquelles le secteur doit se soumettre.

Ces copies, attractives car elles sont généralement 35 à 70 % moins cher que les authentiques, ont donc un avenir prometteur. Elles répondent en effet à la fois à des besoins insatisfaits et à la faiblesse du pouvoir d'achat. On peut noter que certains types de médicaments sont plus susceptibles d'être l'objet de contrefaçon, à l'instar des antibiotiques qui représentent 47% des contrefaçons russes. Ce sont pourtant les entreprises étrangères, effectuant les trois quarts des ventes de médicament en Russie, qui sont les premières touchées par ce phénomène selon une étude Coalition pour les droits de la propriété intellectuelle. C'est cependant la facilité avec laquelle les contrefaçons s'infiltrent dans les circuits légaux de commercialisation qui démontre une désorganisation du marché pharmaceutique légal et une faiblesse de l'efficacité et du sérieux des contrôles sur la vente des produits.

C. Le cadrage de la propriété des données personnelles en Russie ou comment un Etat reprend le contrôle

1. La protection des données personnelles : un enjeu de souveraineté

Quand la santé devient un enjeu de souveraineté nationale, la protection des données personnelles des citoyens russes s'imposent au gouvernement. De ce fait, en 2015, le gouvernement russe reprend le contrôle sur les données numériques de ses citoyens en mettant fin au stockage des données personnelles dans le cloud¹⁹. Les entreprises détenant des données personnelles de citoyens russes sont dans l'obligation, depuis le 1er septembre 2015, de stocker celles-ci sur des serveurs physiquement présents en Russie. De plus, elles devront respecter la législation russe, très exigeante, en matière de recueil, protection et utilisation de ces données personnelles. Conformément au décret gouvernemental du 16 mars 2009 n°228 la fonction de supervision et de contrôle dans le domaine des technologies de l'information et des communications est attribué à Roskomnadzor²⁰. Ce service fédéral de surveillance des technologies des communications, des technologies de l'information et des communications de masse définit ou encore contrôle les opérateurs de données personnelles.

2. Les opérateurs de données personnelles

Les organisations médicales sont, elles, définies comme des opérateurs de données personnelles de leurs patients. Les données personnelles sont toutes les informations relatives directement ou indirectement à un individu spécifique ou déterminé comme le stipule l'article 3 de la loi fédérale du 27 juillet 2006 n°152-ФЗ²¹. Elles sont collectées par ce que la loi définit comme des opérateurs de données personnelles. Un opérateur de données personnelles est un organisme public, un organisme municipal, une personne morale ou physique, indépendamment ou conjointement avec d'autres personnes, organisant et (ou) traitant des données personnelles, ainsi que déterminant les finalités du traitement des données personnelles, la composition des données personnelles à traiter, les actions (opérations) commis avec des données personnelles (article 3 de la loi n°152-FZ). Les organismes de santé ont pour obligation de recueillir, par exemple, le consentement écrit ou électronique du patient pour le traitement de ses données personnelles. Toutes les autres actions, concernant l'exploitation de ces données et leur divulgation est strictement explicité dans la loi et le patient en est informé. La loi encadre également les manquements à celle-ci avec des peines pécuniaires lourdes et des peines de prisons²².

La souveraineté du gouvernement russe sur les données personnelles de ses citoyens russes est donc entière. Les risques de vol de données par des entités étatiques, économiques étrangères sont diminués, le renforcement du contrôle par la Russie sur ces acteurs est bien réel et l'intérêt économique est également bien pris en compte car les acteurs du web peuvent

¹⁹ E.V. Korobeynikova. « Digital Transformation Of Russian Economy: Challenges, Threats, Prospects », 2019, 1418-28. futureacademy.org.uk.

²⁰ « Российская фармацевтика — Русский эксперт », Руксперт. ruхpert.ru.

²¹ « Персональные данные пациентов в медицинских организациях: требования к обработке и ответственность », *Электронный Экспресс*, 18 décembre 2017. garantexpress.ru.

²² Dr Mihkel Mardna. « Условия о защите данных « Spordimeditsiini SA », 23 mai 2018. sportmed.ee.

créer de la valeur avec les données personnelles des internautes russes, à la condition unique que cette valeur se fasse en partie sur le territoire russe.

III. Les enjeux et conquête de marché

A. La stratégie des laboratoires pharmaceutiques russes : volonté protectionniste et dépendance étrangère

1. Un « patriotisme médical » russe justifiant la position des laboratoires pharmaceutiques

En réaction à la hausse des cas de maladies infectieuses graves et l'incapacité de la Russie à fournir des traitements adéquats à cause de la production de génériques, le gouvernement n'a pas eu d'autres choix que de se résigner à importer des médicaments étrangers pendant des années.

À titre d'exemple, la production des médicaments contre le cancer est si limitée qu'elle ne répond qu'à 25% des besoins de la population²³. Le cancérologue Alekseï Maschan²⁴ évoque un « *patriotisme médical* » pour dénoncer la politique russe de restriction des importations médicales. Certains patients atteints de graves maladies ont été contraints de contracter des crédits bancaires pour se faire soigner à l'étranger et ainsi contourner la barrière du marché pharmaceutique russe imposé par les autorités.

Aujourd'hui, la Russie lutte pour conserver sa dépendance en matière de santé vis-à-vis de l'occident, mais cette progressive émancipation ne peut se faire sans développer son marché interne : le pays se tourne vers des partenariats avec des entreprises étrangères pour obtenir des investissements en recherche et développement et pour acquérir des savoirs techniques le plus rapidement possible. En 2005, 76% du marché pharmaceutique russe était partagé par 380 producteurs étrangers dont la majorité est européenne. Par exemple, dès 1970, l'entreprise française Sanofi a implanté des chaînes de production à Moscou, pour partager son savoir-faire en matière de traitement de maladies cardiaques et génétiques rares.

Bien que l'on pourrait recenser aujourd'hui près de 950 entreprises pharmaceutiques russes sur le territoire (cf. annexe 15), la plus grande partie de la production nationale de médicaments n'est issue que d'une trentaine de sociétés nationales dont la majorité aurait formée des partenariats avec des firmes étrangères. À noter que le chiffre d'affaire des trois-quarts de ces sociétés n'excède pas les 50 millions de dollars, et il s'agit principalement de petites structures. La masse productive réside donc dans les sociétés russes ayant bénéficié d'investissements occidentaux, français ou allemands par exemple.

Toutefois, la mise en place du plan Pharma 2020, suivi du plan Pharma 2030 impulsés par Vladimir Poutine témoigne d'une volonté d'instaurer un protectionnisme fort dans l'industrie de la santé. Ces plans soulignent une stratégie de renforcement de la coopération avec les pays de l'Union Économique Eurasiatique fondée sur l'harmonisation des législations, des tarifications des produits pharmaceutiques et le transfert des technologies et des savoir-faire.

²³ Barbara Pick. « Le marché des médicaments en Russie », *Le Courrier des pays de l'Est* n° 1054, n° 2 (2006) : 70-82. cairn.info.

²⁴ « Russie : la double peine des patients face au "patriotisme médical" | Euronews », 17 décembre 2019. euronews.com.

2. Étude de cas sur le protectionnisme de l'industrie pharmaceutique russe : le cas des laboratoires Nanolek et Biocad

Créé en 2011 à Moscou, le laboratoire Nanolek est explicitement présenté comme une entreprise visant à la substitution des importations de médicaments étrangers.

Le tableau (cf. annexe 16) recense tous les partenariats internationaux réalisés par la société Nanolek entre 2015 et 2018. Pour eux, faire appel aux savoir-faire étrangers dans la production de traitements pharmaceutiques permet de contourner l'importation directe de ces dispositifs, et donc d'échapper à une dépendance vis-à-vis de l'occident. Par ailleurs, le chiffre d'affaire du laboratoire a triplé entre 2016 et 2017, puisque les traitements médicaux développés grâce à ces partenariats étrangers ont permis de répondre à une forte demande de la population russe.

Ainsi, même si la production de médicaments russes est principalement destinée à un marché interne, les quelques flux commerciaux extérieurs sont à destination des pays frontaliers ou de la Communauté des États indépendants (CEI), tels que l'Arménie, la Biélorussie, le Kazakhstan, la Moldavie etc. Qu'il s'agisse de l'un des plus anciens laboratoires pharmaceutiques publics comme Sintez (Синтеза) ou des industries privées les plus récentes comme Biocad (Биокад), tous tentent de se coordonner sur une stratégie d'ouverture des exportations à destination des pays de la CEI.

Ce n'est pas par hasard si les plus grands laboratoires russes sont localisés autour de pôles de production stratégiques (cf. annexe 11) : les capitales économiques (Moscou et Saint-Pétersbourg), les régions frontalières avec les pays de l'Union Économique Eurasiatique (en frontière avec la Chine, le Kazakhstan, la Mongolie). Le laboratoire Microgen (Микроген) crée en 2003 possède neuf usines situées, par exemple à Tomsk, Omsk, Perm et Oufa²⁵. À elle seule, cette industrie pharmaceutique produit plus de 70% du volume total des vaccins vitaux russes, et sont uniquement exportés vers les pays de la CEI. L'emplacement géographique de ces laboratoires peut être vu comme une stratégie de rapprochement commercial avec ces pays transfrontaliers.

B. Une entrave à la stratégie d'encerclement menée par l'État russe : la faible ambition entrepreneuriale dans la *biotech*

1. L'insuffisance des programmes d'accompagnement et de financement pour la création d'entreprises

De manière générale, on constate un réel manque d'infrastructures pour le développement des start-ups en Russie. Hormis quelques campus universitaires mettant à disposition des incubateurs ou accélérateurs de start-ups ou des grands centres de recherche et de développement comme le site de Skolkovo ; les programmes d'accompagnement sont très limités. Pour ces raisons, le nombre de demandes émises par les start-ups russes pour les programmes des incubateurs et des accélérateurs est supérieure à la moyenne européenne (cf. annexe 17).

²⁵ Zones oranges sur la carte

Le développement de start-ups russes est freiné par l'absence de budget alloué aux nouvelles technologies dans les premiers cycles de développement. En moyenne, les start-ups sont parvenues à lever 5 millions d'euros en 2016, soit cinq fois moins que la moyenne européenne (cf. annexe 17). Les entrepreneurs doivent principalement financer leurs projets grâce à leurs fonds propres ou des emprunts bancaires. Les plans de financement permettent d'autonomiser les acteurs économiques les plus innovants d'un pays. Par définition, une levée de fonds n'est possible que par investissements privés, or en Russie, l'industrie de la santé est majoritairement régie par des entreprises d'État pour mieux appliquer les plans et stratégies mentionnés précédemment.

Associé au domaine de la santé, leur développement ne semble pas être la priorité du gouvernement russe. Lors du grand forum d'Europe de l'Est tenu à Moscou les 8 et 9 novembre 2019, Vladimir Poutine a annoncé focaliser le budget alloué au financement des nouvelles technologies sur l'intelligence artificielle. Cette décision pourrait s'inscrire dans une logique protectionniste afin d'éviter le développement rapide d'entreprises ayant pour but de se délocaliser par la suite, et donc rester cohérent avec les plans Pharma 2020 et 2030.

2. Le repli national des start-ups de la santé

Tout comme les laboratoires pharmaceutiques, les start-ups spécialisées dans la BioTech ont pour vocation de proposer leurs services à l'échelle nationale ou de manière très restrictive aux régions transfrontalières. L'entreprise LookMedBook, application de réservation de rendez-vous médicaux concentre la majorité de ses utilisateurs en Russie, Ukraine, Kazakhstan, Biélorussie et en Pologne²⁶. À contrario d'un service comme Doctolib qui étend ses services dans toute l'Europe, LookMedBook ne propose pas les siens en anglais et ne suggère que des centres médicaux dans les zones russophones. De même pour la start-up russe de tests ADN et d'interprétation de résultats MyGenetics, il est impossible pour un utilisateur étranger d'utiliser le site internet qui ne propose pas de livraisons d'échantillons en Europe ni même de rapports analytiques en anglais.

Même si les entrepreneurs russes tentent de tirer profit des innovations technologiques telles que l'intelligence artificielle ou les télécommunications en matière médicale, ce secteur n'a pas de vocation expansionniste et reste très limitée à la zone russophone.

C. La société civile, un frein aux ambitions gouvernementales : les moyens de pression

1. Le rôle nouveau des associations à l'heure du plan Pharma 2020

Dans l'économie de la santé, les différentes associations russes jouent un rôle de médiation et de coordination. Ce ne sont pas des acteurs nouveaux à proprement parler, mais avec le plan Pharma 2020 l'attention portée à ces associations s'est accrue. C'est notamment le cas de l'ARFP²⁷ (Association des producteurs pharmaceutiques russes), qui œuvre à rendre l'industrie pharmaceutique russe compétitive et indépendante. L'un des points phares de ce

²⁶ « Lookmedbook.ru », rank2traffic, s. d. rank2traffic.com.

²⁷ « Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers », ARFP. arfp.ru.

plan étant l'étiquetage des médicaments²⁸. Afin de suivre leur cycle de vie depuis la production jusqu'à la consommation, l'ARFP est aidée de différentes associations du secteur pharmaceutique, telles que la SPFO²⁹ (Union des organisations professionnelles pharmaceutiques) ou la AIPM³⁰ (Association des producteurs pharmaceutiques internationaux).

D'autres associations agissent toutefois en faveur des consommateurs, comme la LIGAP (Ligue des patients) qui fait valoir les intérêts des patients, particulièrement contre la pénurie de médicaments. L'une des victimes de ce patriotisme médical³¹ est Sacha, 4 ans, née avec la mucoviscidose, dont les parents ont été contraints de contracter un prêt pour financer les soins de la petite fille en Israël. Enfin, des entités comme l'association des pédiatres russes³² ne font pas directement partie du secteur pharmaceutique, mais œuvrent à endiguer des phénomènes comme le sentiment anti-vaccination³³ en promouvant les bonnes pratiques de santé chez l'enfant.

2. Les réseaux sociaux, un impact réel et difficile à maîtriser

Les actions de cette dernière association font écho à un sentiment répandu dans le monde, mais particulièrement prégnant en Russie à l'heure de Pharma 2020, celui de la méfiance à l'égard des vaccins, médicaments, et des médecins en général. Sur le réseau social n°1 en Russie, VKontakte, on compte d'innombrables groupes dédiés à la discussion « anti-vaxx », dont le plus actif *Правда о прививках*³⁴ (« La vérité sur les vaccins ») recense plus de 100.000 membres. Le phénomène est si conséquent qu'il neutralise les efforts du gouvernement russe pour immuniser sa population, si bien qu'il est devenu une affaire d'État. En effet, le Ministère de la santé a récemment proposé des poursuites en justice contre tout individu appelant ouvertement à ne pas se faire vacciner³⁵. Ce mouvement anti-vaccination est à mettre en parallèle d'un mouvement pro-homéopathie tout aussi virulent, malgré les multiples annonces faites par les médecins russes³⁶ sur l'inefficacité de l'homéopathie.

À l'instar des associations mentionnées plus haut, on retrouve sur les réseaux sociaux des acteurs œuvrant à la promotion des bonnes pratiques de santé à destination du public russe. Des comptes twitter tels que [@pharmaspravka](#)³⁷, [@EuroMedNewsRu](#)³⁸, ou encore

²⁸ « Союз профессиональных фармацевтических организаций », SPFO. spfo.ru.

²⁹ « Союз профессиональных фармацевтических организаций ».

³⁰ « Ассоциация Международных Фармацевтических Производителей », AIPM. aipm.org.

³¹ « Russie : la double peine des patients face au "patriotisme médical" | Euronews ».

³² « Союз педиатров россии », [pediatr-russia.ru](#). [pediatr-russia.ru](#).

³³ Evan Gershkovich. « Russia Has a Vaccination Problem », *The Moscow Times*, 28 septembre 2018. [themoscowtimes.com](#).

³⁴ « Правда о прививках », VKontakte, Réseau social. [vk.com](#).

³⁵ « Crusade against anti-vaxxers: Russian Health ministry & consumer rights watchdog lead the charge », RT International. [rt.com](#).

³⁶ Daria Litvinova. « Russian Scientists Rally Against Rise of Homeopathic "Pseudo-Medicine" », s. d. [themoscowtimes.com](#).

³⁷ « Медицина и здоровье (@pharmaspravka) / Twitter », Twitter. [twitter.com](#).

³⁸ « EuroMedNewsRu (@EuroMedNewsRu) / Twitter », Twitter. [twitter.com](#).

[@health_mailru](#)³⁹, qui possède également un [site d'actualité](#)⁴⁰, partagent régulièrement des informations relatives à la santé. On remarque toutefois le faible nombre d'abonnés de ces comptes, entre 2000 et 4000, eu égard au grand nombre de membres des groupes anti-vaccination.

3. Le marché noir

Le prix des médicaments en Russie ayant connu une augmentation exponentielle depuis la chute de l'URSS, la population s'est tournée en grande partie vers les marchés illégaux. En effet, une copie peut coûter jusqu'à 70% moins cher que le médicament original. Ce phénomène s'est accentué avec une baisse croissante du pouvoir d'achat des ménages russes, accentuée par la crise financière de 2015. Une enquête publiée par la coalition pour les droits de la propriété intellectuelle en 2003 montrait que les laboratoires étrangers étaient plus populaires et donc globalement prédominant sur le marché mais souvent bien plus chers⁴¹. Ce sont ainsi ces derniers qui sont le plus frappés par le développement de la contrefaçon. Celles-ci doivent aussi leur popularité au fait que les contrefacteurs ont su s'immiscer dans les cercles de distribution légaux. On peut par exemple noter qu'en début de l'année 2019, 40 médecins de St Pétersbourg ont été arrêtés à la suite de suspicions de trafic de médicaments anti-cancers. Malgré tout, le prix des médicaments originaux restent prohibitifs et les contrôles très inefficaces sur ce marché qui reste l'un des plus rentables en Russie⁴².

³⁹ « Здоровье и медицина (@health_mailru) / Twitter », Twitter. twitter.com.

⁴⁰ « Здоровье Mail.ru: здоровый образ жизни - болезни и лекарства - аптеки и больницы - консультации и фитнес », Здоровье. health.mail.ru.

⁴¹ Pick, « Le marché des médicaments en Russie ».

⁴² « СКР проводит обыски в комитете по здравоохранению Санкт-Петербурга », Znak. znak.com.

IV. Les enjeux stratégiques nationaux

A. Le bilan Poutine

La politique de santé russe s'inscrit dans la stratégie industrielle globale⁴³. Pour preuve, c'est bien le ministre de l'Industrie et du Commerce et non pas le ministre de la Santé qui signe les décrets, quand ce n'est pas directement le président Vladimir Poutine. Ainsi, la Russie souhaite depuis plusieurs décennies réindustrialiser son économie, se défaire de sa dépendance envers la conjoncture extérieure et passer d'une économie de ressources (notamment pétrole et gaz) à une économie de la connaissance. Dans ce contexte, la santé est reconnue en Russie comme une composante essentielle de la sécurité nationale⁴⁴ et l'on peut distinguer quatre enjeux majeurs de la stratégie nationale.

1. La fin de la dépendance aux importations

En 2013, 75% des produits pharmaceutiques⁴⁵ présents sur le marché russe étaient importés, principalement en provenance de laboratoires européens ou américains. Si le plan Pharma 2020 prévoyait à son échéance une production nationale de 50% des médicaments sur le marché russe, c'est que cette dépendance aux importations pose aux Russes deux problèmes majeurs. D'une part, l'incertitude géopolitique, à l'instar des sanctions européennes et américaines votées en 2014, rend la population russe particulièrement vulnérable face à un embargo d'un pays exportateur. D'autre part, les prix des médicaments importés sont plus élevés que les médicaments fabriqués en Russie du fait des droits de douane, et volatiles puisque liés au cours du rouble.

2. Une augmentation de revenus sur un secteur clef

L'enjeu financier est de taille tant le secteur pharmaceutique est porteur en Russie. En 2013 la Russie était le onzième plus grand marché pharmaceutique et bénéficiait d'un fort taux de croissance. D'autre part, la Russie a explicité son ambition pour Pharma 2030 : exporter davantage de produits russes, avec la claire idée de faire de la santé un vecteur de croissance économique. Ainsi, les objectifs pour 2030⁴⁶ sont, au minimum, de multiplier par cinq l'exportation de produits pharmaceutiques et par huit les produits médicaux.

3. Une problématique de santé publique : les pénuries

Les stratégies Pharma 2020 et Pharma 2030 ont non seulement pour objectifs d'augmenter la production nationale et l'exportation mais également de restructurer le système de santé russe et de combler ses carences sur les plans techniques, logistiques et humains. Ainsi, la

⁴³ Christian Longhi et Sylvie Rochhia. « Dix ans de politique industrielle en Russie », *Revue d'économie industrielle* n° 155, n° 3 (2016) : 143-63. cairn.info.

⁴⁴ « Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года », Президент России. kremlin.ru.

⁴⁵ Clara Roszak. « Mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie : les opportunités et les défis pour les entreprises pharmaceutiques étrangères » (Faculté de pharmacie de Nancy, 2013). hal.univ-lorraine.fr.

⁴⁶ « Новая стратегия «Фарма 2030» от Минпромторга ».

Russie subit actuellement une pénurie de médicaments⁴⁷ pour les malades atteints de la mucoviscidose ainsi que certains cancers, du fait de la stratégie de substitution aux importations menée, combinée à l'immaturation actuelle des génériques russes sur le marché pour ces maladies.

4. Acquérir un savoir-faire dans le domaine pharmaceutique

Les stratégies 2020 et 2030, si elles poursuivent toutes deux les objectifs d'une plus grande production en Russie, le font non seulement en encourageant les acteurs russes sur le marché mais également en demandant aux laboratoires pharmaceutiques étrangers de venir créer sur le sol russe. Toutefois, les brevets pour les médicaments en Russie n'étant que de cinq ans, contre dix en Union européenne, la pratique russe laisse à penser que les industriels russes souhaitent effectuer des transferts de technologie et s'approprier, ce faisant, les connaissances des firmes occidentales. D'autre part, les différents ministres de l'Industrie et du Commerce s'étant exprimés sur les plans Pharma 2020 et 2030 ont réitéré leur volonté de voir la Russie pionnière pour certains médicaments.

5. L'évolution des rapports médecins - patients - laboratoires

Puisque l'État soutient les laboratoires dans la production de génériques russes et encourage les médecins à les prescrire davantage que les formules originales des laboratoires étrangers, la relation patient - médecin évolue (cf. annexe 18). De nombreuses études russes⁴⁸ montrent les effets délétères du manque de communication. La relation semble se diriger vers une vision contractuelle de la médecine où le patient devient consommateur et le médecin producteur. Les patients russes, sont particulièrement sensibles aux publicités des firmes pharmaceutiques (y compris via des canaux jugés non-conventionnels en France comme les réseaux sociaux) et sont également regardants quant au prix des médicaments ce qui semble aller dans le sens des réformes entamées ; les génériques étant nettement moins chers⁴⁹ (cf. annexe 19). Les patients court-circuitent régulièrement les médecins pour aller directement en pharmacie. À ce titre, les pharmaciens outrepassent parfois leurs fonctions en conseillant des médicaments y compris pour des maladies graves. Enfin, selon Monsieur Mathieu, le problème du non-remboursement systématique des médicaments pousse les Russes à se tourner vers des solutions moins efficaces mais moins onéreuses : « quand un Russe vous dit "les médicaments russes sont moins efficaces", est-ce que ça veut dire que c'est un médicament russe qui a un principe actif ou est-ce qu'il veut dire que c'est la tisane qu'il a négociée parce-qu'il a trouvé que le médicament russe qui avait un principe actif était un peu cher ? » (cf. entretien page 34). Les laboratoires sont dès lors écartés au profit d'une médecine traditionnelle russe.

⁴⁷ Daniel AC Mathieu. « Pénurie d'antibiotiques pour les enfants atteints de mucoviscidose en Russie. », Club de Mediapart, 12 décembre 2019. mediapart.fr.

⁴⁸ A.I. Kashtanova. « Эволюция модели отношений врач-пациент », *Медицинские науки*, n° 6 (2016) : 50-53. science-medicine.ru.

⁴⁹ « Капотен | Российские аналоги лекарств с ценами и отзывами », *Аналоги лекарств*, 10 juillet 2018. tovaridljazdorovja.ru.

B. Les innovations technologiques au service de la stratégie

La société russe contemporaine entre dans un nouveau paradigme où les nouvelles technologies de l'information et les différentes innovations technologiques deviennent le point central de la vie quotidienne de la population. La Fédération de Russie utilise les nouvelles technologies pour répondre à la fois à la pression démographique (diminution de la part de la population active), et à l'objectif d'autonomie fixé par les différentes stratégies vues précédemment.

D'autre part, cela répond à la réalité digitale que la société civile russe vit actuellement. Près de 75 % des Russes utilisent internet et environ 60% ont des smartphones. La Russie est ainsi 6^{ème} au niveau mondial des pays qui utilisent le plus internet. La Russie investit massivement dans les hautes technologies dans le domaine de la santé comme nous avons pu le voir, mais quelles sont les technologies privilégiées par cette dernière ?

1. Les biotechnologies

Les biotechnologies ou « biomédecine » en russe, sont l'une des priorités pour la Russie dans le développement moderne du système de santé. En effet, dans la « Stratégie pour le développement des sciences médicales dans la Fédération de Russie jusqu'en 2020 » et dans la « Stratégie pour le développement des sciences médicales dans la Fédération de Russie jusqu'en 2025⁵⁰ », il est affirmé que « *La biomédecine peut avoir un impact décisif sur les industries médicales et pharmaceutiques, les transformant en locomotives des économies nationales [...]* ». Ainsi, les technologies autour des neurotechnologies, bio-informatiques où des progiciels sont appliquées à la médecine et bien d'autres techniques sont en cours de développement en Russie.

Le conglomérat leader russe Sistema, propriétaire de l'opérateur téléphonique MTS par exemple, qui a investi près de quatre milliards de roubles dans un hôpital dernier cri à Moscou. Sistema, via sa filiale Medsi, veut devenir l'acteur majeur dans le marché privé de la santé, en concurrence avec l'État, en se focalisant sur une clientèle haut de gamme et en incitant les Russes prompts au tourisme médical à rester et à utiliser les innovations médicales russes. Le gouvernement russe, quant à lui, a créé le « *Moscow International Medical Cluster* » qui est un super centre médical où des opérateurs et/ou médecins étrangers pourront pratiquer sur des patients russes, localement ou à distance, avec les dernières technologies médicales étrangères.

À titre d'exemple, la clinique israélienne Hadassah propose actuellement un centre de diagnostics et des soins oncologiques. Récemment, le « *Centre pour les innovations et l'internet des objets dans les soins de santé* » créé par la fondation Skolkovo, a été inauguré à Innograd en présence du ministre de la Santé et du ministre de l'Industrie et du Commerce. Ce centre de démonstration des technologies autour de l'internet des objets et des dernières innovations a pour mission la transmission des savoir-faire et des technologies par l'intermédiaire des dirigeants régionaux russes, leur permettant de rapporter ensuite les technologies vues dans leurs régions.

⁵⁰ Voir annexe numéro 2

2. Télémédecine et intelligence artificielle

Le gouvernement russe souhaite également mettre l'accent sur la télémédecine. En effet, du fait de la réalité géographique du territoire, et de la perspective de réduction des coûts, l'État Russe voudrait investir dans cette technologie afin de réduire la dépendance des patients vis-à-vis des hôpitaux lorsqu'ils sont malades. De plus, plusieurs opérateurs de télécoms russes s'apprêtent à développer la télémédecine. L'entreprise DOC+ offre actuellement des consultations à distance et les compagnies d'assurance comme Renaissance Group ont conclu un accord avec l'opérateur à distance Doktor Ryadom afin de développer cette technologie.

Enfin, l'intelligence artificielle est l'une des innovations technologiques que prévoit d'adopter le gouvernement Russe dans la sphère de la santé. En effet, dans le texte législatif adopté en automne 2019 « Stratégie nationale pour le développement de l'intelligence artificielle s'étendant pour la période jusqu'à 2030 », l'intelligence artificielle permettra d'améliorer la qualité des soins de santé. Cette innovation technologique s'inscrit pleinement dans la stratégie globale et nationale qu'adopte la Fédération de Russie dans le développement stratégique du secteur de la santé⁵¹.

Reconnaissant les « erreurs » du passé et comprenant les enjeux actuels, toutes ces innovations technologiques s'inscrivent dans la nouvelle politique industrielle que la Russie a mis en place depuis 2015. La Russie veut promouvoir le triptyque autour de l'« excellence scientifique », la « primauté industrielle » et les « défis sociétaux » comme nous avons pu le voir dans le projet « Europe 2020 » de l'Union Européenne.

C. Comment la sécurité biologique s'intègre-t-elle à la stratégie nationale ?

1. L'importance de l'unification des systèmes d'informations pour la santé publique

De 2001 à 2019, la planification stratégique a été élaborée afin d'assurer la sécurité nationale dans le domaine de la protection de la santé publique par l'amélioration du système de prophylaxie. Elle vise à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une politique coordonnée d'analyse et de protection de la santé des citoyens sur la base de systèmes d'information géographique (SIG)⁵². Les premières études en épidémiologie menées en Russie à l'aide des technologies SIG ont montré que ces technologies pouvaient être utilisées pour étudier les schémas de propagation des maladies infectieuses, prédire leur développement et analyser les conséquences des actes de bioterrorisme.

L'approche consiste à maîtriser les flux d'informations du système de santé en perfectionnant sa supervision étatique. Cela garantit un contrôle clair et efficace de la qualité et de la sécurité des activités médicales, du contrôle de la circulation des médicaments et de la lutte contre les contrefaçons qui induisent un risque sanitaire et économique. Afin de répondre aux besoins des États et des municipalités, le système d'information et d'analyse de suivi et de contrôle

⁵¹ Voir annexe numéro 3

⁵² Un Système d'Information Géographique est un système avec lequel les utilisateurs interagissent pour intégrer, analyser et visualiser les données géographiques, identifier les relations, les schémas et les tendances et apporter des solutions aux problèmes. Chaque logiciel SIG représente des informations sur les cartes sous la forme de couches de données utilisées pour l'analyse et la visualisation.

dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments a été renforcé par la création de d'entreprises parapubliques spécialisées. L'amélioration de la surveillance garantit le contrôle sanitaire et épidémiologique de la population grâce à l'application d'une approche fondée sur la répartition des objets contrôlés par catégories de risques. En outre, l'achèvement du réseau de centres nationaux de recherche médicale va permettre le développement accéléré de la recherche fondamentale et appliquée. Dans la logique d'interconnexion des centres, la stratégie prévoit en parallèle la création d'un réseau de bio banques, dépositaires de matériel biologique humain et de collections de micro-organismes pathogènes.

Pour une industrie indépendante, la Russie doit avoir la possibilité de faire fonctionner son système en autarcie tout en conservant une perméabilité minimum nécessaire à l'acquisition de connaissances, pratiques et matériels garants de sa compétitivité. Comme vu précédemment, les niveaux d'importation montrent très clairement les carences du système de santé, qu'elles soient économiques ou techniques. Au travers de ses plans stratégiques, la Russie protège son marché en le quadrillant de fleurons paraétatiques subventionnés. Toutefois, elle élargit également son influence dans le domaine de l'innovation médicale dans les zones d'exportations, procédant ainsi à un encerclement cognitif des pays qu'elle considère de son « étranger proche ».

2. Les objectifs prioritaires de la stratégie nationale de développement de la santé freinés par l'état du marché de la santé en Russie

a) *La maîtrise technologique de la chaîne de valeur au service d'une « innovation dirigée »*

La souveraineté économique passe nécessairement par l'appropriation des moyens de conception et de production dans la chaîne de valeur technologique : l'autonomisation dans les systèmes productifs est encore lacunaire en Russie. La synchronisation des différentes stratégies fédérales et nationales est un impératif comme le déclare le vice-président du Comité de la Douma d'État sur la santé, Nikolai Govorin. Cette synchronisation vise à mettre en œuvre une politique coordonnée car chaque disposition retenue a pour objectif de devenir un projet fédéral s'imbriquant dans le projet national, lui-même inscrit dans un projet global de montée en puissance.

Pour cela, le gouvernement prépare l'introduction généralisée d'un mécanisme dirigé de développement de l'innovation. Il permet de raccourcir le cycle de création d'un nouveau produit de son développement au lancement sur le marché. Cette assignation du marché cible aux laboratoires a pour but de concentrer les forces de l'industrie pour pallier la faiblesse des investissements⁵³. Cette spécialisation sur les marchés internationaux doit toujours garantir un avantage comparatif suffisamment stratégique pour conférer un atout de domination industrielle et un outil de négociation exploitable par les autorités russes.

L'unification du système d'information de l'État dans le domaine de la santé un objectif qui recouvre des enjeux bien différents. Ainsi, chacune des dispositions requises de la stratégie suivante met en lumière l'enchevêtrement des mécanismes d'accroissement de puissance par l'économie qui compose l'architecture générale de l'outil de contre-influence russe. Ce

⁵³ « Международный медицинский кластер - International Medical cluster of Moscou », s. d. mimc.global.

dispositif permet également de mieux corrélérer les enjeux monétaires et financiers des caisses et fond de pension d'État aux enjeux de santé afin de garantir un équilibre dirigé des participations financières. Cette artificialité de l'équilibre budgétaire est précaire mais elle pourrait éventuellement absorber les chocs dus aux fluctuations afin d'en limiter les effets intérieurs.

b) *La maîtrise technique et scientifique de la chaîne de valeurs au service de la « sécurité sanitaire »*

La supervision efficace des systèmes de surveillance et de contrôle épidémiologique est un impératif dans l'optique de sécurisation du système de santé. Les systèmes d'informations évoqués plus haut sont capitaux dans la réussite du projet. Pour bien comprendre l'importance de la notion de garantie de la sécurité biologique, il est essentiel de descendre à la disposition 34 de la stratégie 2025 : « *assurer la préparation et le pilotage des systèmes de santé publics, municipaux et privés du travail dans les situations d'urgence et en temps de guerre* »⁵⁴. Il y a donc ici l'énonciation de l'objectif directeur de cette stratégie. Nous arrivons à une strate plus profonde en terme de stratégie de conservation de puissance : le principe de conditionner la matrice même du système de santé et de ses acteurs au pire scénario que le pays puisse connaître. Dans une optique occidentale cela n'a rien de nouveau car cette « *préparation des systèmes à la guerre* » est pratiquée par tous les pays. Cependant au regard de l'appréciation russe de « *l'état de guerre* » et de « *situation d'urgence* » dans l'approche doctrinale de la guerre non-linéaire, ces dispositions semblent innovantes.

Cette stratégie de protection microbiologique avancée passe nécessairement par l'amélioration des systèmes de comptabilité et de déclaration. L'idée de n'utiliser que des produits informatiques russes s'impose très logiquement, dans une optique de souveraineté étatique. Au-delà du simple phénomène de « *propagation de la résistance aux antimicrobiens* », la stratégie va beaucoup plus loin quant au besoin de préparation du système de santé par un conditionnement guerrier de son écosystème industriel.

3. Les nouveaux risques

Le document renferme les germes d'un futur où le système de santé est en première ligne de défense face à ces deux menaces crédibles pour la préservation du pays.

Le premier facteur, est dit « *naturel* ». Ce facteur laisse à penser que la Russie prend également en compte le rôle indéniable du dérèglement climatique sur la structure géographique extrême-nord de son territoire et les incidences que cela pourrait avoir d'un point de vue sanitaire. En effet, le risque évoqué rappelle le phénomène de libération d'agents infectieux prisonniers du pergélisol⁵⁵ (cf. annexe 20). Les virus libérés par le réchauffement climatique sont ceux présents dans les couches superficielles du pergélisol : ces agents infectieux sont donc les plus récents et sont donc connus de la médecine moderne. Cependant, grâce au réchauffement climatique des terres inexploitable deviennent

⁵⁴ О стратегии развития здравоохранения российской федерации на период до 2025 года.

⁵⁵ « Chantal Abergel et Jean-Michel Claverie, chasseurs de virus », *La méthode scientifique* (France Culture, 27 août 2018). franceculture.fr.

exploitables, et l'installation de mines sans précautions bactériologiques pourraient conduire la Russie vers un désastre sanitaire sans précédent ; le permafrost recelant des bactéries vieilles de plusieurs milliers d'années et donc inconnues du système médical contemporain. Les scientifiques ne savent pas à l'heure actuelle si les bactéries contenues dans le permafrost pourraient affecter l'Homme.

Le second facteur, présenté comme un risque tout aussi critique, est dit « *intentionnel* » et se présente comme : « *le risque d'utilisation illégale de technologies biologiques et autres technologies connexes, la mise en œuvre d'activités techno-géniques dangereuses (y compris l'utilisation de technologies de génie génétique), ainsi que le terrorisme biologique.* »⁵⁶. Les principaux axes de recherches dans le domaine de la protection bactériologique ont consisté à développer et à améliorer les vaccins, les schémas d'immunisation, les méthodes thérapeutiques et la prophylaxie d'urgence. Les dispositifs militaires de renseignement biologique commandés dans l'industrie favorisent le renforcement d'institutions de protection biologique notamment pour le soutien antiépidémique.

En outre, les premières études ont montré que ces technologies pouvaient être utilisées pour étudier les schémas de propagation des maladies infectieuses, prédire leur développement et analyser l'impact du bioterrorisme⁵⁷.

4. Les freins aux ambitions gouvernementales masqués par une communication informationnelle floue

Néanmoins, malgré toutes les opportunités et avancées énoncées, il convient de rappeler l'état des lieux actuels. La très mauvaise logistique plombe le budget à cause de fuites de capitaux et entraîne des ruptures d'approvisionnement. Une volonté politique pour faire pression sur investisseurs demeure, le climat d'investissement ne se développe ainsi pas dans un climat d'affaire « sain », et les entreprises qui demeurent insatisfaites par la situation qu'on leur impose utilisent les pénuries artificielles de médicaments comme moyen de pression. Cela ajouté à la défaillance du système logistique initial, il est donné de voir que de réels freins existent aux ambitions russes. La corruption endémique demeure une réalité dans le système de la santé ; les prix sont mal négociés, les médicaments souvent sont vendus trop cher sur le marché, la population s'en plaint, et il est difficile pour les autorités de rétablir cette situation. Ces défauts systémiques trouvent en outre leur origine dans la libéralisation forcée qui a eu lieu de 1990 à 2010, où la marche accélérée a créé un réel défaut de développement.

Ainsi, il est nécessaire pour le gouvernement russe de relever deux principaux défis : l'amélioration de la chaîne de distribution et celle de l'information, avant de réaliser telle ou telle prouesse biotechnologique. Assurer une couverture médicale universelle et gratuite est une variable politiquement importante, qui, bien que difficile à mettre en place, permettrait au gouvernement de gagner l'opinion publique dans le secteur. De plus, malgré les bonnes volontés du gouvernement, les mises en œuvre demeurent peu professionnelles. Comme il est coutumier en Russie, les relations commerciales sont plus basées sur les affinités que sur

⁵⁶ Milton Leitenberg, Raymond A. Zilinskas, et Jens H. Kuhn, *The Soviet biological weapons program: a history* (Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 2012).

⁵⁷ Г.Г. Онищенко, Л.С. Сандахчиев, С.В. Нетесов, Р.А. Мартынюк. « Бiotерроризм: национальная и глобальная угроза », *Вестник Российской Академии Наук* 73, n° 3 (2003) : 195-204. vivovoco.astronet.ru.

la qualité. Ainsi, tant que le travail d'influence aura la main mise sur la collaboration technique, le gouvernement connaîtra toujours des difficultés pour mener à bien sa volonté.

Enfin, la stratégie de communication informationnelle des autorités se veut volontairement confuse, approximative. Cela permet au gouvernement de rassurer les marchés financiers, les organisations internationales, mais aussi d'avancer leurs points sans que les autres ne puissent mesurer leur état de progression, qu'ils soient positifs, comme négatifs. Ainsi, il convient de rester prudent face aux avancées vendues et annoncées par l'État russe.

Conclusion

Avant les réformes entamées depuis 2009 sous l'impulsion du ministère de l'Industrie et du Commerce, le système de santé russe accumulait de nombreux retards, tant dans l'industrie pharmaceutique que dans l'organisation même des services de santé. Après les crises traversées par la population qui suivirent la chute de l'URSS, la Russie a permis au secteur privé de se développer, au détriment toutefois de l'industrie locale qui ne disposait pas des connaissances et technologies des laboratoires étrangers. Dès lors, une forte dépendance envers les importations des pays occidentaux s'installait, dépendance dont la Russie actuelle a peiné à se défaire à cause de l'immaturation des formules génériques se substituant aux médicaments importés.

En 2009, l'État russe, reconnaissant l'importance capitale du système de santé pour la sécurité nationale, lançait la stratégie Pharma 2020, suivie quelques années plus tard de la stratégie Pharma 2030. La Russie établissait alors une feuille de route claire pour sortir de sa dépendance en poussant les laboratoires nationaux et en développant des technologies et savoir-faire innovants, le but final étant une exportation vers les pays limitrophes. Afin de remplir ses objectifs, le gouvernement s'est attelé à une restructuration juridique, financière et logistique du système de santé. Créant ainsi des clusters et zones régionales favorables aux investissements, et permettant dès lors une efficacité accrue malgré une couverture sociale moindre. L'arsenal législatif s'est plié aux exigences étatiques : les brevets des laboratoires ne sont protégés que pendant 5 ans contre 10 en Union européenne pour permettre un développement plus rapide des génériques russes ; les législations des pays la Communauté Économique Eurasiatique doivent être harmonisées pour favoriser l'exportation ...

Au travers des modifications légales se dessinent les ambitions russes. La reconquête du marché intérieur de la santé, sous la bannière du « patriotisme médical », s'effectue à coup de génériques et au détriment parfois des malades, en particulier de ceux touchés par les maladies les plus rares. Les laboratoires sont implantés dans des zones stratégiques proches des frontières pour permettre l'exportation. Les lacunes dans les systèmes d'investissements et de création de start-ups sont compensées par une main étatique généreuse pour les entreprises innovantes. Même les relations médecins-patients se monétisent davantage et passent d'un modèle paternaliste à un modèle contractuel.

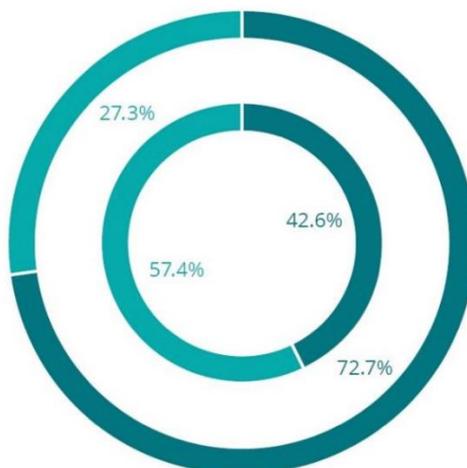
À présent, la Russie jouit d'un maillage de laboratoires nationaux plus fournis, bien qu'incomplet au regard de la liste des médicaments vitaux établie pour la stratégie Pharma 2020. Elle prend même une position de leader sur des technologies de pointe comme les biotechnologies, la télémédecine ou encore l'intelligence artificielle appliquée à la santé. C'est d'ailleurs bien sur les nouvelles technologies que la Russie mise à présent pour combler ses lacunes, et surtout, pour se protéger tant face à un risque de bioterrorisme que d'une pandémie. Les systèmes de transmission d'information, couplés à une protection juridique accrue des données personnelles, font partie intégrante du système de gestion du risque sanitaire.

Cependant, il convient de relativiser les avancées énoncées, souvent en grande pompe, par les autorités russes. Si une vraie dynamique de rattrape est actuellement en cours, la Russie

est à peu près à cinq ans et demi de retard vis-à-vis des décisions de politiques publiques quant à l'amélioration du système sanitaire. Les dépenses en matière de santé représentent 4% du PIB en Russie, contre 10% pour la France.

En conclusion, il est nécessaire de penser l'après-Poutine. La Russie est un pays en démocratisation, non pas politique mais sociale. Il y a une transformation profonde dans la population qui exige de plus en plus un service de santé plus efficient, d'où le côté politisé de la question. La Russie est un pays qui va être amené à évoluer dans le secteur de la santé : la Fédération est dans une période transitoire. Sachant que le marché russe est en pleine mutation, il est nécessaire que la France soit un partenaire fidèle et majeur de cette refonte pour non seulement influencer les nouvelles pratiques sur le modèle français mais également conditionner les mécanismes d'offres de soin aux particularités de l'industrie française. Une pratique d'encerclement cognitif réalisée en amont de cette transformation permettrait à la Russie de s'imposer comme un acteur durable et privilégié sur ce segment marché.

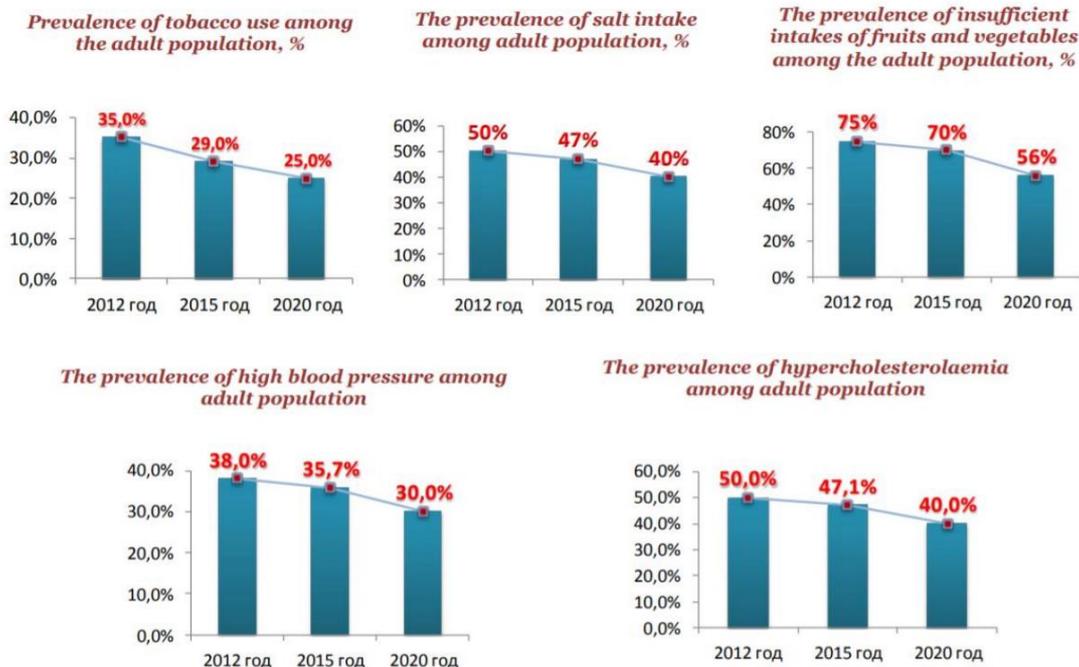
Annexes



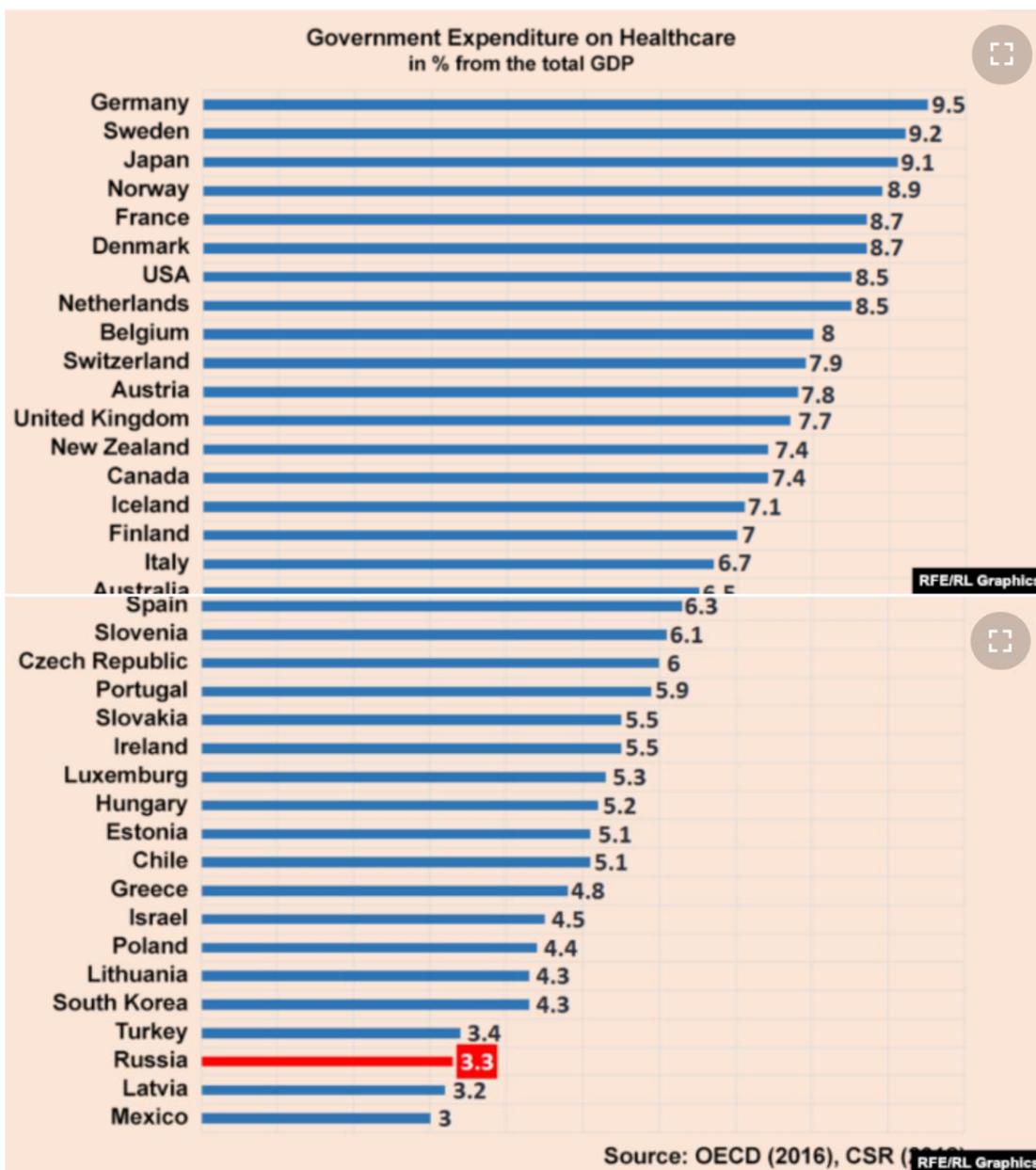
Inner circle – in unit terms; outer circle – in monetary terms

■ Imported medicines ■ Local medicines

Annexe 1 : Importation de médicaments en Russie en 2017
 (Source : Importations de médicaments en Russie 2017, Deloitte 2018)



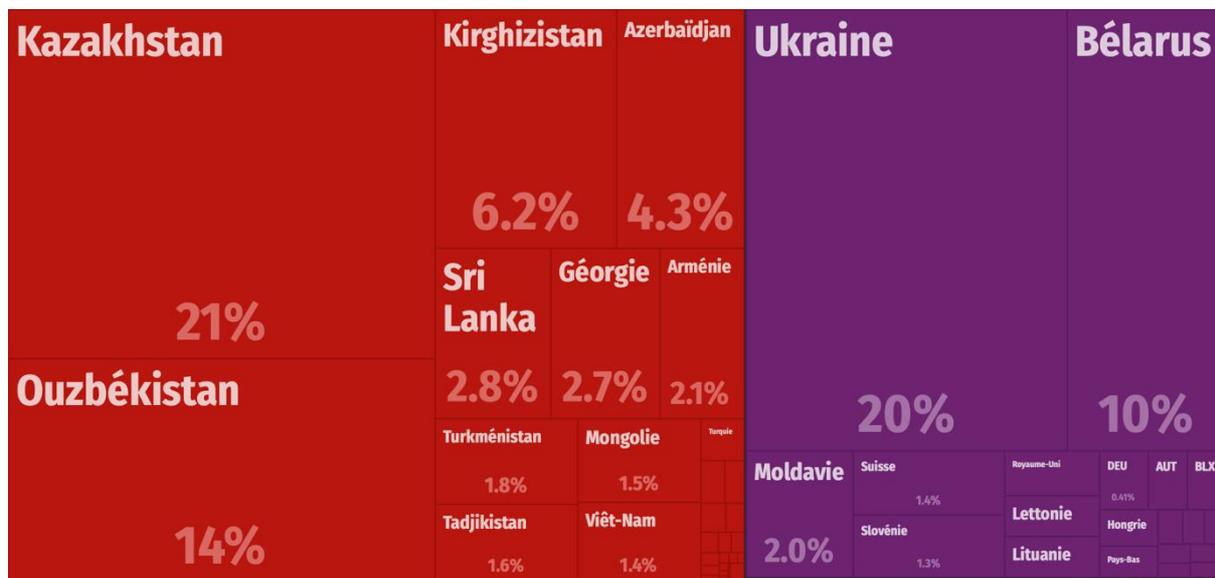
Annexe 2 : Objectif d'amélioration sanitaire en Russie « Pharma 2020 »
 (Source : Ministère de la santé de la Fédération de la Russie)



Annexe 3 : Dépenses publiques dans le secteur de la santé
(Source : OECD, 2016)



Annexe 4 : Répartition de la provenance des médicaments emballés importés en Russie (Source : The Observatory of Economic Complexity 2017)

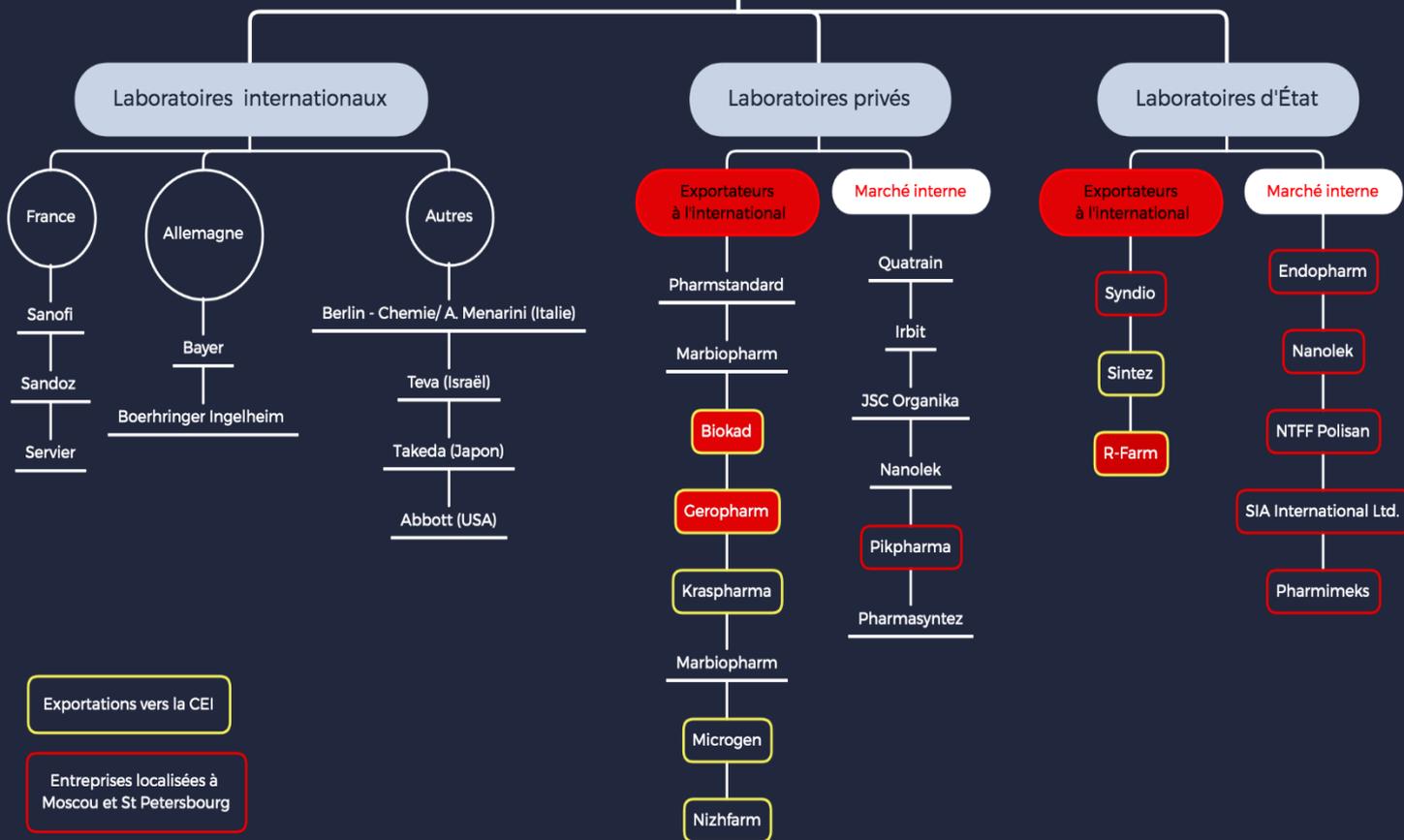


Annexe 5 : Répartition des médicaments emballés exportés depuis la Russie (Source : The Observatory of Economic Complexity 2017)

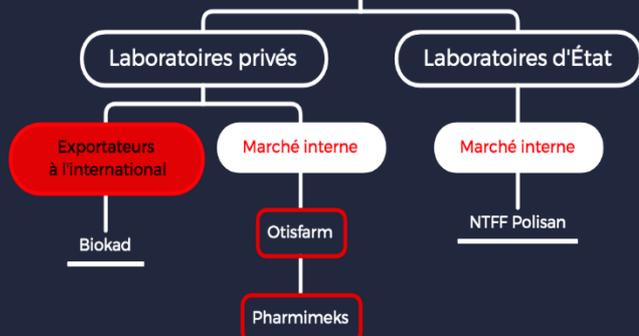


Annexe 6 : Structure territoriales du système de recherche et production pharmaceutique russe
(Source : Stratégie de développement de l'industrie pharmaceutique de la Fédération de Russie pour la période jusqu'à 2020, Ministère de la santé de la Fédération de Russie, 2009)

Fabriquants de produits pharmaceutiques sur le territoire russe 2019



Dont distributeurs de produits pharmaceutiques



Annexe 7 : Cartographie des laboratoires présents sur le territoire russe en 2019
(Réalisation : Louise Vernhes)

Partenariats internationaux formés par la société Nanolek (2015-2018)

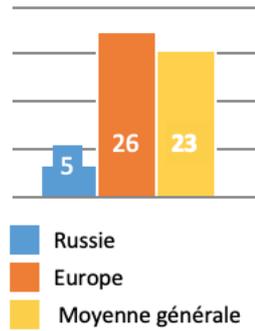
Date	Entreprise	Pays	Dispositif médical
2015	Sanofi Pasteur	France	Vaccins (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, hémiphilius)
	Merck	Allemagne	Traitement diabète
	Egis	Hongrie	Anti-arthritique
	Celltrion	Corée du Sud	Anti-arthritique
2016	Aspen	Afrique du Sud	Traitement thrombose
	Teva	Israël	Produits biologiques en seringues
2017	Rimzer Pharma GmbH	Allemagne	Transplantation de moelle osseuse
	SK Chemicals	Corée du Sud	Vaccins (rotavirus et papillomavirus)
2018	Green Cross	Corée du Sud	Traitement syndrome de Hunter

Créé en 2011 à Moscou, le laboratoire Nanolek est explicitement présenté comme une entreprise visant la substitution aux importations de médicaments étrangers. Le tableau ci-dessous recense tous les partenariats internationaux réalisés par la société Nanolek entre 2015 et 2018 : faire appel aux savoir-faire étrangers dans la production de traitements pharmaceutiques permet de contourner l'importation directe de ces dispositifs, et donc d'échapper à une dépendance vis-à-vis de l'Occident.

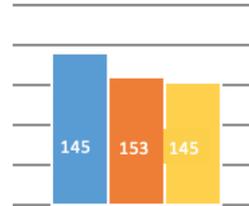
Annexe 8 : Tableau des partenariats formés par la société Nanolek (2015-2018)

(Source : Étude de cas : Les laboratoires Nanolek et Biocad, l'illustrations du protectionnisme de l'industrie pharmaceutique russe ; Russia Beyond The Headline, graphique UBI Global)

Investissement moyen levé en 2011-2016, en millions d'euros

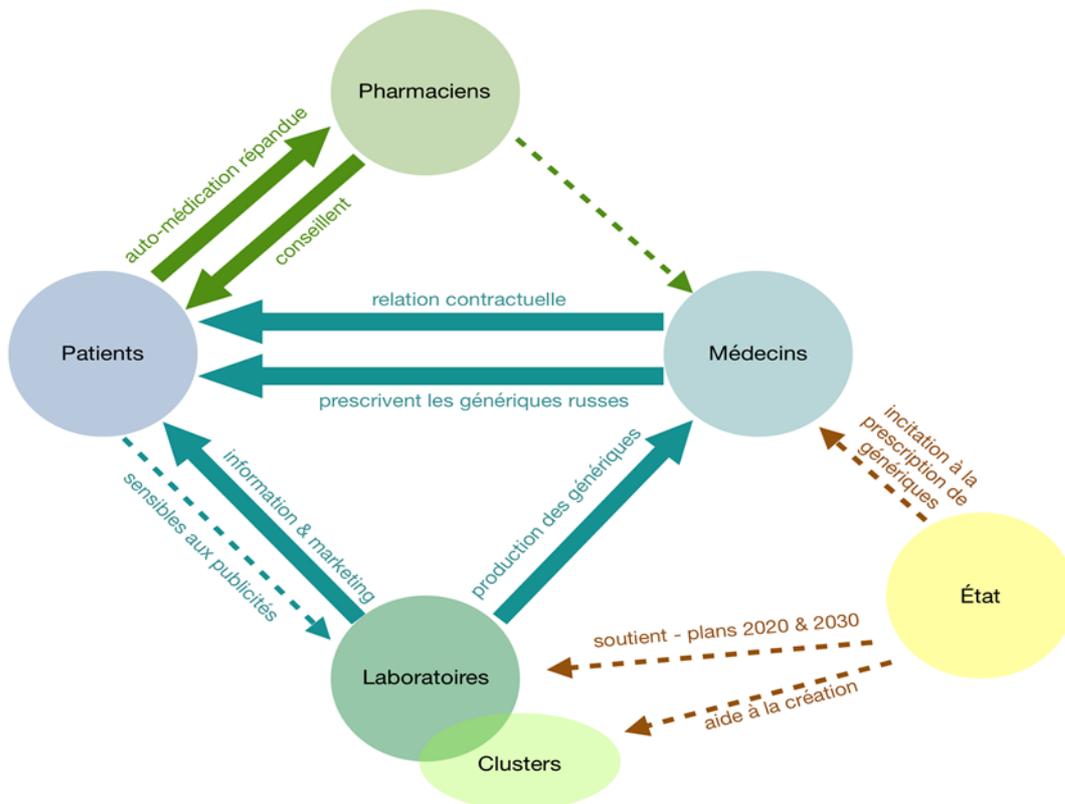


Nombre moyen de demandes émises par les start-ups pour les programmes des incubateurs

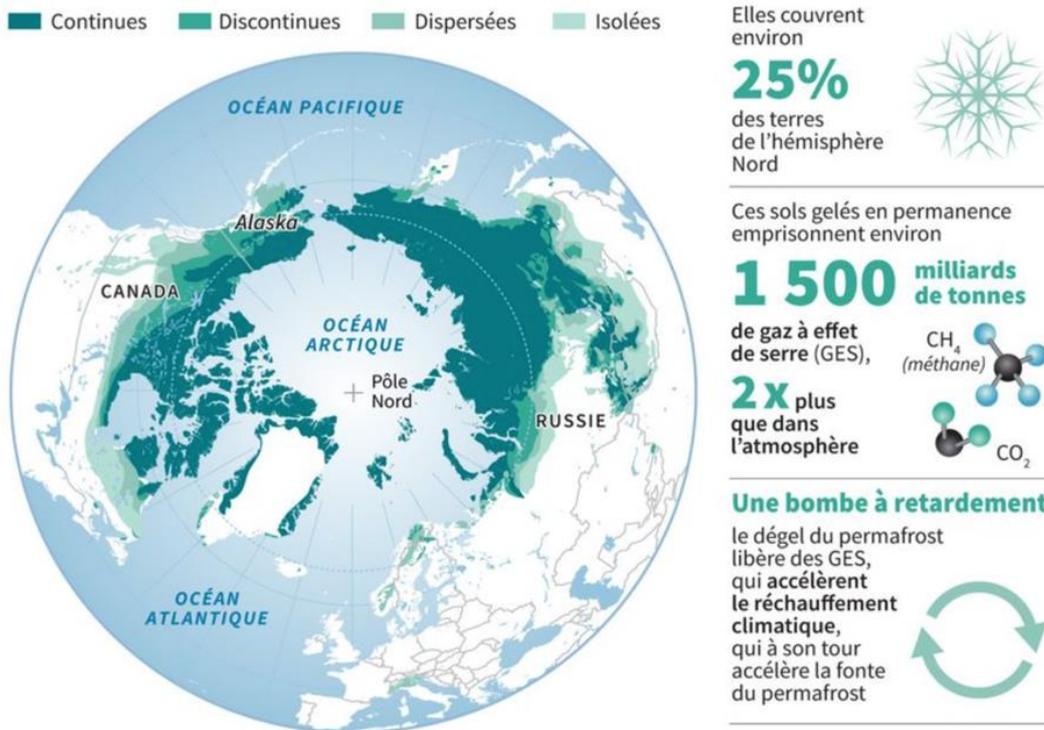


Pour ces raisons, le nombre de demandes émises par les start-ups russes pour les programmes des incubateurs et des accélérateurs est supérieure à la moyenne européenne.

Annexe 9 : Nombre de demande émise par les startups par an pour les programmes des incubateurs et des accélérateurs et Investissement moyen levé en 2011-2016, en million d'euros (Source : Russia Beyond The Headline, graphique UBI Global)



Annexe 10 : Évolutions des relations patients-médecins-laboratoires (Réalisation d'Edwige Duchemin)



Annexe 11 : Carte des zones de pergélisol
 (Source : Woods Hole Research Center pour AFP, 2018).

Bibliographie

Sites

- « Chantal Abergel et Jean-Michel Claverie, chasseurs de virus ». *La méthode scientifique*. France Culture, 27 août 2018. franceculture.fr.
- « Международный медицинский кластер - International Medical cluster of Moscou », s. d. mimc.global.
- AIPM. « Ассоциация Международных Фармацевтических Производителей ». aipm.org.
- ARFP. « Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers ». arfp.ru.
- Les entreprises du médicament. « Marché mondial ». leem.org.
- pediatr-russia.ru. « Союз педиатров россии ». <http://www.pediatr-russia.ru/>.
- rank2traffic. « Lookmedbook.ru », s. d. rank2traffic.com.
- SPFO. « Союз профессиональных фармацевтических организаций ». spfo.ru.
- Twitter. « EuroMedNewsRu (@EuroMedNewsRu) / Twitter ». twitter.com.
- Twitter. « Здоровье и медицина (@health_mailru) / Twitter ». twitter.com.
- Twitter. « Медицина и здоровье (@pharmaspravka) / Twitter ». twitter.com.
- Vkontakte. « Правда о прививках ». Réseau social. <https://m.vk.com/antiprivivki>.
- World Health Organization. *World health statistics 2018: monitoring health for the SDGs*, 2018. who.int.
- Здоровье. « Здоровье Mail.ru: здоровый образ жизни - болезни и лекарства - аптеки и больницы - консультации и фитнес ». health.mail.ru.
- Руксперт. « Российская фармацевтика — Русский эксперт ». ruxpert.ru.

Documents officiels

- О стратегии развития здравоохранения российской федерации на период до 2025 года.
Президент Российской Федерации В.ПУТИН. О стратегии развития здравоохранения российской федерации на период до 2025 года, Pub. L. No. 254, 18 (2019).
———. О стратегии развития здравоохранения российской федерации на период до 2025 года (2017).
Президент России. « Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года ». kremlin.ru.

Thèses

- Rozsak, Clara. « Mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie : les opportunités et les défis pour les entreprises pharmaceutiques étrangères ». Faculté de pharmacie de Nancy, 2013. hal.univ-lorraine.fr.

Ouvrages

- Boniface, Pascal. *L'Année Stratégique 2018 - Analyse des enjeux internationaux*. Armand Collin, 2017. armand-collin.com.
- Schaer, Natalia Gaidaenko, et Markus Schaer. *Droit russe des affaires*. Cork: Primento Digital Publishing, 2018. proquest.com.

Articles et rapports

- rfoxcel.com. « 5 règlements pharmaceutiques russes à prendre en compte », 13 juin 2019. rfoxcel.com.
- Statista. « 50 premières entreprises pharmaceutiques : ventes et dépenses R&D 2017 ». statista.com.
- Asma, Samira, World Health Organization, CDC Foundation, World Lung Foundation, United States, Department of Health and Human Services, et Centers for Disease Control and Prevention (U.S.). *The GATS atlas: Global adult tobacco survey*, 2015.
- RT International. « Crusade against anti-vaxxers: Russian Health ministry & consumer rights watchdog lead the charge ». rt.com.
- Dolo, Nicolas. « L'Industrie de la Santé en Russie : Enjeux de santé publique, d'investissement et d'innovation numérique ». Stratpol, octobre 2018. stratpol.com.
- Dr Mihkel Mardna. « Условия о защите данных « Spordimeditiini SA », 23 mai 2018. sportmed.ee.

- Ducruet, Catherine. « Comment Poutine force les labos à investir en Russie ». Les Echos, 29 avril 2015. lesechos.fr.
- Gershkovich, Evan. « Russia Has a Vaccination Problem ». *The Moscow Times*, 28 septembre 2018. themoscowtimes.com.
- GMP news. « Growth Point for Pharmaceuticals is Formed in Russia ». *GMP news*, 30 octobre 2019. gmpnews.net.
- Kashtanova, A.I. « Эволюция модели отношений врач-пациент ». *Медицинские науки*, n° 6 (2016) : 50-53. science-medicine.ru.
- Korobeynikova, E.V. « Digital Transformation Of Russian Economy: Challenges, Threats, Prospects », 1418-28, 2019. futureacademy.org.uk.
- Leitenberg, Milton, Raymond A. Zilinskas, et Jens H. Kuhn. *The Soviet biological weapons program: a history*. Cambridge, Massachusetts : Harvard University Press, 2012.
- Russia Beyond. « L'Etat muscle son soutien à l'industrie pharmaceutique russe », 9 septembre 2016. rbth.com.
- Litvinova, Daria. « Russian Scientists Rally Against Rise of Homeopathic "Pseudo-Medicine" », s. d. themoscowtimes.com.
- Longhi, Christian, et Sylvie Rochhia. « Dix ans de politique industrielle en Russie ». *Revue d'économie industrielle* n° 155, n° 3 (2016) : 143-63. cairn.info.
- Mathieu, Daniel AC. « Pénurie d'antibiotiques pour les enfants atteints de mucoviscidose en Russie. » Club de Mediapart, 12 décembre 2019. mediapart.fr.
- Pick, Barbara. « Le marché des médicaments en Russie ». *Le Courrier des pays de l'Est* n° 1054, n° 2 (2006) : 70-82. cairn.info.
- « Poutine révèle la source de son énergie et de sa bonne santé », 29 novembre 2017. fr.sputniknews.com.
- « Putin Sets Healthcare Spending Goals Above Recent Averages ». *Polygraph.info*, 2 mars 2019. polygraph.info.
- Quenelle, Benjamin. « L'économie russe résiste mieux que prévu aux sanctions ». Les Echos, 1 février 2017. lesechos.fr.
- Raison, Christophe. « La crise sanitaire en Russie : les impasses d'une thérapie de choc ». Dans *La santé au risque du marché : Incertitudes à l'aube du XXIe siècle*, sous la direction de Jean-Daniel Rainhorn et Mary-Josée Burnier, 139-50. Cahiers de l'IUED. Genève : Graduate Institute Publications, 2017. openedition.org.
- « Russie : la double peine des patients face au "patriotisme médical" | Euronews », 17 décembre 2019. euronews.com.
- Service économique de Moscou, pôle appui aux entreprises. « Les médicaments et biotechs en Russie ». Business France, 2019. businessfrance.fr.
- Soubranne, Quentin. « Marché : La Bourse russe bat des records malgré des sanctions et une économie en berne ». BFM Bourse, 8 décembre 2019. tradingsat.com.
- Г.Г. Онищенко, Л.С. Сандахчиев, С.В. Нетесов, Р.А. Мартынюк. « Биотерроризм : национальная и глобальная угроза ». *ВЕСТНИК РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК* 73, n° 3 (2003) : 195-204. vivovoco.astronet.ru.
- Аналоги лекарств. « Капотен | Российские аналоги лекарств с ценами и отзывами », 10 juillet 2018. tovaridljazdorovja.ru.
- Меридиан. « Новая стратегия «Фарма 2030» от Минпромторга », 13 mai 2019. meridian.ru.
- Электронный Экспресс. « Персональные данные пациентов в медицинских организациях: требования к обработке и ответственность », 18 décembre 2017. garantexpress.ru.
- Знак. « СКР проводит обыски в комитете по здравоохранению Санкт-Петербурга ».