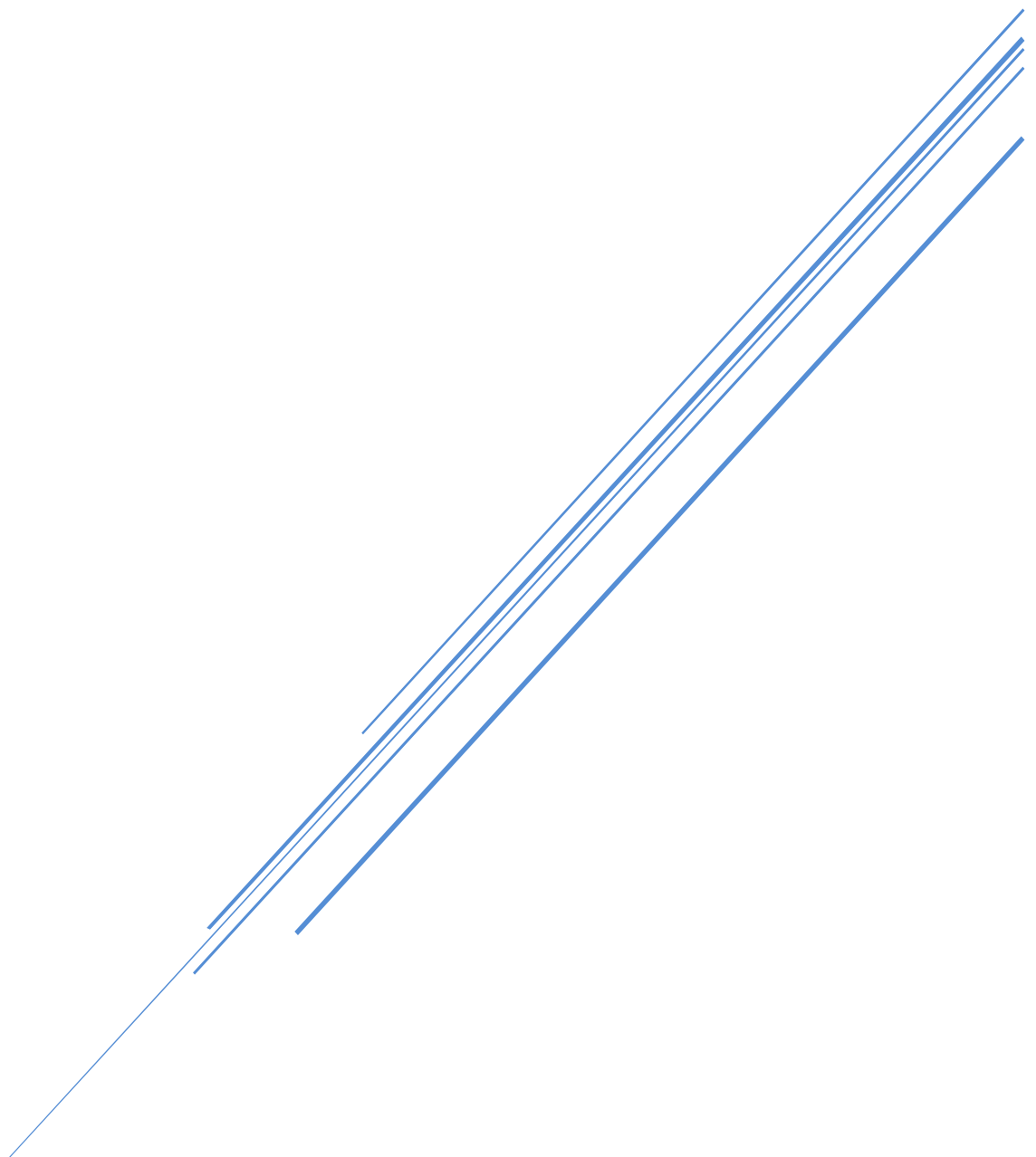


L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN CHINE

Étude de l'évolution des acteurs privés et publics pour
faire face aux nouveaux défis de la Chine du XXIème
siècle



MINES ParisTech
Option Économie Industrielle 2018/2019

Genèse du rapport

Ce rapport est écrit par les optionnaires de troisième année de l'option Économie Industrielle de MINES ParisTech :

- Guillaume Delas
- Loïc Étienne
- Raphaël Hecht
- Tarik Hicheur
- Aurélie Jau
- Baptiste Jouk
- Nicolas Malha
- Élias Tabet
- Guillaume Verquiere
- Raphaël Vialle

Et supervisé par trois professeurs du CERN MINES ParisTech et encadrant l'option Économie Industrielle :

- Olivier Bomsel
- Pierre Fleckinger
- Margaret Kyle

Ce rapport fait suite à un voyage d'étude de deux semaines en Chine dans la région de Pékin et de Tianjin qui fut l'occasion de visiter différentes entreprises pharmaceutiques, des hôpitaux mais également d'échanger avec différents acteurs économiques comme la chambre de commerce française, un cabinet d'avocat et une banque. Ce voyage a permis de découvrir les nombreux défis auxquels le système de santé chinois est confronté mais aussi d'appréhender les différentes spécificités chinoises aussi bien sur le plan institutionnel que culturel.

Nous souhaitons particulièrement remercier toutes les personnes qui nous ont accueillis et qui ont participé à l'organisation de ce voyage.

Sommaire Exécutif

1. Au prix de changements économiques et institutionnels inouïs, la Chine est devenue la deuxième puissance économique mondiale. En parallèle du développement économique et démographique, le système de santé chinois a également considérablement évolué depuis trente ans. Cependant, malgré toutes les améliorations, ce système demeure encore en chantier si bien que le gouvernement actuel a lancé un vaste plan “Healthy China 2030” présentant la santé comme une priorité pour les années à venir et visant à y investir massivement.
2. Ce rapport n’a pas la prétention de décrire de manière exhaustive le système de santé chinois. Nous avons décidé de limiter notre étude à une seule composante : le marché du médicament en Chine. Nous tâchons donc de détailler dans ces quelques pages comment se structure la courbe de demande en médicaments en Chine, comment les entreprises tentent de s’adapter à cette demande, et enfin, en quoi les institutions encadrent la rencontre offre/demande et permettent de mieux contrôler l’information (via le prix notamment) et d’instituer la confiance.

Étude de la demande

3. Les bouleversements sociétaux (explosion démographique, vieillissement de la population, apparition d’une société de consommation) ont fait apparaître de nouveaux enjeux en matière de santé publique. Et avec eux, de nouveaux besoins en médicaments. Les maladies chroniques, par exemple, représentent aujourd’hui la plus grosse part des dépenses de santé du pays. Ce changement de paradigme a provoqué l’apparition de nouvelles pratiques : davantage d’accent mis sur la prévention, renforcement de la complémentarité médecine chinoise/médecine occidentale.
4. L’accroissement du niveau de vie provoque un bouleversement en quantité et en qualité de la demande de médicaments. Les chaînes de production et de distribution doivent s’adapter à ces impératifs.
5. Les révélations de scandales sanitaires et d’affaires de corruption au sein du corps médical entretiennent une crise de confiance chez les Chinois. Hyperconnectée, la population chinoise a des exigences croissantes sur la qualité des médicaments et l’information qu’on lui donne. Cette demande revient à réduire les asymétries d’information entre le patient et le système médical.

Étude de l'offre :

6. La Chine utilise la médecine traditionnelle comme un moyen d'influence. Celle-ci a été incluse dans le plan des "Routes de la Soie". En parallèle, l'Etat chinois l'a faite reconnaître par les autorités sanitaires internationales (OMS). Pour soutenir la médecine chinoise sur le marché local et à l'international, les fabricants ont développé des méthodes d'absorption conformes aux standards occidentaux (pilules, compléments alimentaires...). Ces innovations les astreignent à respecter les nouvelles normes établies par les autorités chinoises. Cette évolution entraîne un mouvement de concentration similaire à celui de l'industrie pharmaceutique.
7. Certaines entreprises chinoises font de la fiabilité de leur process un argument commercial. Elles le font savoir en dépassant les standards fixés par la réglementation. Par ailleurs, le gouvernement est conscient des lourdeurs des procédures de mise en marché et fait en sorte de les accélérer pour ne pas pénaliser les consommateurs.
8. Le marché chinois, par sa taille et sa complexité, pousse les entreprises pharmaceutiques chinoises et étrangères à délocaliser leurs centres de R&D afin de s'adapter aux spécificités de chaque région. Les autorités chinoises les y encouragent en finançant la R&D à l'échelle locale. Il est possible et *a priori* moins contraignant de faire approuver puis commercialiser un médicament dans une province chinoise avant de viser une approbation et une commercialisation à l'échelle nationale.
9. L'industrie pharmaceutique s'adapte aujourd'hui aux besoins du marché en développant des médicaments de qualité comparable, voire supérieure, aux produits occidentaux. Au cours des cinq dernières années, le financement de la R&D s'est accru, ciblant aussi bien les firmes chinoises en place que les jeunes entreprises. Conséquence, les industriels occidentaux implantés en Chine voient leurs marges s'éroder.
10. De nombreuses start-ups de MedTech tirent profit des bases de données chinoises et offrent des services médicaux en ligne. Ceux-ci répondent aux problématiques locales, notamment en désengorgeant les hôpitaux. Le secteur de la médecine de précision se développe également, avec des technologies de pointe. Ce domaine fait partie du plan quinquennal annoncé par le gouvernement en 2016 et bénéficie de nombreux financements. Dans le domaine génique par exemple, les jeunes pousses chinoises sont reconnues dans le monde entier.

Le rôle des institutions dans l'organisation du marché :

11. Le contrôle gouvernemental des prix des médicaments en Chine a subi plusieurs réformes. Ces réformes visaient à la fois à limiter les marges des fabricants (mise en place en 1998 d'une limite de x% sur les marges, x dépendant de la nature du médicament), mais aussi celle prise par les hôpitaux, principaux fournisseurs de médicaments dans le pays. La "zero Markup policy" mise en place en 2010 a permis de faire disparaître la marge des hôpitaux sur la vente de certains médicaments.
12. En parallèle, l'État chinois a graduellement mis en place un système de remboursement de certains médicaments puis en a étendu la liste en fixant les prix de remboursement.
13. Depuis peu, un nouveau système dit "Double-Invoice System" a été expérimenté dans quelques provinces afin de réduire les intermédiaires dans la chaîne de distribution des médicaments. Le but est d'augmenter la transparence et de diminuer les marges prises par les distributeurs. Le gouvernement chinois a par ailleurs annoncé vouloir étendre l'assurance publique de santé, afin qu'elle couvre la presque totalité de la population d'ici 2020. En conséquence, l'État peut décider de centraliser l'achat de médicaments et faire du marché pharmaceutique, au moins pour les produits inscrits au plan national de remboursement, un quasi monopsonne. Cela donne lui un poids bien supérieur dans les négociations, ce qui, combiné au contrôle des prix, devrait lui permettre de mieux encadrer les prix des traitements.
14. Les institutions doivent agir sur les flux informationnels afin de réduire les asymétries d'information des biens et services de santé et diminuer les coûts de transactions. En effet le marché du médicament, marché de biens dits de *croissance* est sujet, en Chine, à de nombreuses inefficacités. Les autorités se concentrent aujourd'hui sur la qualité des médicaments et la diminution du nombre de scandales. Elles agissent également sur la relation patient-médecin. L'enjeu majeur est de restaurer la confiance tant dans les autorités de contrôle que dans l'ensemble des acteurs du système de santé.
15. L'utilisation accrue des moyens numériques dans tout l'écosystème devrait permettre de réduire les asymétries d'information affectant le patient. Les institutions chinoises tentent de capitaliser sur ces outils malgré le risque de dérives dans la gestion des données médicales.

Table des matières

Genèse du rapport.....	2
Sommaire Exécutif.....	4
I. INTRODUCTION.....	12
1. 1949 - 1965 : Mise en place du régime communiste	12
2. 1966 - 1976 : La révolution culturelle	12
3. 1977 - 1989 : Le communisme après le Grand Timonier	13
4. 1990 - 2002 : émergence d'une classe moyenne.....	13
5. 2003 - 2018 : Le SDRA ou l'élément réformateur.....	14
II. Des besoins spécifiques au marché chinois et révélateurs de l'enrichissement global de la population.....	16
A. Une population vieillissante : revers d'un choix politique et risque démographique.....	16
B. Entre modernité et tradition : un équilibre à trouver entre médecine occidentale et traditionnelle chinoise	18
C. Une demande tirée par une meilleure qualité de vie	20
D. Doutes et souhaits de transparence de la part d'une population hyper-connectée	21
1. La défaillance du système de santé	21
2. Une perte de confiance dans les acteurs du système de santé.....	22
3. Des asymétries d'information à plusieurs niveaux	23
III. L'offre s'adapte à l'évolution de la demande et à l'ouverture économique de la Chine	26
A. Occidentalisation de la médecine traditionnelle et émergence d'empires industriels.....	26
1. Cohabitation des systèmes de santé traditionnels et occidentaux : prescripteurs, pharmacies	26
2. Développement de nouveaux types de médicaments traditionnels conformes aux standards occidentaux : compléments alimentaires, gélules	28
3. Consolidation du marché : constitution de grands groupes pharma au détriment du tissu de petites entreprises qui existait précédemment.....	29
B. Problèmes du système actuel de certification : lourdeur administrative et scandales	30
1. La mise en place de standards de qualité à l'épreuve des scandales sanitaires	30
2. Les standards de qualité sont des outils de marketing	31
3. Contrôle et réactivité aux besoins, deux notions difficiles à concilier	32
C. Un marché qui pousse à la décentralisation de certaines activités des entreprises.	33
1. R&D : nécessité d'une R&D locale pour s'adapter aux besoins du marché, face à de nouvelles réglementations nationales	33
2. Un système de distribution très fragmenté pour mieux cibler les consommateurs	34

D. Une montée en gamme dans les médicaments et services proposés et une R&D en constante accélération depuis plus de 10 ans	35
1. Le financement accru de la R&D	35
2. L'émergence de la MedTech en réponse à la demande	37
3. Développement d'une médecine de précision chinoise : vers le dépassement des technologies occidentales ?	38
IV. Le rôle des institutions dans l'organisation du marché.....	40
A. Évolution des mécanismes de fixation du prix	40
1. Contrôle de la marge des fabricants et des hôpitaux.....	40
2. Fixation du taux de remboursement	41
3. Politique d'achat centrale avec contrôle du prix et de la quantité / pour renforcer la transparence dans le pricing (Post 2015)	42
B. Instauration d'un système de confiance afin de stimuler la demande.....	42
1. Le médicament, un exemple de bien de croyance.	42
2. Hypothèses nécessaires à l'efficacité d'un marché de biens de croyance et liens avec la Chine 43	
3. Les mesures récentes sont-elles adaptées pour rétablir le lien de confiance ?	45
V. Conclusion.....	50
VI. Annexes.....	52
A. Annexe 1. Récapitulatif des réformes de santé en Chine de 1985 à 2013 (source : The Asia Pacific observatory on Health systems and policies (2015): "People's Republic of China Health System Review"	52
B. Annexe 2. Système de santé chinois.....	55
VII. Bibliographie.....	58

I. INTRODUCTION

Avec une superficie pratiquement égale à celle de l'Europe et une population quatre fois plus importante, la Chine est un pays-continent devenu l'un des principaux acteurs économiques de la planète. Au prix de changements structurels considérables, étalés depuis la seconde moitié du XX^{ème} siècle jusqu'à nos jours, « l'Empire du milieu » impressionne par sa puissance industrielle, et jouit d'une influence grandissante sur tous les continents.

Parallèlement à ce développement économique sans précédent, l'écosystème des services de santé a connu de nombreux changements dans ce pays de plus de 1,37 milliards d'habitants (soit presque un cinquième de la population mondiale). Ainsi, démographie et superficie sont les deux paramètres majeurs qu'ont cherché à maîtriser les gouvernements successifs à travers cinq vagues de réformes profondes depuis 1949.

1. 1949 - 1965 : Mise en place du régime communiste

La première phase a eu lieu de 1949 à 1965, peu de temps après la libération du pays face à l'envahisseur japonais au cours de la Seconde Guerre mondiale. La guerre sino-japonaise et la guerre civile qui a suivi, menant à l'établissement du régime communiste en Chine en 1949, avaient affaibli le système de santé. À la façon du régime soviétique, le gouvernement s'est emparé du secteur de la santé, en mettant en place un système centralisé à trois niveaux et en transformant le statut de tous ses acteurs en fonctionnaires de l'Etat. L'accent était alors mis sur les services de prévention, sur l'intégration des médecines occidentale et chinoise traditionnelle, et surtout, sur les campagnes de mobilisation massive (visant à éradiquer certaines maladies contagieuses comme la schistosomiase). Cette phase était également caractérisée par une organisation et un financement très inégalitaire entre zones rurales d'une part et zones urbaines regroupant lieux de pouvoir et de richesse d'autre part. En effet, si les services de santé étaient principalement concentrés dans les hôpitaux d'Etat des grandes villes, les soins de base étaient assurés dans les villages de campagne par des cliniques de canton dans le cadre du Système Médical Coopératif. De nombreuses facultés de médecine et d'infirmerie furent alors créées, l'essentiel des nouveaux diplômés de la santé s'établissant cependant dans les zones urbaines. Ainsi, à l'exception de l'épisode du Grand Bond en Avant (de 1958 à 1960) et ses terribles famines, le niveau de santé du pays s'est sensiblement amélioré, principalement grâce à une extension de l'hygiène de vie, un assainissement de l'eau et une alimentation de meilleure qualité.

2. 1966 - 1976 : La révolution culturelle

La deuxième phase de réformes du service de santé coïncide avec la Révolution Culturelle (de 1966 à 1976). L'intégralité du paysage institutionnel a été profondément affectée par cet épisode lorsque différentes factions entrèrent en lutte pour le contrôle politique. Les facultés de médecine et les autres établissements formant les professionnels de santé furent fermés pendant cinq ans, tandis que les étudiants et les enseignants furent envoyés dans les campagnes du pays. Le système de santé fut utilisé comme une machine d'embrigadement politique à part entière. Ainsi, dans les hôpitaux psychiatriques, les traitements médicamenteux furent remplacés par des sessions

d'éducation politique à grands recours de lecture du Petit Livre Rouge de Mao. C'est d'ailleurs ce dernier qui initia le programme des médecins aux pieds nus, qui a incité des dizaines de milliers d'agriculteurs à se former pendant 3 à 6 mois à la médecine et au paramédical en recevant un enseignement basique en plus des médecines traditionnelles afin d'exercer dans les villages. Comme les statistiques de l'époque étaient communiquées par le pouvoir, il y a peu de données fiables sur l'état du niveau de santé en Chine durant cette période.

3. 1977 - 1989 : Le communisme après le Grand Timonier

La phase suivante est marquée par la période de réformes économiques du pays (de 1977 à 1989). Le retour au pouvoir de Deng Xiaoping fut synonyme d'un rapide développement économique, accompagné d'une décentralisation des pouvoirs politiques et économiques, et surtout d'une ouverture à la mondialisation. Les améliorations socio-économiques couplées à des initiatives de santé publique ont permis une chute sans précédent du taux de mortalité attribuée aux maladies infectieuses (de 3900 en 1977 à 300 décès pour 100 000 habitants en 1989) (OCDE 2011), une baisse du taux de mortalité infantile (de 56,0% en 1977 à 42,2% en 1989) (World Bank Group, World Health Organization 2016), et un allongement de l'espérance de vie (de 65,28 ans en 1977 à 69,15 ans en 1989) (World Bank Group, World Health Organization 2016). Toutefois, les maladies chroniques (principalement cardiaques, les cancers, les ruptures d'anévrisme et les maladies psychiatriques) devinrent les principales causes de décès et de handicap. La politique de l'enfant unique accéléra le vieillissement de la population et concentra l'attention du public sur la santé de l'enfant. Un véritable exode rural provoqua l'apparition dans les villes d'une sous-classe de travailleurs pauvres mal pris en charge par les systèmes de santé classiques. Les provinces endossèrent la responsabilité financière des réseaux de santé, accentuant ainsi les disparités entre les régions riches et les régions pauvres. Si la propriété des systèmes de santé demeura publique, son financement fut peu à peu privatisé. Les limitations de prix pour les médicaments et soins basiques de première nécessité menèrent à une utilisation excessive de traitements onéreux avec des services très élaborés techniquement. Ce phénomène marqua surtout la fin du Système Médical des Coopératives rurales centré sur la prévention et reposant sur des paysans partiellement formés en matière de santé. En guise de remplacement, un modèle de paiement à l'acte médical fut instauré et perpétré par des médecins de village mal formés qui n'avaient aucune incitation à prodiguer des soins de prévention.

4. 1990 - 2002 : émergence d'une classe moyenne

La quatrième vague de réformes structurant le paysage de la santé en Chine s'étend au cours de la décennie suivante, de 1990 à 2002. Les tentatives successives du gouvernement de limiter les frais de santé, d'assurer plus de services de soin et d'étendre l'assurance maladie aux populations qui en étaient dénuées, furent globalement un échec. Cela s'explique tant par des lobbies puissants, soucieux de protéger leurs intérêts (comme les grandes entreprises pharmaceutiques ou les grands hôpitaux) que par le manque de ressources des provinces les plus pauvres ne parvenant pas à mettre en place les mesures du gouvernement central. Pour des raisons similaires, les politiques de santé publique visant à réduire les conséquences négatives du développement économique en matière de santé (la consommation du tabac grandissante, l'obésité, les accidents de la route, les effets de la pollution sur les voies respiratoires) furent également tenues en échec. Tandis que la classe moyenne émergente et les populations rurales dénonçaient la piètre qualité des soins de santé, un nombre faible mais croissant de professionnels de santé et d'établissements spécialisés (certains fondés par des entreprises étrangères) commencèrent à répondre à la demande d'une

élite urbaine exigeante. Le rapide déclin de certaines maladies infectieuses atteignit un plateau, contrairement à d'autres maladies jadis scrupuleusement contrôlées qui commencèrent à prospérer de nouveau (notamment les maladies sexuellement transmissibles, le VIH, l'hépatite B, ou même la schistosomiase pourtant fortement réduite plusieurs décennies auparavant).

5. 2003 - 2018 : Le SDRA ou l'élément réformateur

La cinquième et dernière phase débute avec la sévère épidémie du syndrome de détresse respiratoire aigüe (SDRA) qui est apparue en 2003 et qui se poursuit de nos jours. Cette épidémie, largement relayée par les médias internationaux, joua le rôle d'élément déclencheur à l'échelle du pays en mettant en évidence non seulement la faiblesse du système de santé et de ses infrastructures, mais aussi l'inégalité croissante au sein de la population en termes d'accès aux soins de qualité. Cet événement et la colère grandissante de la population chinoise furent à l'origine d'un souhait politique visant à réformer les fondements du système de santé, en incluant un retour partiel à la gestion centralisée des services, et une importante redistribution des ressources afin de diminuer les inégalités d'accès aux soins. De nos jours, le financement central supporte activement la réintroduction d'un Nouveau Système Médical de Coopérative dans les zones rurales, ainsi qu'un programme parallèle pour les personnes ne disposant pas d'assurance maladie dans les zones urbaines qui vise une couverture universelle d'ici 2020. La tâche la plus importante pour le gouvernement est de concentrer ses efforts sur les ressources pour améliorer à la fois la qualité, l'exhaustivité et l'efficacité des dépenses en matière de services de santé.

Dans ce but, le plan Healthy China 2030 a été présenté par le Comité central du Parti communiste et le Conseil des affaires de l'Etat en octobre 2016. Ce plan s'inscrit dans la continuité des réformes de 2009 qui ont posé les bases d'une couverture de santé pour tous. Il se focalise sur 4 principes.

- « **Health as the priority** », pour sensibiliser la population aux enjeux de santé et inscrire la santé dans toutes les politiques notamment dans la sécurité alimentaire et les politiques environnementales.
- « **Reform and innovation** » qui vise à créer un cadre favorable à l'innovation et un respect accru de la propriété intellectuelle, le tout visant une amélioration de la qualité des soins. Ce plan prévoit également la création de champions nationaux de l'industrie pharmaceutique et rejoint donc la politique industrielle *China Manufacturing 2025*. D'ici 2020, Les autorités se sont fixées comme objectif d'avoir 100 entreprises pharmaceutiques capables d'exporter vers l'Europe et les États-Unis grâce à un alignement avec les normes internationales ainsi que 3 entreprises de renommée internationale dans le domaine des équipements médicaux de haute performance.
- « **Fair & Just** » qui prévoit une réduction des inégalités dans l'accès au système de santé.
- « **Scientific Development** » qui veut développer les mesures de prévention que ce soit avec les outils de la médecine occidentale ou de la médecine traditionnelle chinoise.

Le système de santé en Chine a donc connu de nombreuses phases de transformation depuis l'établissement du régime communiste. Ces changements sont très étroitement liés aux bouleversements socio-économiques qu'a connus le pays depuis plusieurs décennies et souvent le reflet de dynamiques institutionnelles à l'œuvre sur la majeure partie du territoire.

Nous limiterons à cette introduction notre analyse globale du système de santé chinois. Le rapport qui suit se concentre sur une composante de ce dernier, à savoir la place du médicament en Chine dans le contexte de la transition d'un ordre social d'accès limité à un ordre dit d'accès ouvert où se déploient les institutions de l'économie de marché.

Dans ce but, nous nous intéresserons aux paramètres expliquant la construction de la demande du médicament en Chine en nous projetant sur quelques années. Puis, de manière similaire, nous expliciterons les facteurs à l'œuvre dans l'établissement de l'offre à travers l'industrie pharmaceutique qui tente de répondre à ces nouvelles attentes. Une fois que demande et offre auront été analysées, nous étudierons l'effet des dynamiques institutionnelles sur la dimension critique de l'information entourant les transactions dans ce secteur, ainsi que les mesures prises par le gouvernement pour tenter d'orienter les croyances sur un marché du médicament difficilement contrôlable, le poids démographique en accentuant l'inertie.

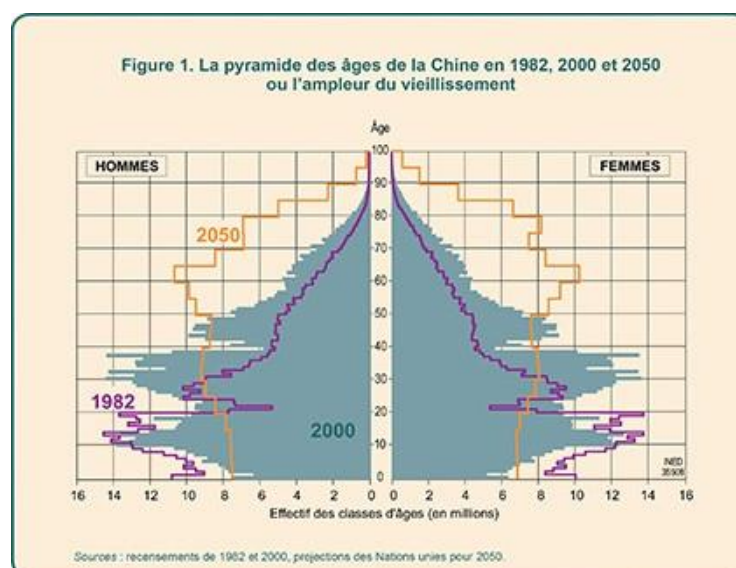
II. Des besoins spécifiques au marché chinois et révélateurs de l'enrichissement global de la population

Examinons d'abord les principaux facteurs structurant la demande chinoise de médicaments.

A. Une population vieillissante : revers d'un choix politique et risque démographique

La Chine possède une démographie unique au monde avec environ 1,37 milliard d'habitants. Le pays a su exploiter cette situation exceptionnelle en disposant d'une main-d'œuvre très peu chère, issue principalement des régions situées à l'intérieur des terres pour devenir un empire industriel, jusqu'à atteindre la 2^{ème} place en termes de PIB (13,100 Mds de dollars en 2018) sur l'échiquier mondial.

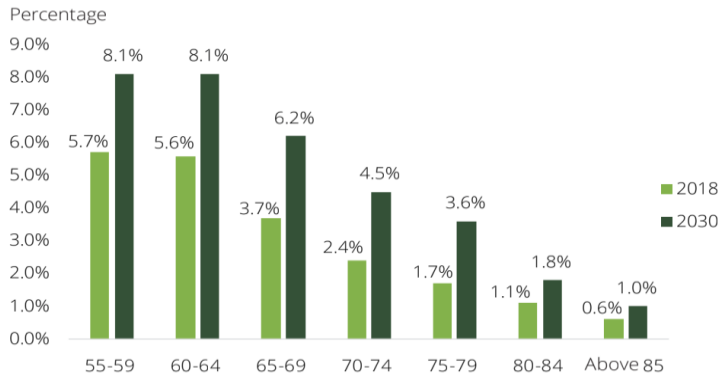
Cependant, le poids de la démographie chinoise est aussi un danger qui pèse sur les épaules des générations futures. En effet, de par l'effet combiné de la politique de l'enfant unique de 1979 à 2015 et l'enrichissement accompagnant l'émergence d'une classe moyenne (avec une consommation intérieure qui progresse de 5,5% par an en moyenne), le nombre de Chinois âgés de plus de 65 ans va très fortement augmenter, en parallèle d'une population active qui va, quant à elle, mécaniquement diminuer.



L'espérance de vie en Chine a fortement progressé depuis les terribles famines datant de la politique du « Grand Bond en Avant » imposée par Mao de 1958 à 1960. En effet, si, en 1960, l'espérance de vie était limitée à 43,5 ans, les politiques successives de santé publique, couplées avec l'enrichissement général (bien que disparate entre les grandes villes côtières et les campagnes rurales), a permis au pays d'atteindre les 76,7 ans en 2017 dont 68,7 années en bonne santé (ce qui est légèrement au-dessus de la moyenne de 68,5 ans aux États-Unis).

Ce vieillissement de la population est un phénomène unique dans l'histoire récente de la Chine. Du fait de la faible espérance de vie et du bas niveau de vie de la population, le pays n'avait pas eu jusqu'alors à faire face au déséquilibre entre le nombre d'actifs et la population de retraités, ces derniers mourant quelques années seulement après leur cessation du travail.

Figure 2: Percentage of China's aged population (2018 vs 2030)



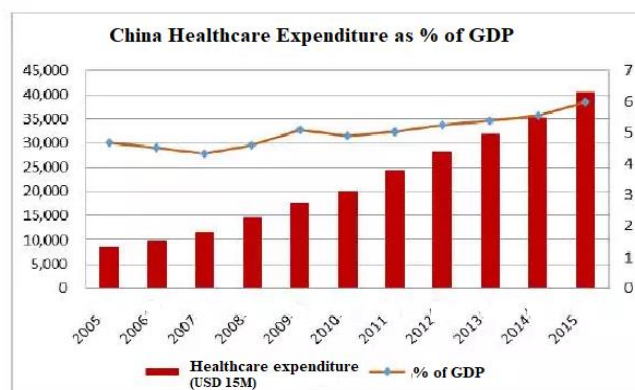
Source: Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of United Nations, Deloitte Research

Ainsi, les estimations évaluent à 240 millions le nombre de chinois âgés de plus de 65 ans en 2030, soit une projection de 17,1% de la population chinoise (un chiffre qui correspondrait au quart de la population mondiale âgée de plus de 65 ans en 2030). À titre de comparaison, cette population ne représente actuellement "que" 9,5% dans la démographie du pays.

D'autre part, les dépenses en médicaments augmentant fortement avec l'âge, il est important de mentionner que parmi les seniors, les plus de 80 ans représenteront 2,8% de la population en 2030, contre 1,7% en 2018.

À ce vieillissement général de la population chinoise s'ajoute l'assouplissement de la politique de l'enfant unique en Chine en 2015, permettant aux familles d'accueillir jusqu'à deux enfants. L'adoption de cette nouvelle politique va renforcer le déséquilibre entre actifs et inactifs dans les 20 prochaines années.

Comme les populations qui requièrent le plus de dépenses en matière de santé sont les jeunes enfants et les personnes âgées, la demande de médicaments en Chine va très fortement augmenter dans les années à venir. **Depuis les années 2010, la croissance de la part des dépenses en matière de santé est d'ailleurs supérieure à celle du PIB (de 4,9% du PIB en 2010 à 5,5% en 2013).**



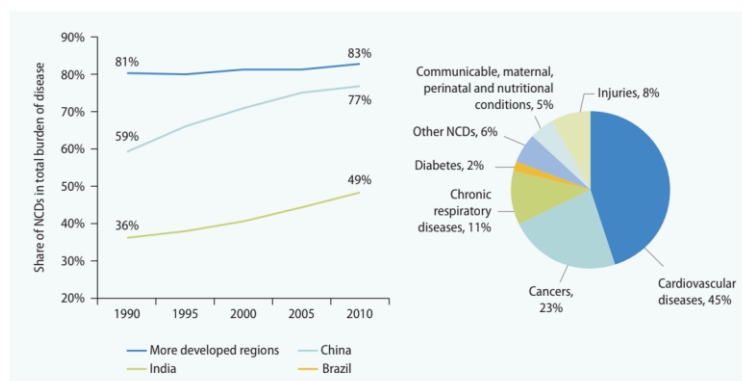
Source: www.wind.com.cn

B. Entre modernité et tradition : un équilibre à trouver entre médecine occidentale et traditionnelle chinoise

En raison de la rapide (et brutale) transition socio-économique du pays, les principales causes de mortalité en Chine ont fortement changé, au point de confronter la population à des maladies caractéristiques des pays riches et industrialisés.

En effet, d'après une étude menée en 2008 par le Ministère de la Santé Chinois, 61% de la population souffre de maladies chroniques non transmissibles. Ce chiffre est d'autant plus inquiétant que « seulement » 39% de la population indiquait être atteinte de maladie chronique en 1998, soit une augmentation de près de 70% en une décennie. (World Bank Group, World Health Organization 2016)

FIGURE 1.2 Prominence of NCDs in the Burden of Disease and Causes of Mortality



La population chinoise doit maintenant faire face à des maladies bien connues dans les pays occidentaux, comme l'hypertension, le diabète, les maladies cardiaques ou l'obésité. Les chiffres sont particulièrement élevés du fait du poids de la démographie : ainsi, 305 millions de Chinois sont aujourd'hui en surpoids, 120 millions obèses, 236 millions souffrent d'hypertension et 97 millions sont diabétiques (Wu et Frazier 2018).

Dans les grandes villes ayant une activité industrielle intensive, la pollution atmosphérique cause également de nombreux troubles respiratoires et le nombre de cancers explose à cause du tabagisme (cancer du poumon), de la consommation d'alcool et de nourriture de plus en plus transformée.

Ainsi, près de 269 millions de Chinois souffrent d'une maladie chronique, soit plus d'un habitant sur six. Ces maladies représentent 68,6% des dépenses du pays en matière de santé.

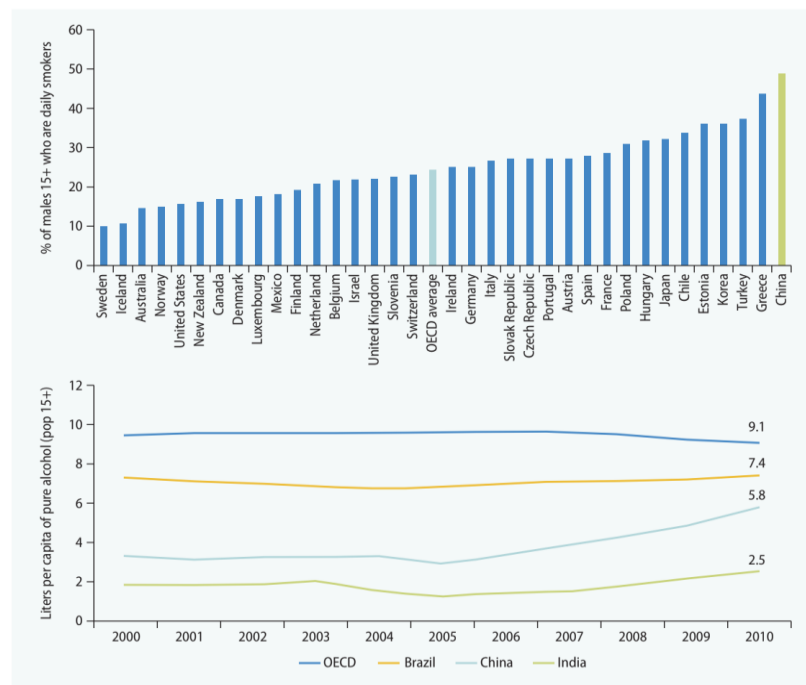
Conscient de ces chiffres, le gouvernement veut mettre l'accent sur la prévention des risques. Cependant, pour faire face à l'urgence, de plus en plus de médicaments élaborés par des entreprises étrangères sont nécessaires, en premier lieu car ce sont pour l'heure les seules à développer des médicaments efficaces contre les maladies chroniques liées à la vieillesse.

Jouissant d'un prestige certain en Chine, les médicaments occidentaux n'étaient toutefois, jusqu'à très récemment, uniquement accessibles à une population suffisamment aisée pour payer des médicaments à des prix supérieurs à ceux des marchés locaux.

L'essentiel de la population a donc encore recours à la médecine traditionnelle chinoise. Vieille de plusieurs millénaires, elle est vantée pour ses vertus supposées de prévention.

Pour des raisons qui tiennent plus de la croyance et de la culture, les Chinois sont ainsi de grands consommateurs de médecine traditionnelle. Même si la séparation entre pharmacie et parapharmacie demeure floue pour ce type de produits, le succès de cette dernière est réel, comme le montre la progression de la part des consultations de médecine traditionnelle qui a représenté 16% des visites médicales en 2015 contre 11% en 2011. Le gouvernement n'est d'ailleurs pas en reste puisque le régulateur chinois ou CFDA (Chinese Food and Drugs Administration) a autorisé la mise sur le marché de près de 60 000 produits dits "traditionnels", ce qui représente un tiers du marché du médicament en Chine.

FIGURE 1.4 Smoking and Alcohol Consumption in China Compared to Other Nations



Cependant, la médecine traditionnelle chinoise, bien que plébiscitée par la majorité de la population, ne joue pas le même rôle que la médecine occidentale. Si elle est administrée dans un but de prévention des maladies (ou même pour de petites douleurs chroniques comme les sensations de ballonnement), il n'en va pas de même lorsqu'un individu est gravement malade et que son état risque de se dégrader rapidement. La médecine occidentale s'impose alors pour son efficacité scientifiquement prouvée (un patient atteint d'un cancer sera prêt à payer très cher pour accéder aux médicaments occidentaux les plus performants).

Schématiquement, la médecine traditionnelle est utilisée en première approche, puis la médecine occidentale s'impose si la gravité de la maladie est avérée.

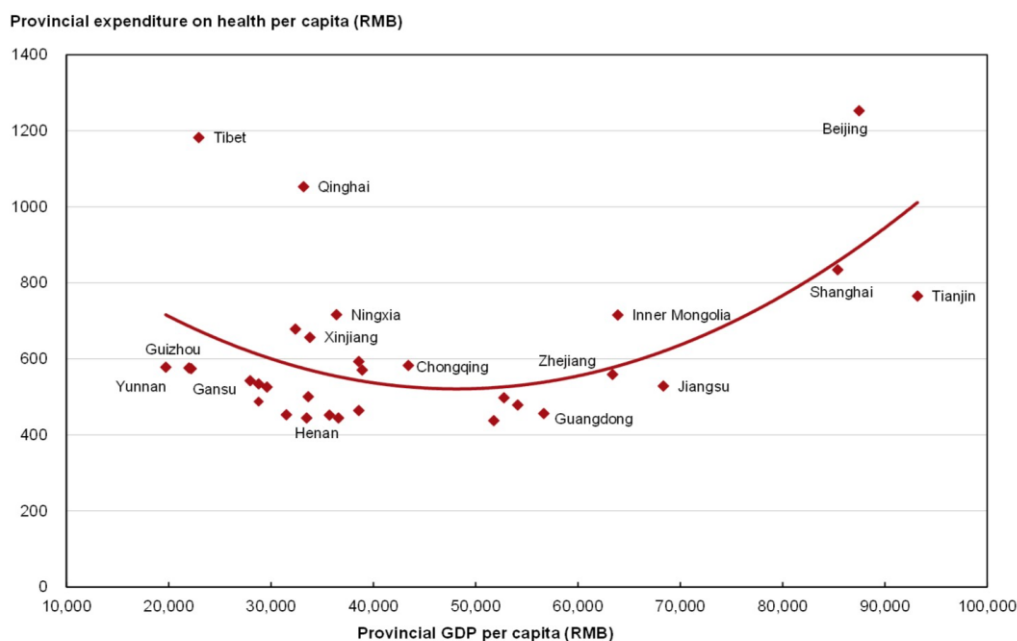
C. Une demande tirée par une meilleure qualité de vie

La rapide amélioration de la qualité de vie de la population chinoise a eu de profonds impacts sur les dynamiques du marché du médicament dans le pays.

La Chine a dû faire face à de nombreuses pénuries de médicaments spécialisés, notamment concernant le traitement de maladies orphelines. Ainsi, en 2010, 284 médicaments étaient en rupture de stock, dont 83% inscrits sur diverses listes de médicaments essentiels (National Essential Medicines List, National Reimbursement List of the Basic Health Insurance Program, Medicines List for Primary Care). En 2015, ce sont 357 médicaments sur une liste de 780 qui étaient en rupture de stock.

Le milieu de la pédiatrie en Chine n'est pas non plus épargné par les pénuries : seulement 1,7% des médicaments disponibles sont dits "pédiatriques" (60 médicaments sur 3500 commercialisés en Chine en 2015) tandis que seulement 0,5% des fabricants de produits pharmaceutiques les élaborent. Ce faible intérêt dans la production et la recherche des produits pédiatriques engendre une dégradation de la qualité des dits médicaments. Ainsi, en 2015, les enfants de moins de 14 ans étaient victimes de presque 10% des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments, alors qu'ils représentent autour de 17% de la population selon un rapport national de surveillance des effets indésirables du médicament (Guay s.d.)

Selon une enquête en ligne, en Chine en 2016, 77% de la population a déjà été victime d'une pénurie de médicaments. Outre ces pénuries, les importantes disparités géographiques en Chine se ressentent dans le domaine pharmaceutique. Le graphique des dépenses par tête liées à la santé en fonction du PIB par habitant dans la province nous donne une évaluation des disparités géographiques dans le domaine de la santé.



Source : (UNICEF s.d.)

Le graphe montre qu'en général, les provinces de l'est (tels que Beijing, Tianjin et Shanghai) dépensent plus en matière de santé que les provinces à l'ouest (tels que Yunnan, Guizhou, Gansu), même si la relation n'est pas linéaire.

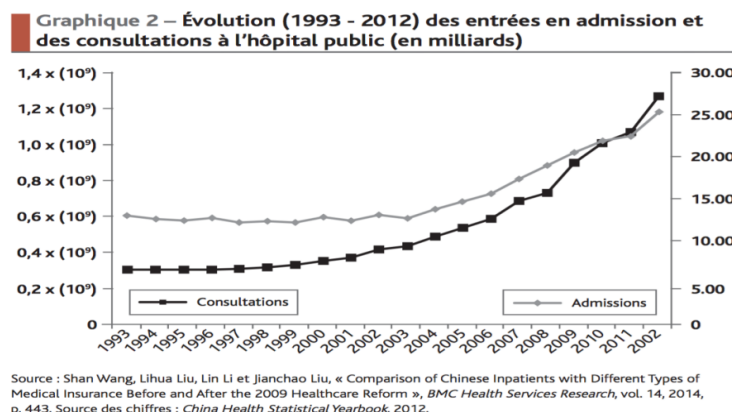
Il existe ainsi une grande disparité de l'accessibilité des soins en Chine. L'Organisation Mondiale de la Santé, utilisant un indice créé à partir de chiffres de 2009, estime que l'accessibilité des traitements standards est bonne pour la population à revenus moyens, avec un coût journalier médian des traitements standards équivalent à 0,25 jour de revenus de l'utilisateur, alors qu'elle reste inaccessible pour la population à faibles revenus avec un coût de traitement journalier moyen de 1,06 jour de revenus. (Song, Bian and Zhen 2018). De plus, pour les familles devant subir de multiples traitements, l'accessibilité peut être financièrement compliquée même quand un traitement individuel paraît intrinsèquement accessible pour une famille à revenus moyens. Par exemple, pour une famille à revenus moyens dont le père a un ulcère et un enfant une infection, traités respectivement par de l'omeprazole et de la ceftriaxone, les dépenses médicales sont équivalentes à 1,82 jours de revenus.

De manière générale, devant les problèmes de pénuries et de distribution récurrents, la population chinoise semble désirer plus de transparence dans le domaine pharmaceutique et de la santé en général.

D. Doutes et souhaits de transparence de la part d'une population hyper-connectée

1. La défaillance du système de santé

La période de transition socio-économique que traverse la Chine du président Xi Jinping est en train d'accroître les inégalités sociales à travers le pays. Une des principales problématiques pouvant déstabiliser socialement le pays est la défaillance de son système de santé (**Annexe 2 : Système de santé et classification des hôpitaux**), à tel point que le parti communiste chinois a annoncé le 25 Octobre 2016 son plan *Healthy China 2030*, le premier du genre depuis l'arrivée au pouvoir de Mao en 1949. A l'heure actuelle, les personnes aisées ont accès à des infrastructures de très haute qualité au sein de cliniques privées, tandis que la majeure partie de la population doit se cantonner à la fréquentation d'hôpitaux surpeuplés.



Selon le New York Times (Wee, China's Health Care Crisis: Lines Before Dawn, Violence and 'No Trust' 2018), les durées de consultation peuvent ainsi être réduites à 2 minutes dans les hôpitaux publics de niveau 3, alors que certains hôpitaux privés sont à moitié vides. En effet, les hôpitaux publics de niveau 3, considérés comme les meilleurs du secteur public et habilités à prodiguer des soins que les hôpitaux de niveau 1 et 2 n'ont pas le droit de pratiquer, sont trop peu nombreux : en 2014, seulement 1898 étaient comptabilisés dans tout le pays contre un total de 13660 hôpitaux de niveaux 1 et 2.

2. Une perte de confiance dans les acteurs du système de santé

La crise du système de santé en Chine, ne semble pas se limiter au seul manque d'effectifs. On assiste également à une érosion de la confiance de la population en son système de santé. (Wee, China's Health Care Crisis: Lines Before Dawn, Violence and 'No Trust' 2018)

Cette perte de confiance a été catalysée par les scandales qui ont touché le secteur de la santé ces dernières années. Le dernier scandale en date, de juillet 2018, concerne la deuxième société pharmaceutique du pays, la société Changchun Changsheng, qui a été accusée de falsifier des données pour pouvoir mettre sur le marché un vaccin contre la rage. Ce vaccin a été distribué à des centaines de milliers de nourrissons de 3 mois, provoquant une réaction très vive des familles chinoises. Ce scandale s'ajoute à une longue liste comprenant des antibiotiques trafiqués, des pilules contraceptives inefficaces, des faux vias, des vaccins contre l'hépatite B provoquant la mort de 7 nourrissons en 2013... Ces scandales sanitaires ont induit une méfiance, voire une paranoïa chez les Chinois au sujet des produits pharmaceutiques. Le large accès aux réseaux sociaux comme WeChat ou Sina Weibo a d'ailleurs renforcé le déchaînement des citoyens contre les autorités sanitaires. Aujourd'hui, la population chinoise n'a plus confiance dans les produits validés par la CFDA et se tourne de plus en plus vers des médicaments d'origine étrangère.

Le système de distribution des médicaments soulève encore d'autres problèmes. Depuis que Deng Xiaoping a monétarisé l'accès aux soins, la pratique de la corruption des médecins a prospéré. Bon nombre d'entre eux acceptent des dessous de tables de laboratoires pharmaceutiques ou de patients souhaitant une attention particulière. Par exemple, le laboratoire GSK s'est vu infliger une amende de 500 millions de dollars pour avoir donné de l'argent à des médecins en contrepartie de la prescription de ses médicaments. Ces pratiques participent, elles aussi, à la perte de confiance des Chinois dans leur système de santé, qui s'exprime désormais avec violence au travers d'attaques contre des médecins. En novembre 2016, un médecin a ainsi été attaqué par le père d'une patiente à cause d'un désaccord sur le traitement à lui administrer. En mars 2018 un homme a assassiné le médecin traitant de sa femme. Un article du China Daily (China Daily 2015) paru en 2015 fait d'ailleurs état d'une pétition dénombrant 600 000 signatures appelant à la fin des violences sur le personnel soignant. En réponse à ces violences, la commission de santé et de planning familial a également demandé la mise en place d'une antenne de police dans l'hôpital ainsi que des patrouilles régulières.

La défaillance du système de santé chinois a donc provoqué une rupture de confiance significative, et ce à plusieurs niveaux : d'une part entre le patient et le médecin du fait de la corruption, et parfois de l'incompétence de ces derniers, et d'autre part entre le consommateur et les

compagnies pharmaceutiques, en raison des multiples scandales. En retour, les autorités responsables de délivrer les autorisations de mise sur le marché sont aussi discréditées.

3. Des asymétries d'information à plusieurs niveaux

En général, les asymétries d'information au sein d'un système de santé sont nombreuses. Tout d'abord, la relation médecin patient est typique d'une relation entre un expert et un acteur peu informé. Le patient connaît ses symptômes, mais n'a pas les connaissances médicales pour juger de la pertinence du traitement qu'il reçoit. Il n'est pas non plus informé sur le coût ou la qualité du traitement proposé par le médecin par rapport au marché. Le patient n'a d'ailleurs aucun moyen de juger la compétence du médecin autrement que par son diplôme, l'organisme auquel il est rattaché ou sa réputation. Cette relation expert-patient peut ainsi aboutir à des abus de position dominante. Une étude qualitative effectuée dans la province du Guangdong (Tucker JD 2015) a montré que la principale force dégradant la relation de confiance médecin-patient en Chine est le sentiment d'injustice ressenti par ce dernier. Ce sentiment est directement lié à l'asymétrie d'information entre les deux partis et les conflits d'intérêts auxquels les médecins font faces, ceux-ci étant également accusés de refuser de prodiguer des soins en l'absence de garanties financières solides des patients.

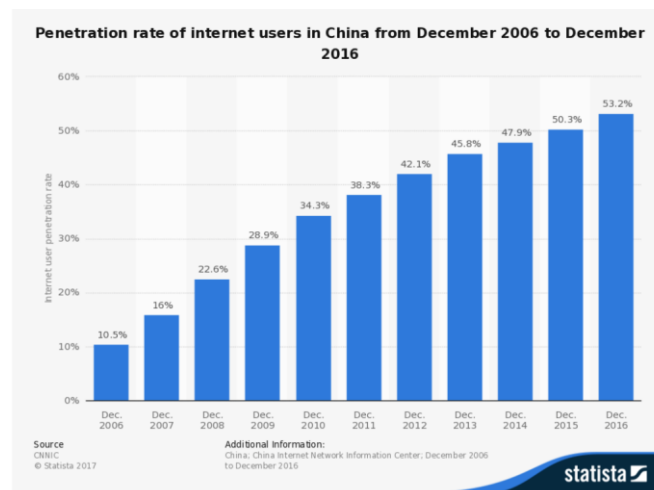
Theme	Quotes
<i>Perceptions of injustice driving patient-physician mistrust</i>	(1) "Now everything is guided by economics. For physicians, hospital salaries can't come close to matching money from kickbacks and commissions. Maybe because his wallet grows, he is willing to engage in practices that violate his own professional ethics so that he can increase his own profits."— <i>Patient</i> (2) "[To a physician, the patient's] life is only worth several hundred yuan [tens of GBP]. In China, a person's life is just not worth that much. So as a physician if you save things that do not have that much worth, then your income will be low."— <i>Physician</i> (3) "You will find that when some patients see the doctor, they carry with them an extremely distrustful, hostile, and negative tone of speaking. These patients lay it out: newspapers are talking about the violence, hospitals are not to be trusted, and doctors are the worst. If you see a hundred patients and only see one distrustful patient, it matters. It slowly influences your perception of patients."— <i>Physician</i>
<i>High expectations from patients</i>	(1) "The biggest problem is the information between patients and physicians is asymmetric. Physicians have too much information and patients have too little. And physicians' information is very systematic, while patients' information is disorganized. This information inequality can cause many conflicts."— <i>Physician</i>
<i>Physicians lack training in medical communication and humanities</i>	(1) "[Health professional education] It's just taught according to the book line by line, it's very rigid and dogmatic. For example, patient-doctor communication isn't sufficient. Actually at the bedside we learn a lot of these kinds of communication skills. But the kinds of communication skills we were taught in school are not the kinds of skills we can apply."— <i>Nurse</i> (2) "Resolving the physical illness makes the patient feel satisfied. But if you're also able to deal with the psychological issues, it would make everyone better off. There are some people whose medical skills you can't deny but their temperament and communication skills impede their work."— <i>Physician</i>

(Hall, et al. 2001) soulignent que la relation très intime entre le patient et le médecin conduit à un véritable contrat psychologique dans lequel la confiance est clé, notamment à cause de la vulnérabilité du patient. Or, c'est aujourd'hui une relation de défiance qui s'est installée entre le médecin et son patient. (Bloom 2008) estime ainsi que deux types de confiance peuvent être créés au sein d'un marché. La première est vue comme un produit des normes morales associées à des récompenses ou des sanctions délivrées par un pouvoir central, comme le souligne (Platteau 1994). La seconde est celle induite par des mécanismes de réputation, mécanismes étudiés par (Coleman 1988). Les éléments exposés, caractérisant la crise du système de santé en Chine, montrent bien que ces deux mécanismes créateurs de confiance sont aujourd'hui inopérants dans le pays.

Une autre asymétrie d'information identifiable existe dans la relation entre société pharmaceutique et consommateur de médicaments. A ce titre, de nombreuses sociétés exploitent l'asymétrie d'information concernant la qualité ou le caractère innovant de leurs produits en marketing. En

effet, le patient ne possède pas la même information sur la propriété intellectuelle et la qualité des médicaments que la CFDA. De manière générale, les institutions tentent aujourd'hui d'infléchir la perte de confiance en elles que de nombreux scandales ont généré.

En conclusion, la transition économique et institutionnelle que traverse la Chine a fortement élevé les attentes des patients en matière de qualité de soins. On observe dès lors une inadéquation de l'offre mettant à mal la confiance des Chinois dans leur système de santé : la relation médecin-patient s'est par exemple détériorée en raison du peu de temps accordé aux patients, à la surprescription et aux pots-de-vin versés aux médecins. Le numérique devient alors une voie permettant de rétablir cette relation de confiance, via une amélioration de la transparence de l'information délivrable au consommateur et l'utilisation de plateformes de consultations virtuelles.



Source: Statista

Face aux bouleversements de la demande, l'industrie pharmaceutique dans son ensemble a été amenée à s'adapter et à évoluer. C'est cette évolution que nous allons décrire dans la suite, avec une focalisation sur les changements de stratégies des entreprises du secteur.

III. L'offre s'adapte à l'évolution de la demande et à l'ouverture économique de la Chine

A. Occidentalisation de la médecine traditionnelle et émergence d'empires industriels

La médecine chinoise en tant que système de soins complet remonte à l'antiquité. Elle forme un ensemble de croyances, à la fois médicales et spirituelles qui se réfèrent au maintien d'un équilibre au sein du corps et à la guérison des maladies. Elle s'est constituée au fil de l'histoire par l'ajout successif de textes à un important corpus. Cette médecine décline sa thérapeutique en de nombreuses pratiques, liées aux plantes avec la phytothérapie, l'acupuncture ou les « exercices énergétiques ». Sa forme moderne, appelée communément médecine traditionnelle chinoise est intégrée à l'ensemble des médecines alternatives. Il est important de souligner que si l'efficacité de certains traitements traditionnels a été mise en évidence (contre la malaria notamment), la plupart des soins ayant fait l'objet d'études scientifiques ont des effets nuls ou négatifs (Costa 2012) (Ernst 2017).

Les dernières décennies ont vu l'émergence d'une nouvelle médecine traditionnelle chinoise, appuyée par une volonté politique (volonté d'établir le soft power chinois). Ces médecines ont été reconnues par les organisations de santé internationales dans leurs formes les plus modernes : on est passé des tisanes et autres infusions à des pilules où la pharmacocinétique et la qualité de fabrication sont contrôlées. Le changement de réglementation a créé une forte dynamique de regroupement d'entreprises. Les entreprises de petite et moyenne taille ne disposant pas des moyens nécessaires pour s'adapter à ce changement, on assiste à l'émergence d'empires industriels de la médecine traditionnelle chinoise comme Chase Sun, que nous avons pu visiter à Tianjin, entreprise cotée à la bourse de Shenzhen.

1. Cohabitation des systèmes de santé traditionnels et occidentaux : prescripteurs, pharmacies

En Chine, la cohabitation entre les systèmes de santé occidentaux et traditionnels est actée. Les autorités sanitaires ont œuvré pour cette cohabitation en faisant reconnaître la médecine chinoise au sein d'organisations internationales comme l'organisation mondiale de la santé. On a également assisté à un recensement et un contrôle croissant de la médecine traditionnelle, amenée à cohabiter avec la médecine occidentale au sein des hôpitaux. L'industrie de la médecine traditionnelle a connu une évolution des régulations similaire au processus qui a animé le marché du médicament « occidental ». Cette rupture a entraîné un phénomène de concentration des entreprises similaire à celui observé dans l'industrie pharmaceutique.

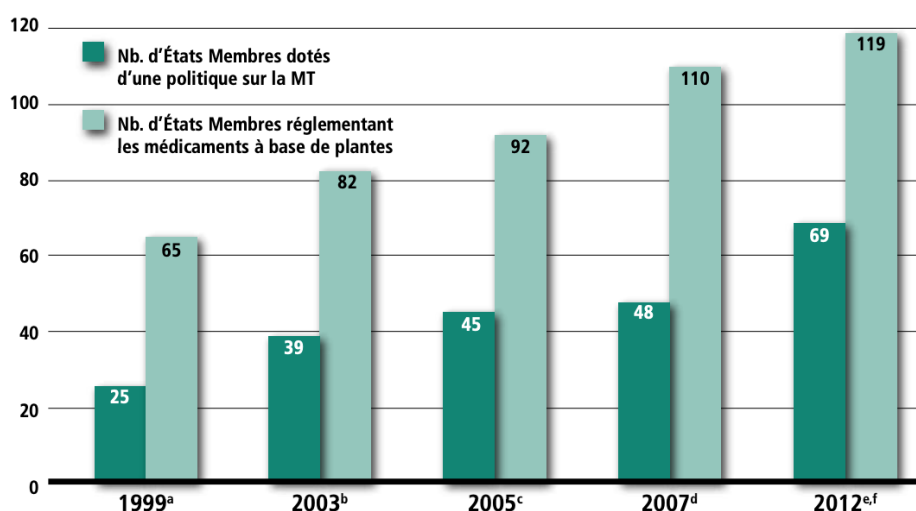
La médecine traditionnelle chinoise a été reconnue en 2017 par l'Assemblée Mondiale de la Santé, l'organe décisionnel suprême de l'organisation mondiale de la santé, présidée à l'époque par le Dr Margaret Chan. La médecine traditionnelle est désormais reconnue comme une médecine complémentaire à la médecine occidentale, qui était jusqu'à cette date la préoccupation majeure de l'OMS. Cette reconnaissance fait suite à un long processus de standardisation interne par les praticiens de ces médecines traditionnelles dans les pays d'Asie du Sud Est achevé en 2004 (Cyranoski 2018). L'établissement d'une telle standardisation est un préalable nécessaire au déploiement de centres de pratique de médecine traditionnelle dans les pays membres de l'organisation. Elle constitue également une reconnaissance par l'organisation de l'efficacité de la médecine traditionnelle dans une utilisation conjointe avec la médecine moderne au travers de ce qu'on nomme les MC/MT (Médecine complémentaire/médecine traditionnelle). (Organisation Mondiale de la Santé 2013)

Si cette reconnaissance fait débat au sein de la communauté scientifique au vu du faible nombre d'études concluant à l'efficacité de la médecine traditionnelle ; l'attribution du prix Nobel de Physiologie et Médecine de 2015 à Youyou Tu, chercheuse chinoise ayant découvert un médicament antipaludique inspiré de la médecine traditionnelle chinoise semble appuyer au moment opportun ce processus. (Callaway et Cyranoski 2015)

Les autorités Chinoises utilisent ainsi la médecine traditionnelle comme vecteur d'influence politique au niveau national mais aussi international. Xi Jinping a ainsi appuyé le développement de la médecine traditionnelle (Why China's Traditional Medicine Boom Is Dangerous 2017), le parti communiste Chinois a dévoilé un plan visant à permettre à chaque chinois d'avoir accès à la médecine traditionnelle, le « joyau de la science traditionnelle chinoise », dans son « âge d'or ». La médecine chinoise est ainsi présentée comme une alternative crédible à la médecine moderne ainsi qu'une aide à la réforme du système de santé, notamment grâce à son faible coût. Le pouvoir Chinois pousse aussi l'ouverture de centres de médecine traditionnelle dans les pays occidentaux (Barcelone, Londres ...). Cette stratégie s'inscrit au sein de celle, plus globale des « nouvelles routes de la soie » (Su, Du et He 2015) qui visent à développer l'influence chinoise dans le monde par la voie de routes commerciales.

La médecine Chinoise est ainsi présentée, par les autorités chinoises à l'intérieur du pays mais également au sein des organisations internationales, comme un complément crédible à la médecine occidentale. Cette volonté découle de problématiques internes (système de santé à réformer) mais surtout d'une volonté marquée de la part des autorités politiques d'établir une influence chinoise globale.

Figure 1 : Évolution des indicateurs de progrès des pays définis par la stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle



Sources :

a: Référence 2.

b: Référence 3.

c: Référence 6 et 7.

d: Référence 4.

e : Nombre d'États membres dotés d'une politique sur la MT : données combinées de 1) un compte rendu intérimaire de la deuxième Enquête mondiale de l'OMS (mi-2012 ; 129 questionnaires renvoyés) et 2) la première Enquête mondiale de l'OMS (OMS, 2005).

f : Nombre d'États membres réglementant les médicaments à base de plante : données combinées de 1) un compte rendu intérimaire de la deuxième enquête mondiale de l'OMS (mi-2012 ; 129 questionnaires renvoyés), 2) la première Enquête mondiale de l'OMS (OMS, 2005), 3) les informations sur l'adhésion à l'IRCH (Réseau mondial de coopération sur la réglementation des médicaments à base de plantes, International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines) et 4) l'adhésion à l'UE.

Source (Organisation Mondiale de la Santé 2013)

2. Développement de nouveaux types de médicaments traditionnels conformes aux standards occidentaux : compléments alimentaires, gélules

Ce processus d'adaptation à la médecine moderne a entraîné une adaptation des modes de délivrance des soins. Les industriels, pour accroître les parts de marché de la médecine traditionnelle par rapport à la médecine moderne, ont développé une gamme de produits respectant les standards occidentaux (pilules, médicaments brevetés) dépassant les traditionnelles décoctions et infusions (part de marché des décoctions en 1978 : 18,7 vs 9% en 1993) (Organisation Mondiale de la Santé 1998).

Pour mettre en évidence ce processus, on peut s'intéresser à la part croissante de la médecine traditionnelle sur le marché pharmaceutique chinois. Par rapport à la médecine moderne (ou chimique), la médecine traditionnelle prend un poids plus important (taux de croissance annuel moyen 2011-2015 : 16.8% vs 9.6% pour la médecine occidentale) (GF Securities Brokerage Limited 2016). Cependant, une des principales barrières au développement de la médecine traditionnelle reste la compétition féroce entre des fabricants de petite taille ainsi que les problèmes de qualité inhérents à un réseau de petits fabricants. La dynamique institutionnelle chinoise tente d'y remédier, notamment via le 13^e plan quinquennal qui vise à traiter les inefficiences du système de santé traditionnelle en se focalisant sur la formation des personnels et le développement technologique.

Les autorités chinoises ont fait évoluer l'ensemble des normes pour la médecine traditionnelle jusqu'en 2010 avec la parution des *Clinical Medicine Guidelines*, à la fois pour la médecine traditionnelle mais également pour l'herboristerie. Cet effort de standardisation institutionnel a entraîné chez certains producteurs (Hankang Pharmaceutical par exemple, que nous avons visité à Tianjin) la volonté de se différencier par l'adoption de normes internationales reconnues pour les processus de fabrication. La certification GMP (*Good manufacturing practices*) promue par l'OMS en est un exemple. La CFDA, l'autorité de régulation chinoise a ainsi rendu cette certification obligatoire pour tout fabricant de médecine traditionnelle sous une forme prête à l'absorption. (Wharton, university of Pennsylvania 2008). Au-delà de cet effort apparent de régulation et de respect des normes internationales, on constate que les autorités chinoises conduisent une campagne de contrôles similaire à ce qui a été observé dans le reste de l'industrie. (Bhandari 2017). On a ainsi vu plus de 81 médicaments classifiés comme issus de la médecine traditionnelle perdre leur autorisation de commercialisation à la suite de contrôles en 2016 (contre 91 médicaments de médecine occidentale retirés du marché cette même année).

Pour faciliter l'identification par le consommateur des produits conformes aux normes, le gouvernement a créé un label qualité reconnaissable immédiatement par le consommateur. Ce label prend la forme d'une capsule bleue pour les compléments alimentaires (qui nous a été vantée chez TIENS). Pour les médicaments traditionnels, les autorités chinoises délivrent des autorisations de mise sur le marché obligeant les laboratoires à recourir à des études cliniques et toxicologiques. C'est donc la science occidentale qui valide l'efficacité ou du moins la non dangerosité du médicament traditionnel. La transparence de ce processus a été accrue par la réforme de la CFDA.

On constate donc que la volonté politique et l'évolution des habitudes des consommateurs de médecine traditionnelle concourent à un changement de la typologie de ce marché.

3. Consolidation du marché : constitution de grands groupes pharma au détriment du tissu de petites entreprises qui existait précédemment.

La faible concentration du marché, la petite taille de l'acteur moyen, l'effort de régulation ainsi que la volonté de développer la médecine traditionnelle à l'international rendent plus que probable un mouvement de concentration dans les années à venir. En 2013, les cinq plus grandes entreprises de médecine traditionnelle représentaient 29% du marché des médicaments traditionnels brevetés et 70% de celui des décoctions. Parmi ces cinq plus grandes entreprises, on compte une majorité d'entreprises filiales de grands groupes. Par exemple, China TCM, le leader du secteur est une filiale de Sinopharm, la plus grande entreprise pharmaceutique chinoise. Ces acteurs adoptent majoritairement une stratégie d'intégration verticale de leurs activités, procédant par acquisitions successives. Beijing Tong Ren Tang Chinese Medicine, le plus grand exportateur de médecine traditionnelle dispose d'un réseau de cliniques à l'étranger assurant la distribution de ses produits. Si la majorité des exportations est, pour l'instant, destinée à l'Asie du Sud-Est, on observe une volonté de s'élargir aux marchés européens et américains.

B. Problèmes du système actuel de certification : lourdeur administrative et scandales

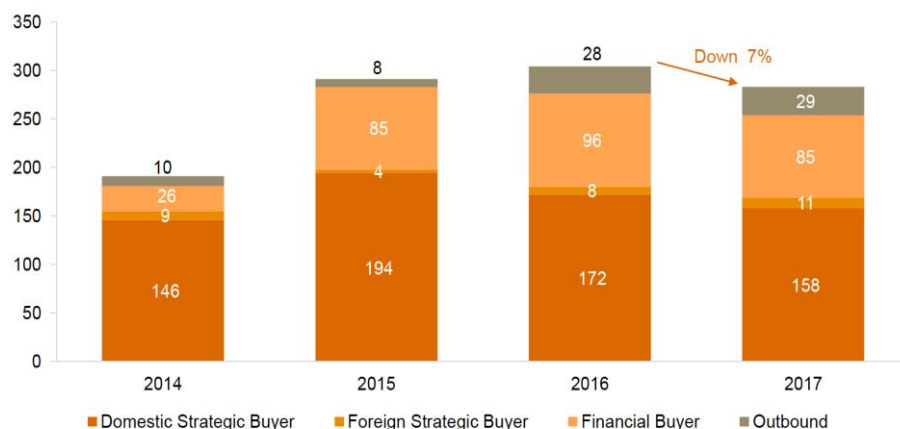
1. La mise en place de standards de qualité à l'épreuve des scandales sanitaires

Il est indéniable que la Chine a progressivement fait monter ses standards relatifs aux méthodes d'élaboration et de fabrication dans l'industrie pharmaceutique. Elle a revu à plusieurs reprises ses exigences en matière de Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices – GMP), depuis leur promulgation en 1988 : en 1992, en 1998 puis une dernière fois en 2012. Il est à peu près clair que le but est de se rapprocher des standards internationaux en matière de GMP notamment dans le cadre du plan « Made in China 2025 », qui poursuit l'objectif assumé par le gouvernement d'avoir 100 entreprises pharmaceutiques chinoises capable d'exporter des médicaments vers les plus grands marchés de la planète. (Jacqué 2018) Ces règles, de plus en plus exigeantes, doivent être obligatoirement suivies par les entreprises pharmaceutiques chinoises.

Le durcissement des GMP chinoises de 2012 laissait jusqu'à la fin 2015 aux entreprises pour entrer en conformité avec les nouvelles règles. Des estimations fondées sur les données communiquées par le gouvernement indiquent qu'il y avait entre 7000 et 9000 fabricants de médicaments et principes actifs en 2015 en Chine, contre 4500 en juin 2018. (CPhI China s.d.) Ces nouvelles obligations ont imposé un surcoût non négligeable aux entreprises, et le marché s'est consolidé à travers une combinaison de fermetures et fusions comme le montrent les graphiques ci-dessous.



Deal volume by main category (2014-2017)



* 7 PE-led China mainland outbound deals are also recorded in financial buyer deals
Source: ThomsonReuters, ChinaVenture and PwC analysis

L'avis des professionnels du secteur va dans le même sens : un dirigeant de l'entreprise HanKang Pharmaceutical, basée dans la banlieue de Tianjin, a confirmé lors de notre visite qu'il estimait que près de 60% des petites entreprises du secteur avaient fermé dans les 5 dernières années, car elles n'avaient pas réussi ou choisi de faire les démarches pour être conformes aux nouvelles exigences du régulateur.

Pour autant, cette montée en gamme progressive n'a pas empêché le marché pharmaceutique chinois d'être confronté à des scandales à répétition, notamment en raison de la difficulté pour le régulateur d'appliquer la loi sur le terrain. On peut citer un cas (Hernández 2018) datant de juillet 2018 : une entreprise pharmaceutique basée dans le Nord de la Chine, Changchun Changsheng, n'a pas respecté les exigences du régulateur en termes de GMP dans la production de plus de 250.000 doses de vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Bien qu'aucun cas de contamination ou de décès n'ait été détecté (source datant de juillet 2018), ce scandale a contribué à miner les efforts du gouvernement pour restaurer la confiance dans l'industrie pharmaceutique chinoise, auprès de la population chinoise elle-même comme à l'étranger. (Hernández 2018)

2. Les standards de qualité sont des outils de marketing

Pour se démarquer du simple agrément obligatoire fourni par le régulateur, certains industriels chinois ont fait le choix de durcir volontairement leurs exigences dans le processus d'élaboration et de fabrication. Ce faisant, ils font de la qualité et de l'intégrité de leur chaîne de production un élément de langage dans leur communication marketing. Ce durcissement peut passer par la conformité avec des standards internationaux en plus des chinois, ce qui au-delà d'une obligation pour exporter vers les marchés étrangers devient un argument marketing pour le marché intérieur. On peut par exemple citer l'entreprise Chengli Pharma, basée en banlieue de Pékin : avec une centaine d'employés, elle conçoit et fabrique des médicaments traditionnels et occidentaux. Elle met au cœur de sa stratégie de communication la qualité de ses produits et la santé de ses clients, et dédie beaucoup de ressources au contrôle qualité. Le porte-parole de l'entreprise prétend notamment qu'il relève de la responsabilité de l'entreprise d'assurer un degré de contrôle supérieur aux exigences légales même si le consommateur en bout de chaîne ne comprend pas

forcément la différence entre les deux certifications ; il assure par ailleurs que les standards qualité de Chengli Pharma sont 20% plus exigeants qu'au niveau national.

C'est un problème classique traité dans la littérature économique : sous quelles conditions une entreprise a-t-elle intérêt à s'aligner et à ne passer que le niveau de certification minimal, ou à l'inverse à miser et communiquer sur un niveau de qualité qui dépasse le minimum légal ? Et dans quel cadre informationnel une entreprise a-t-elle intérêt à faire attention à la qualité de ses produits ?

La seconde question est par exemple traitée dans (Fleckinger, Glachant et Moineville 2017), où les auteurs montrent que, lorsqu'il existe des asymétries d'informations entre vendeur et acheteur, un environnement dit hostile (i.e : où la probabilité qu'un produit de mauvaise qualité ou un scandale soit révélé prime sur les chances qu'un produit voit sa bonne qualité vantée) incite davantage les entreprises à faire attention à la qualité de leurs produits. Il est à peu près clair que le marché pharmaceutique chinois, régulièrement émaillé de scandales, rentre dans cette catégorie plutôt que dans celle des marchés dits amicaux où l'inverse se produit.

3. Contrôle et réactivité aux besoins, deux notions difficiles à concilier

Au-delà des problèmes de qualité auxquels le marché chinois est encore confronté (malgré le durcissement des exigences du régulateur en matière de GMP), il fait également face à la lourdeur du processus d'autorisation de mise sur le marché pour les nouveaux médicaments. Ainsi, la Chinese Food and Drug Administration (CFDA) a-t-elle approuvé à peine plus de 100 nouveaux médicaments entre 2001 et 2016, soit 1/3 de ce qui a été fait sur la même période dans les pays développés (Wee, In China, Desperate Patients Smuggle Drugs. Or Make Their Own. 2018). Les délais d'approbation évoqués sont en général de l'ordre de 6 à 7 ans (Wee, In China, Desperate Patients Smuggle Drugs. Or Make Their Own. 2018). Ces délais extrêmement longs posent de réels problèmes à une population de plus en plus âgée et davantage soumise à des maladies chroniques pour lesquelles un tel délai d'attente excède l'espérance de vie. Cette inertie institutionnelle s'explique entre autres par le manque de moyens mis à disposition du régulateur chinois (600 examinateurs fin 2016, contre plusieurs milliers aux États-Unis (Wee, In China, Desperate Patients Smuggle Drugs. Or Make Their Own. 2018)) et la nécessité pour les laboratoires chinois comme étrangers de mener leurs essais cliniques en Chine. Par ailleurs, pour les consommateurs finaux, ce délai d'entrée sur le marché est exacerbé par le processus d'enregistrement auprès d'une assurance santé, lequel peut également prendre plusieurs années en Chine (et dont la dernière mise à jour date de 2009). (Wee, In China, Desperate Patients Smuggle Drugs. Or Make Their Own. 2018)

Conscients de cet enjeu et de l'urgence de simplifier les démarches pour permettre aux médicaments très attendus d'atteindre le marché dans des délais raisonnables, le gouvernement et le régulateur, par l'intermédiaire du nouveau directeur de la CFDA, Bi Jingquan, ont entamé fin 2015 des réformes pour réduire le temps d'approbation. Après avoir rejoint l'ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) en juin 2017 et décidé d'adopter les standards internationaux pour les essais cliniques, le régulateur a commencé à accepter, de la part des laboratoires, des données de tests cliniques effectués à l'étranger, ce qui a grandement accéléré les démarches. Par ailleurs, un processus plus rapide a été

mis en place pour les médicaments qui visent un besoin non traité par le marché actuel (*fast track review*), et les règles imposant des sites de production en Chine pour les médicaments étrangers ont été assouplies. (The Economist 2018)

Ces mesures ont permis à la CFDA de réduire les temps moyens d'approbation sous 3 ans (Wee, In China, Desperate Patients Smuggle Drugs. Or Make Their Own. 2018), et la liste de médicaments en attente d'approbation de 22000 en 2017 à 4000 en 2018.

Cette démarche de réorganisation institutionnelle, entamée en 2015, pour à la fois fluidifier les processus d'introduction sur le marché et renforcer la fiabilité des contrôles continue plus récemment. En mars 2018, le Congrès chinois a confirmé une loi qui entérinait la fusion de la CFDA avec d'autres corps de régulation au sein de la State Administration of Market Supervision. (Daniel 2018) Cette nouvelle restructuration vise à amener le régulateur chinois au niveau des standards internationaux en lui permettant notamment de se concentrer exclusivement sur les technologies médicales.

Parallèlement à ces développements réglementaires récents, la volonté de se rapprocher des besoins spécifiques à chaque région a poussé vers davantage de décentralisation des activités.

C. Un marché qui pousse à la décentralisation de certaines activités des entreprises.

1. R&D : nécessité d'une R&D locale pour s'adapter aux besoins du marché, face à de nouvelles réglementations nationales

Alors que le gouvernement chinois continue de faire face à des lacunes dans la qualité et l'accès aux soins de santé, une stratégie consiste à soutenir l'industrie locale et notamment en ce qui concerne la R&D. Les principales directives de cette stratégie visent à développer des capacités d'innovation, à mettre à niveau les technologies applicables ainsi qu'à attirer et conserver une solide base de talents.

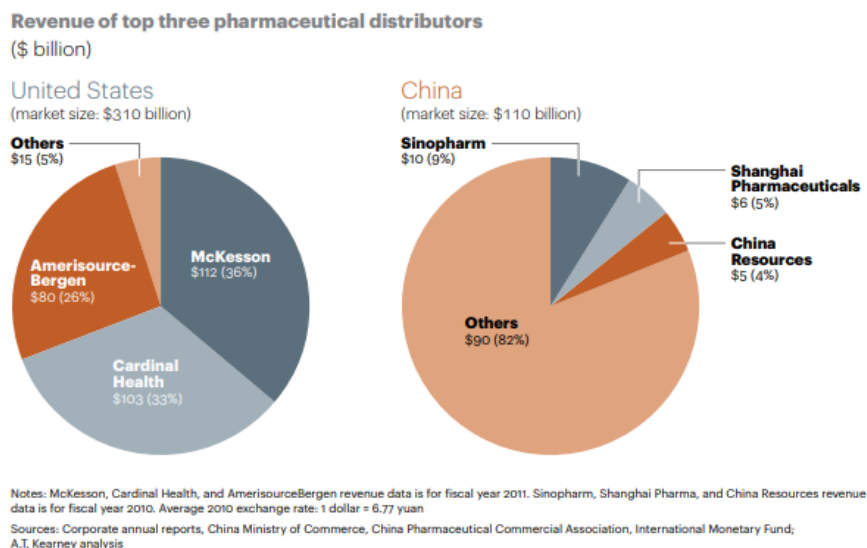
Par exemple, répondre aux besoins non satisfaits des patients chinois est un levier clé pour faire accélérer le processus d'approbation de la CFDA. Pour de nombreux domaines thérapeutiques sous-représentés mais en croissance rapide, comme le cancer du foie et de l'estomac, une qualification accélérée est accordée si l'on peut démontrer des résultats cliniques en Chine continentale, appuyés par des données provenant de populations asiatiques. En plus de l'approbation accélérée dans ces domaines thérapeutiques, la CFDA a également mis en place des programmes pilotes pour déléguer des responsabilités aux provinces. En effet, il est désormais possible pour les entreprises de travailler directement avec des organismes de réglementation locaux et effectuer des essais de moindre envergure qui mèneront à une commercialisation localisée avant d'envisager de présenter des essais visant à une commercialisation dans tout le pays. Ces ajustements ont connu un certain nombre de succès récents. Par exemple, plusieurs traitements contre le cancer ou l'hépatite ont été lancés en Chine moins de deux ans après leur

lancement à l'échelle mondiale contrastant ainsi avec le typique "drug lag" chinois de cinq à huit ans. (Deloitte 2012)

Le gouvernement chinois a ainsi fait émerger des champions régionaux via un financement massif de la R&D à l'échelle locale. Cette stratégie a d'ailleurs de fortes implications pour les multinationales pharmaceutiques, qui doivent adopter des approches de R&D plus localisées pour saisir les nouvelles opportunités et rester compétitives en Chine. Ce modèle de R&D localisée met donc en difficulté les modèles classiques de R&D centralisée (i.e : à l'échelle mondiale) et peut conférer aux acteurs locaux des avantages concurrentiels du fait d'une bonne connaissance et d'une adaptation à l'environnement réglementaire local. (Deloitte 2012)

2. Un système de distribution très fragmenté pour mieux cibler les consommateurs

Le système de distribution de produits pharmaceutiques en Chine est extrêmement fragmenté. En effet, il existe dans le pays une myriade d'acteurs : plus de 13000 et dont la plupart fournissent un accès local, parfois réduit à quelques hôpitaux. (A.T. Kearney 2012) Les 3 principaux distributeurs de médicaments en Chine : Sinopharm, Shanghai pharmaceuticals, China ressources, représentent à eux 3 seulement 20% du marché. A titre de comparaison, aux USA les 3 principaux distributeurs de médicaments représentent 95% du marché national.



De manière générale en Chine, le besoin de confiance formulé par le consommateur conduit les firmes pharmaceutiques à travailler soit directement avec les hôpitaux (en sensibilisant directement les médecins à la qualité de leurs produits) (Wee, China's Health Care Crisis: Lines Before Dawn, Violence and 'No Trust' 2018) soit à travailler avec des distributeurs "locaux" pouvant établir des relations de proximité avec les hôpitaux. (A.T. Kearney 2012) Dans tous les cas, l'idée est de se rapprocher du consommateur final.

L'argument est peut-être encore davantage valable pour la médecine traditionnelle chinoise et les compléments alimentaires dits "naturels". En effet, certains géants du secteur comme Tiens Group, que nous avons visité à Tianjin, ont recours à des moyens de distribution basés sur la confiance directe avec le consommateur final. Tiens Group utilise par exemple le « direct selling » et mise sur un réseau très dense de minuscules distributeurs pour conquérir le marché chinois. Le but du « direct selling » est donc ici de démarcher individuellement les consommateurs et d'utiliser la relation de confiance distributeur/consommateur comme catalyseur de ventes.

D. Une montée en gamme dans les médicaments et services proposés et une R&D en constante accélération depuis plus de 10 ans

Depuis l'arrivée sur le marché chinois de la médecine occidentale basée sur des principes actifs issus de la recherche chimique, les grandes entreprises pharmaceutiques chinoises ont voulu se lancer dans la course et développer leurs propres produits. Elles ont ainsi diversifié leur offre, en proposant des médicaments occidentaux en plus de la médecine traditionnelle chinoise. La qualité des médicaments chimiques chinois a connu une forte amélioration ces dernières années. De plus, ce perfectionnement technologique s'est observé dans différents secteurs de pointe, où des produits chinois haut de gamme ont vu le jour, certains s'exportant même vers l'occident. Nous allons détailler dans cette partie les différentes étapes de cette montée en gamme dans les médicaments et services proposés par les groupes chinois.

1. Le financement accru de la R&D

Les groupes pharmaceutiques chinois se tournent de plus en plus vers leurs laboratoires de recherche et de développement afin de produire des médicaments issus de la médecine occidentale. En effet, l'enjeu est de taille puisque la Chine est le troisième marché mondial de médicaments derrière les États-Unis et le Japon avec des revenus potentiels de 1000 milliards de dollars en 2020 (Drug Patent Watch) et une croissance du chiffre d'affaire annuel de 25% depuis 2009. (The Economist 2014)

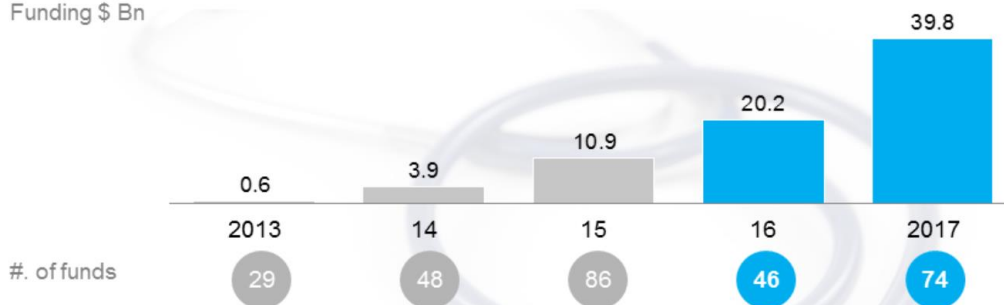
La recherche et le développement de ces nouveaux produits est stimulée par des flux de capitaux importants de différentes provenances. McKinsey estime que le capital investi par des fonds privés à dominante médicale s'élève à 40 milliards de dollars en 2017. En trois années, le capital investi a été multiplié par 10, le nombre des fonds de capitaux chinois ou ayant une antenne chinoise est passé de 48 à 74 et la taille des fonds a considérablement augmenté, de 83 millions à 540 millions en moyenne. (Le Deu, Investors are plowing billions of dollars into China's rapidly growing healthcare market. Here's why 2018)

Capital flow into China healthcare sector continues to surge

USD billions

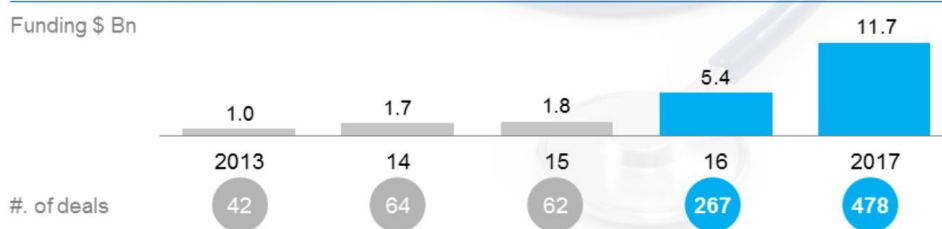
China healthcare VC/PE funds raised nearly doubled in 2017 to \$40Bn

Funding \$ Bn



VC investment in China healthcare hit new record, doubled in 2017 to nearly \$12Bn

Funding \$ Bn

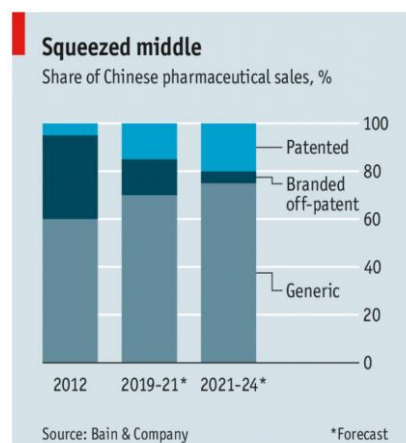


SOURCE: ChinaBio 2017 Report; McKinsey analysis

McKinsey & Company 1

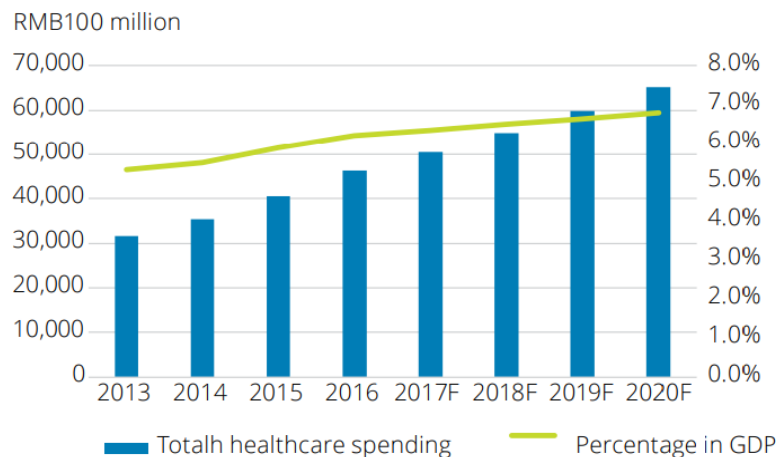
Cette arrivée massive de financements en Chine est en train de provoquer une rupture dans la répartition des ventes selon le type de médicament (sous brevet, “off-patent”, générique). Une étude de Bain & Company datant de 2014 (Bain and Company 2014), projetait une réduction importante dans les années à venir de la proportion des ventes de médicaments étrangers dont le brevet a déjà expiré (dits “off-patent”) vis à vis des ventes totales.

En effet, si les médicaments génériques produits en Chine étaient de piètre qualité au début de la décennie, ils sont aujourd’hui prêts à concurrencer les médicaments importés notamment car ils sont environ 40% moins chers et que leur qualité s’améliore. Bain prévoyait donc une baisse d’activité pour les entreprises étrangères propriétaires du princeps. Toujours selon Bain, les investissements importants apportés à la R&D chinoise a eu le double mérite d’augmenter la qualité des génériques chinois et donc d’inciter les entreprises étrangères à plus d’innovation pour préserver une part de marché conséquente via des produits brevetés (Voir graphe ci-dessous)



2. L'émergence de la MedTech en réponse à la demande

Si les nouvelles technologies aident au développement des médicaments de demain, elles permettent également de mieux répondre aux besoins du marché. A ce titre, une évolution majeure du marché réside dans l'accroissement de la demande.



Source: National Bureau of Statistics (NBS), Deloitte Research

Comme nous l'avons vu, le système de santé chinois arrive à saturation et un besoin urgent de désengorger les hôpitaux se fait sentir. Cela pourrait passer par un système de santé partiellement en ligne avec un suivi à distance, ou par une réduction du nombre de malades grâce à des techniques de prévention.

Afin d'éviter aux malades de se rendre dans des hôpitaux déjà pleins, les innovations dans le monde de la MedTech sont nombreuses. Des applications de santé permettent aujourd'hui aux utilisateurs connectés de suivre des traitements ou d'obtenir les premiers diagnostics à distance. Par exemple, Alibaba a fondé Alibaba Health en 1998 afin de vendre sur la plateforme de e-commerce des médicaments chimiques ou de médecine traditionnelle ainsi que des appareils liés à la santé. L'entreprise a également signé un partenariat avec Merck en juin 2018 afin de développer des systèmes de santé en ligne, avec à la fois un accès à des médicaments en vente en ligne mais surtout un suivi personnalisé pour les patients.

Les innovations visant à faciliter la prévention permettent également de réduire le nombre de malades et donc de patients dans les hôpitaux. Nous avons pu rencontrer des professionnels de la prévention lors de notre visite à la chambre de commerce de Pékin, travaillant pour une jeune entreprise française nommée IDP conseil. Cette start-up propose un service de conseil et un dispositif de suivi pour les personnes âgées souvent isolées. La population chinoise étant vieillissante, ce problème devient crucial. Aujourd'hui tout passe par le médecin traitant, qui est largement surmené. Le dispositif mis en place par IDP conseil permettrait par exemple de mieux prévenir les perturbations cardiaques ou les troubles de l'équilibre. Il peut ainsi à la fois d'éviter aux patients de se rendre à l'hôpital s'il n'y a pas d'urgence et permettre d'intervenir à temps sur

certaines maladies, avant que le patient ne la détecte. Si les maladies sont détectées plus tôt, les traitements seront plus légers et donc les dépenses du système de santé allégées.

3. Développement d'une médecine de précision chinoise : vers le dépassement des technologies occidentales ?

Si la MedTech peut être utilisée afin de désengorger les hôpitaux et réduire les coûts pour le système de santé chinois, elle permet également des avancées dans le monde médical. La Chine acquiert de plus en plus une expertise pointue dans la médecine de précision. En 2016, la Chine a annoncé l'intégration de la médecine de précision dans le cadre de son plan quinquennal, avec des investissements dans la recherche prévus à hauteur de 60 milliards de yuans (soit plus de 9 milliards de dollars). Près de 40 pays ont créé le même type d'initiatives, mais celle de la Chine est la plus importante. A titre de comparaison, la "Precision Medicine Initiative" des Etats-Unis a débuté en 2016 via une dotation de 215 millions de dollars. Pour chaque dollar dépensé par les États-Unis dans cette initiative, la Chine dépense 43 dollars. (Dana 2017)

Il y a notamment un fort potentiel d'innovation dans la médecine de pointe. Nous avons par exemple visité une start-up à Tianjin, nommée Novogene, qui s'est spécialisée dans le séquençage de génome. Le but est de permettre une meilleure connaissance des retranscriptions du génome en ARNm et ARN et de leurs implications dans les maladies géniques. Cette entreprise rayonne à un niveau mondial avec une présence forte dans des universités américaines de renom.

BerryGenomics en est un autre exemple. Cette start-up permet le séquençage d'ADN de manière prénatale avec une technologie non invasive. La technologie est ainsi capable de diagnostiquer des maladies avant la naissance du nouveau-né. Âgée de 8 ans seulement et cotée à la bourse de Shenzhen, la jeune entreprise sert aujourd'hui plus de 2000 hôpitaux à travers plus de 30 provinces dans le pays et s'impose comme un leader sur le marché chinois, devant les concurrents occidentaux. (Berry Genomics and Prenetics 2018)

En outre, la population chinoise, de par sa taille importante, est une source importante de données qui permet de mieux entraîner les algorithmes de prédictions. Cela peut permettre de meilleurs diagnostics ou des traitements plus adaptés lorsqu'ils sont établis par des techniques d'apprentissage artificiel. Par exemple, LinkDoc utilise des bases de données afin d'entraîner des algorithmes sur le traitement du cancer. Quatre ans après sa création, l'entreprise chinoise est valorisée à un milliard de dollars. (Le Deu, 8 reasons why China is the most exciting healthcare story in the world right now 2018) Les géants de la tech souhaitent également participer à cette aventure : Wuxi Nextcode et Huawei ont lancé un nouveau partenariat en 2016 pour développer l'infrastructure de cloud computing requise pour stocker et calculer les quantités massives de données nécessaires à la médecine de précision. (Dana 2017) Il y a ici du potentiel pour passer d'une médecine qui s'applique à tous vers une médecine taillée pour chaque individu selon ses caractéristiques propres.

Ainsi, les entreprises essaient de s'adapter à la demande croissante de médicaments et aux nouveaux standards de qualité exigés par la modification sociale, économique et démographique de la Chine. Cependant, malgré une modernisation de l'industrie pharmaceutique visant à répondre aux nouveaux besoins, de nombreuses inégalités et frustrations demeurent. Les entreprises ne

semblent pas en mesure de satisfaire la demande alors qu'elles se sont profondément modifiées. Le marché du médicament est un marché réglementé avec des voies de délivrance spécialisées et contrôlées par l'état. Les institutions n'ont-elles pas un rôle dans la coordination de l'offre en médicaments et les besoins d'une population de plus en plus exigeante ?

IV. Le rôle des institutions dans l'organisation du marché

A. Évolution des mécanismes de fixation du prix

Le secteur pharmaceutique chinois a connu plusieurs vagues de réformes. A chaque fois, celles-ci visaient un contrôle de l'augmentation des prix, une limitation de la corruption ou une diminution de la surconsommation de médicaments. Contrairement aux marchés occidentaux, les réseaux de pharmacies sont assez peu développés en Chine et ce sont finalement les hôpitaux qui vendent les plus grandes quantités de médicaments. En 1998 par exemple, environ 85% (The Economist 1998) des médicaments disponibles sur le marché chinois étaient vendus par les hôpitaux directement au patient. Nous verrons par la suite (sous-partie B) que cette structure de marché peut avoir de réelles influences sur les mécanismes de confiance du consommateur. Nous nous intéressons ici aux différentes solutions adoptées afin de mieux contrôler les prix des médicaments en Chine.

1. Contrôle de la marge des fabricants et des hôpitaux

Sous la gouvernance de Deng Xiaoping (1978 – 1997), le prix des médicaments n'était pas contrôlé par l'État, engendrant une forte augmentation des prix. En effet, le manque de contrôle a créé un effet pervers : la vente de médicaments rapportant un gain important aux hôpitaux, les médecins avaient tendance à surfacturer ou à prescrire des quantités trop importantes de médicaments, exploitant la très forte asymétrie d'information entre patient et médecin (voir sous-partie B pour plus de détails sur l'asymétrie d'information). De plus, pendant cette période, les entreprises pharmaceutiques internationales avaient investi plus de 500 millions de dollars dans la création d'environ 1500 joint-ventures (The Economist 1998), apportant au marché chinois des produits de qualité bien supérieure et qui pouvaient, du fait de l'absence de contrôle, bénéficier de prix extrêmement élevés.

Pour faire face à cela, le gouvernement a décidé de fixer, au lieu des prix, les marges de gain maximum. Les marges fixées en 1998 étaient entre 8% pour les médicaments dits simples, et 25% pour des nouveaux produits qui ne pouvaient pas être fabriqués en Chine. Cela posait cependant un grand problème d'évaluation des coûts, notamment pour les entreprises occidentales qui investissaient massivement dans l'innovation. En effet, dans son calcul du coût du médicament, l'État prenait uniquement en charge les coûts de production directs, occultant les dépenses de recherche et d'autres coûts administratifs partagés avec d'autres médicaments. Un second aspect controversé de ces méthodes de contrôle de la marge de gain résidait dans la possibilité de fixer une marge de 25% supplémentaire pour les publicités, calculée sur l'historique des ventes de l'entreprise et ne dépendant pas de la nature du médicament.

Cette stratégie de contrôle de la marge, restée en vigueur pendant des dizaines d'années (jusqu'en 2012), a permis de diminuer les dépenses non remboursables de la totalité des factures des individus, de 59% en moyenne en 2000 jusqu'à 34% en 2012 (China National Health Development Research Center 2014).

Néanmoins, cette fixation de la marge de gain permise sur les médicaments sans tenir compte de certaines dépenses indirectes a incité les fabricants de médicaments à gonfler leurs coûts directs, afin de se permettre des rabais et devenir compétitifs. De plus, cela n'a pas résolu l'un des problèmes essentiels du marché des médicaments en Chine qu'est le problème de surconsommation.

Le gouvernement a alors lancé en 2009 un autre projet de réforme du marché du médicament, appelé "Zero-Markup Policy", qui visait à séparer économiquement la vente des médicaments des services médicaux dans les hôpitaux. Plus en détails, cette politique de marge nulle signifie qu'il n'y a aucune marge entre le prix de gros et le prix de détail de certains médicaments qualifiés "d'essentiels" et disponible dans les hôpitaux. Les médicaments en question, présent sur des listes nationales et régionales, doivent être vendus aux patients au prix acheté par les établissements de santé sans aucune majoration autorisée.

2. Fixation du taux de remboursement

En parallèle de la "Zero-Markup Policy" et suite à la création en 2009 d'une liste de 2349 médicaments remboursables par l'Etat chinois, une politique de fixation du taux de remboursement des médicaments a progressivement été mise en place.

Avec cette nouvelle politique, les industriels restent libres de fixer le prix des médicaments tant que celui-ci ne figure pas sur la liste des "Health Insurance Formulary" (HIF) ou autre programme de subvention détenu par le gouvernement. Avant cela, jusqu'en juin 2015, le gouvernement fixait lui-même le prix des médicaments remboursés. En effet, la "National Development and Reform Commission" (NDRC) fixait les prix de vente de certains médicaments, qui pouvaient ensuite être révisés par les gouvernements locaux. Les médicaments étaient alors classés selon deux catégories. Certains médicaments voyaient leurs prix fixés par le gouvernement ("Government Price" ou GP), tandis que pour d'autres, un plafond ("Government Guided Price" ou GGP) était utilisé. Une autre catégorie de médicaments, dits de qualité supérieure, pouvaient être vendue à des prix plus élevés. Ceux-ci étaient alors fixés par des appels d'offres locaux. Les médicaments étaient donc remboursés selon leur prix de vente, suivant une logique non uniformisée.

La réforme de 2015 a ainsi eu pour but de corriger ces imperfections et d'uniformiser les remboursements à travers le pays. Divers projets pilotes ont permis de tester des approches différentes, comme le système de prix de référence pour le seuil de remboursement établi dans la région de Chongqing. Dans cette province du sud-ouest de la Chine, la réforme a supprimé les GP et GGP afin d'introduire un mécanisme de fixation du prix nouveau. La NDRC a alors introduit un "remboursement standard" donnant une indication sur les prix du marché des médicaments appartenant à la liste HIF, liste à la charge du ministère des ressources humaines et de la sécurité sociale. Il incombe alors au patient de payer la différence entre le prix de vente et cette référence de remboursement. Grâce à cette réforme, le gouvernement donne plus de libertés aux producteurs tout en espérant que les prix vont tendre vers ce niveau de remboursement. Ces politiques de remboursement sont d'ailleurs courantes dans les pays de l'OCDE. Néanmoins, cette méthode de remboursement est assez mal perçue à cause de sa complexité due au manque de données sur les années antérieures. (Chen, et al. 2016)

3. Politique d'achat centrale avec contrôle du prix et de la quantité / pour renforcer la transparence dans le pricing (Post 2015)

Testé dans la région du Fujian en 2016, puis étendu à 11 autres régions, le système dit de la double-facture devrait bientôt être appliqué à l'échelle nationale. Il consiste à limiter le nombre d'intermédiaires à un unique distributeur entre les laboratoires et les acheteurs en bout de chaîne (i.e. les hôpitaux) et force le fabricant à prendre directement part aux appels d'offres des hôpitaux, plutôt qu'en déléguant la responsabilité au distributeur. En outre, il impose au distributeur de fournir à l'hôpital la facture entre le fabricant et lui-même (*two-invoices system*). Ainsi, en réduisant le nombre d'intermédiaires, en atténuant l'asymétrie d'information et en informant l'acheteur final de la marge prise par le distributeur, les pouvoirs publics chinois estiment pouvoir permettre aux hôpitaux de mieux négocier, tout en renforçant la transparence du processus. (Saleh 2017)

Le gouvernement chinois a par ailleurs annoncé vouloir étendre l'assurance publique de santé afin qu'elle couvre la presque totalité de la population d'ici 2020. En conséquence, l'Etat peut se permettre de centraliser l'achat de médicaments, faisant du marché pharmaceutique, ou au moins du marché des médicaments inscrits sur le plan national de remboursement, un quasi monopsonne. Cela donne un poids bien supérieur à l'acheteur dans les négociations ; combiné à un contrôle des prix explicite, cela permettra à terme au gouvernement de bien mieux encadrer les prix des traitements. (The Economist 2014)

La présence d'un unique acheteur, l'Etat, plutôt que d'une multitude d'hôpitaux ou de regroupements d'hôpitaux régionaux donne un levier supérieur au moment de négocier avec les multinationales étrangères. Les autorités chinoises ont ainsi réussi à obtenir une baisse significative du prix de 36 médicaments "haut-de-gamme" inscrits sur la liste nationale de remboursement et acheté à des firmes étrangères. Entre 2017 et 2018, leur prix a en effet diminué de 44% en moyenne. (The Economist 2018)

B. Instauration d'un système de confiance afin de stimuler la demande

1. Le médicament, un exemple de bien de croyance.

L'acte médical, et le médicament en particulier, est un cas d'école de bien de croyance. En effet, l'asymétrie d'information entre le client, le malade, le vendeur et le prescripteur est très importante. Il est bien difficile pour un malade de mettre en doute le diagnostic réalisé par son médecin. De même, il est impossible pour un patient de contrôler l'efficacité d'un médicament acheté avant de le consommer.

Dulleck et Kerschbamer (Dulleck et Kerschbamer 2006) décrivent les mécanismes d'un marché de biens de confiance, ainsi que les inefficiences liées. Dans le cadre du marché du médicament, de telles inefficiences sont le sous-traitement (un médecin prescrit volontairement un traitement peu coûteux à un patient même si ce dernier a besoin d'un traitement plus élaboré et donc plus cher), la sur-prescription (le médecin prescrit un médicament coûteux à un patient alors qu'un traitement

moins couteux est tout aussi approprié) ou la surfacturation (le médecin facture un traitement cher alors qu'en réalité un traitement moins cher a été administré).

Lu (Lu 2014), ainsi que *Currie et al.* (Currie, Lin et Meng 2014), ont réalisé des études sur le terrain et des audits des pratiques de prescription d'antibiotiques des médecins chinois. Ils ont ainsi pu mettre en évidence les facteurs influençant la nature et la justesse de la prescription des médecins hospitaliers. Il a ainsi été constaté que le prescripteur est influencé par sa perception des croyances du patient, les mécanismes de rémunération ainsi que les pratiques sociales (prescriptions vues comme des cadeaux, une pratique traditionnelle en Chine).

Ces études mettent en évidence le rôle prédominant du médecin en tant qu'expert dans l'économie du médicament en Chine. Pour adresser les inefficiences de prescription, il devient donc nécessaire d'aligner les intérêts du médecin sur ceux du patient et de la collectivité, en changeant le mode de rémunération des hôpitaux par exemple. Ces inefficiences peuvent être rencontrées sur de nombreux autres marchés, mais le marché chinois est particulier car on peut observer un deuxième niveau d'inefficience lors du retrait de la prescription.

En effet, sur le marché chinois, le patient a le choix entre retirer sa prescription au sein de la pharmacie de l'hôpital ou au sein d'une pharmacie extérieure (il a également la possibilité d'utiliser des pharmacies en ligne). Si la première option assure une qualité et une confiance dans la qualité du médicament, la seconde est souvent moins chère pour les médicaments de consommation courante, au dépend de l'assurance de qualité et de la formation du personnel. Cette distinction force à un choix de la part du patient, mais influence également la prescription du médecin qui, conscient que le patient cherchera à se fournir dans une pharmacie externe, peut choisir de sous-prescrire.

Le médicament en Chine est donc un exemple caractéristique de bien de confiance. Ici, on observe deux niveaux d'asymétries d'informations, qui interagissent : entre le patient et le prescripteur à l'hôpital d'une part, et entre le patient et le pharmacien d'autre part, si le patient choisit de s'approvisionner dans une pharmacie extérieure moins onéreuse.

Les études des économistes suscités ont permis de mettre en lumière les facteurs influençant les inefficiences de marché dues à ces asymétries. On peut ainsi constater que les particularismes culturels et réglementaires participent largement à la décision du prescripteur.

2. Hypothèses nécessaires à l'effcience d'un marché de biens de croyance et liens avec la Chine

Un marché est dit « efficient » au sens de l'économiste Eugène Fama lorsque les prix « reflètent pleinement et toujours » l'information disponible. Cette théorie induit que si le marché est efficient, aucun investisseur ne peut réussir à obtenir un profit anormal sur le marché pour un certain niveau de risque donné. Sur le long terme, "battre le marché" est alors impossible, le prix d'un bien est égal à sa valeur théorique. Dans un marché efficient, la surévaluation ou sous-évaluation d'un bien est ainsi impossible.

Les questions d'effcience d'un marché de biens de croyance sont d'ailleurs abondamment traitées dans la littérature économique. A ce titre, Dulleck et Kerschbamer ont démontré dans un article

datant de 2006 (Dulleck et Kerschbamer 2006) que seulement quatre hypothèses étaient suffisantes pour atteindre l'efficacité dans un tel marché (patients/experts) :

- Hypothèse d'homogénéité du marché : la clientèle a des caractéristiques objectives et subjectives semblables ;
- Hypothèse d'engagement : une fois la recommandation faite, le client s'engage à se soumettre à un traitement par l'expert ;
- Hypothèse de fiabilité : un expert ne peut a priori pas prescrire un traitement à faible coût ou "peu puissant" si un traitement "puissant", et donc à haut coût, est requis pour satisfaire le client ;
- Hypothèse de vérifiabilité : un expert ne peut pas facturer un traitement coûteux si un traitement de basse qualité qui a été réellement prescrit.

Ces quatre hypothèses peuvent être aisément transposées au marché chinois du médicament. Il est alors intéressant de se rendre compte que cette grille de lecture permet d'affiner notre compréhension des dernières réformes entreprises par les autorités chinoises. En effet, lorsqu'on ces hypothèses sont testées sur le marché du médicament en Chine, on se rend compte que :

- Tous les chinois ne disposent pas d'une bonne couverture de santé et sont donc des clients hétérogènes : l'hypothèse d'homogénéité de Dulleck et Kerschbamer n'est pas respectée ;
- La saturation des hôpitaux publics précédemment décrite ainsi que le manque de moyens poussent à penser que l'hypothèse de fiabilité n'est pas non plus respectée (les médecins n'ont pas forcément le temps d'établir un diagnostic pertinent ou d'effectuer des interventions lourdes).

Cependant, toujours selon Dulleck et Kerschbamer, un non-respect des hypothèses d'homogénéité et de fiabilité dans un marché de biens de croyance conduit irrémédiablement à une inefficience du marché en question, caractérisée par une discrimination en termes de prix (i.e que le médecin adapte le traitement, et donc son prix, à la capacité du patient à payer et non pas à sa maladie).

Une telle déduction, basée sur nos connaissances du marché du médicament en Chine et sur la théorie économique de Dulleck et Kerschbamer, semble totalement cohérente avec une étude empirique effectuée au début des années 2000 par Fangwen Lu (Lu 2014). En effet, dans cette étude, il est révélé que lorsque les médecins s'attendent à obtenir une partie des dépenses en médicaments des patients, ceux-ci prescrivent 43 % plus cher aux patients assurés qu'aux patients non assurés. Ces différences s'expliquent en grande partie par une hypothèse "d'agences" selon laquelle les médecins agissent dans leur propre intérêt, contrairement à l'hypothèse de médecins prévenant qui tiendraient compte du compromis entre efficacité des médicaments et capacité financière des patients. Les conséquences de ces inefficacités de marché éclatent au grand jour de plus en plus fréquemment en Chine, provoquant à chaque une fois une rupture de l'équilibre de la relation (donc de la confiance) patient-médecin, jusqu'à faire naître une véritable crise de confiance en l'objectivité et la déontologie des médecins. (Wee, China's Health Care Crisis: Lines Before Dawn, Violence and 'No Trust' 2018)

3. Les mesures récentes sont-elles adaptées pour rétablir le lien de confiance ?

Le marché des médicaments est donc unique en son genre, principalement à cause de la très forte asymétrie d'information qui y règne. Néanmoins, les institutions peuvent réduire les coûts de transaction en organisant les flux informationnels.

Nous allons voir dans un premier temps que les institutions jouent un rôle majeur dans la réduction de l'asymétrie d'information entre le patient et les laboratoires pharmaceutiques. Ensuite, nous verrons que les institutions ont également un levier pour agir sur la relation patient-médecin. Finalement, nous expliquerons comment les institutions chinoises cherchent à s'appuyer sur les nouvelles technologies afin de créer un tout nouveau système de distribution du médicament.

a. Transparence sur la qualité via la R&D et l'organisme régulateur

Une confiance améliorée dans les organismes de régulation

Comme nous l'avons vu précédemment, le gouvernement chinois a entamé une réorganisation institutionnelle de son système de santé via son plan Healthy China 2030. L'objectif premier de ces mesures est d'assurer une meilleure qualité de soins et d'éviter de nouveaux scandales sanitaires. Elles amènent le régulateur chinois au niveau des standards internationaux en fluidifiant l'introduction des nouveaux produits sur le marché tout en assurant une meilleure fiabilité. Elle met également en place des processus régionaux qui permettent une personnalisation des standards et des priorités en fonction des besoins. Ces mesures, si elles fonctionnent, devraient augmenter la confiance des patients envers les autorités de régulation.

A qui cette confiance sera-t-elle donnée ?

La facilitation de l'accès à des médicaments innovants pourrait améliorer la qualité des soins prodigués et donc les résultats observés par les patients. Mais la question de l'interprétation de ces résultats se pose alors : le patient les attribuera-t-il au médicament lui-même, au régulateur ou à son médecin ? Il est compliqué de le savoir. L'action des régulateurs est donc limitée dans la réduction de l'asymétrie d'information concernant la qualité des médicaments du fait de la non expertise des patients.

b. Une accélération sur la relation médecin – patient

Cette transparence accrue sur la qualité doit être complétée par une réduction de l'asymétrie d'information entre le patient et le médecin. Les institutions chinoises ont d'ailleurs choisi d'encadrer davantage cette relation. Néanmoins, ces dispositions ne répondent pas encore aux enjeux centraux de la relation de confiance entre le patient et le médecin. Le gouvernement de Xi Jinping s'est, par exemple, focalisé en 2014 sur le combat de la violence perpétrée contre les médecins. Il a ainsi prévu de strictes condamnations pour les auteurs de telles violences. Cette répression, ainsi que le renforcement des mesures de sécurité, n'ont cependant que peu de chances de modifier la méfiance entre le patient et le médecin, et pourraient même éroder davantage la confiance.

(Tucker JD 2015) dans une étude effectuée dans la province du Guangdong évoquent plusieurs pistes pour restaurer la confiance dans la relation médecin-patient en Chine. La priorité est d'abord d'accélérer la réforme du fonctionnement de l'hôpital afin d'améliorer la prise en charge des premiers soins. En effet, les médecins notent que le système de formation actuel encourage la création de clusters urbains, de taille limitée, avec des médecins spécialisés, alors que les patients demandent plus de médecins généralistes soignant un nombre limité de patients. De plus, les conflits d'intérêts financiers des médecins doivent être reconnus et signalés afin de rétablir progressivement la confiance envers les médecins et le système de santé en général. Enfin, les médecins rapportent un manque de formation concernant la gestion de la relation avec les patients. Une formation abordant les domaines de la communication, de l'éthique et de la gestion de conflits pourrait améliorer la relation médecin-patient.

La Chine doit également trouver un système pacifique de résolution des conflits dans le domaine médical. Actuellement, la violence apparaît comme la solution la plus simple car les tribunaux sont peu efficaces, leur indépendance est contestée et les médecins sont peu enclins à reconnaître leurs erreurs. La mise en place d'un système de contrôle indépendant, efficace et simple d'accès permettrait de proposer une alternative bénéfique pour l'ensemble des parties.

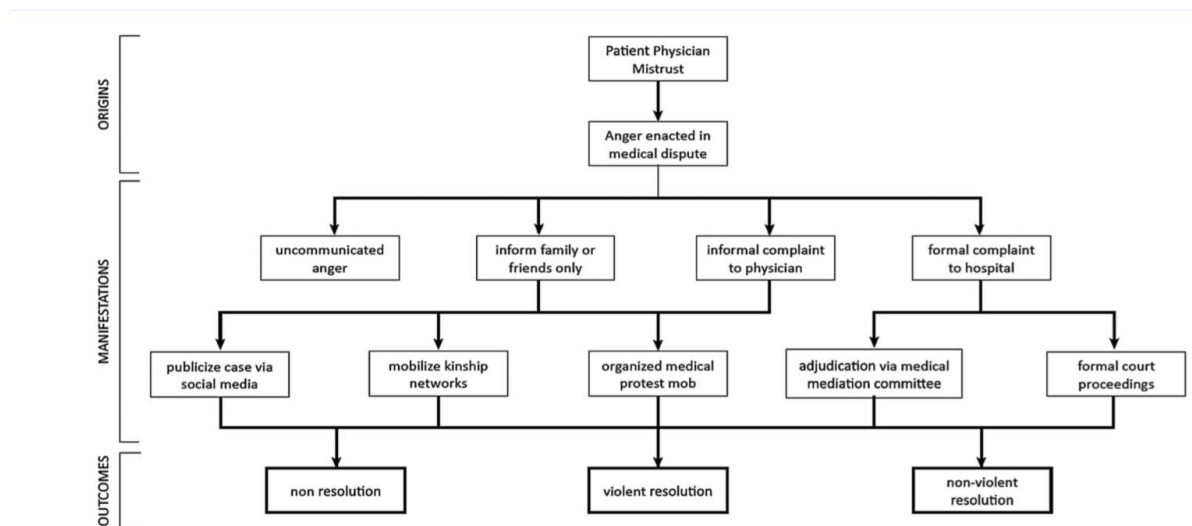


Figure 2 Schematic of pathways from patient–physician mistrust to outcomes of medical disputes.

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

D’une manière plus générale, la littérature est abondante à propos des nouveaux types de relation patient-médecin testés dans les pays de l’OCDE. Ces nouvelles approches ont pour but de donner une plus grande autonomie aux patients. Les modèles « collaboratifs », dans lesquels les médecins et les patients engagent un dialogue et une négociation sur la meilleure voie à suivre (Quill et Brody 1996), tentent de faire le lien entre expérience et expertise, diminuant ainsi ce qui est perçu comme une asymétrie d’information. Kuhlmann (2003) s’appuie sur des travaux empiriques sur la nature de la confiance dans la relation entre patient et médecin en Allemagne pour suggérer que les évaluations et les audits peuvent constituer une nouvelle ressource permettant d’établir une

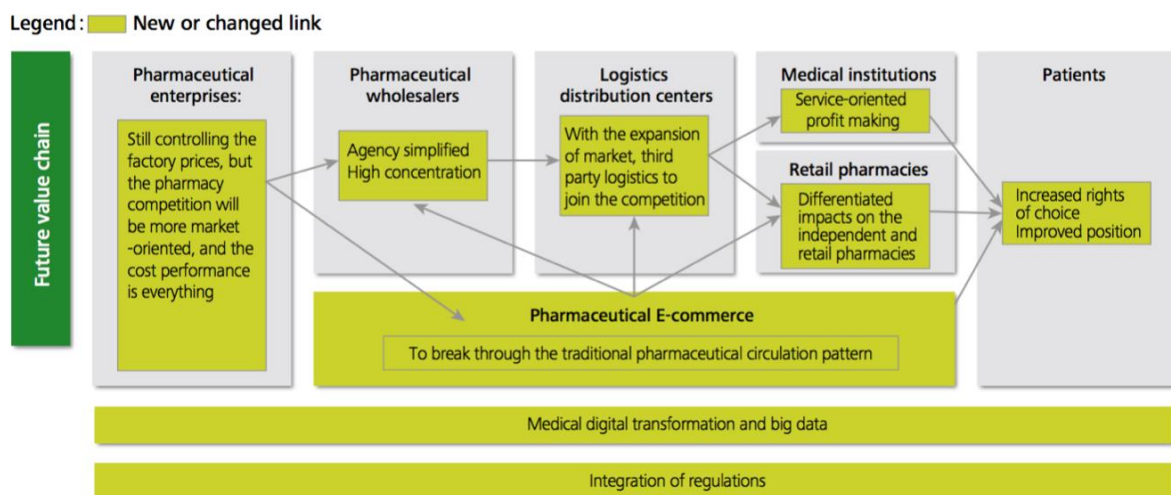
confiance plus rationnelle entre les les deux parties, tout en réduisant les asymétries d'information. La Chine pourrait alors devenir un terrain d'expérimentation de ces nouvelles méthodes.

c. De nouveaux canaux de distribution

Régulation par le gouvernement pour réduire l'asymétrie d'information

L'ensemble de l'écosystème de santé chinois est en train d'évoluer grâce à internet avec une offre en constante innovation. Les institutions chinoises l'ont bien compris et intègrent cette transformation à leur politique. Le gouvernement veut par exemple utiliser les données produites par le nouveau système d'assurance maladie universelle afin d'élaborer des contrats de paiement prospectifs efficaces, fondés sur les résultats des différents prestataires. Les interventions gouvernementales peuvent également faire appel à une analyse systématique des données de réclamations et à la publication régulière de statistiques sur les coûts et les résultats, permettant donner aux patients et aux payeurs des informations indispensables pour un marché plus symétrique.

Figure 3: E-commerce will facilitate the reconstruction of the traditional pharmaceutical value chain



Source : (Deloitte 2016)

On peut imaginer aller encore plus loin pour restaurer la confiance des patients dans le système de santé, par exemple en mettant davantage d'informations à disposition des patients. Une des solutions est l'expansion du e-commerce encadrée par les institutions. Depuis plusieurs années, la Chine est devenue le premier marché mondial du e-commerce avec des acteurs comme Alibaba (Tao Bao). En 2017, le chiffre d'affaires des ventes en ligne a ainsi atteint 800 milliards d'euros, soit 10 fois plus que le marché français cette même année. 751 millions de chinois fréquentent internet pendant que 514 millions d'entre eux achètent en ligne. Le e-commerce représente 14 % du total des ventes au détail, contre 8 % en France. De nombreux médicaments disponibles sans ordonnance peuvent déjà être achetés en ligne. La mise en place de système de notation et de retour des clients permet en effet de rassurer le consommateur et de l'orienter dans son choix.

Changement de paradigme du système

L'avènement du e-commerce devrait provoquer un véritable changement de paradigme du secteur de la santé. Aujourd'hui, le marché des grossistes en produits pharmaceutiques est très fragmenté. On en compte 16300 dans le pays. Cette décentralisation implique des coûts de distribution des médicaments importants. Pour cette raison, bien que les taux de marge brute moyens des grossistes nationaux soient supérieurs à ceux de pays tels que les Etats-Unis et le Japon, leurs taux de frais généraux moyens sont beaucoup plus élevés. Le e-commerce devrait permettre de passer à un système bien plus centralisé aux coûts de distribution plus faibles.

Le modèle des hôpitaux se verrait alors également changé. Aujourd'hui, la vente de médicaments représente environ 50% du revenu brut des hôpitaux publiques. Pour compenser une telle baisse, les hôpitaux devraient augmenter les prix de leurs services médicaux et adopter un modèle axé sur les services. Un projet pilote visant à réduire la part des revenus liés à la médecine a été lancé dans de nombreux hôpitaux, donnant des résultats positifs dans ceux de l'amitié de Beijing, de Chaoyang, de Tiantan, de Ji Shui Tan et de Tongren. À la fin novembre 2014, la part des revenus liés aux médicaments dans ces cinq hôpitaux pilotes avait diminué de 10 points par rapport au premier semestre de 2012, passant de 46,1% à 36,1%

Mais de nouveaux défis

Toutefois, le développement du marché du numérique appliqué à la santé crée de nouveaux défis pour les institutions. C'est en effet un marché principalement privé, et l'avantage technologique de certains grands groupes les ont placés comme sous-traitants directs de l'Etat. Mais cela risque de conduire à des situations de position dominante avec d'intévitables dérives.

Le gouvernement a par exemple mis en place une plateforme d'authentification et de traçage des produits pharmaceutiques (PIATS), le groupe AliHealth étant chargé de son implémentation par la China Food and Drug Administration. Mais le groupe semble alors être dans une situation de conflit d'intérêt puisqu'il vend lui-même des médicaments en ligne. En effet, AliHealth occupe désormais un rôle majeur dans la régulation des produits de santé et pourrait en profiter pour récupérer des informations privilégiées sur ses produits et ceux de la concurrence. Ces conflits d'intérêts risquent à long terme de provoquer une nouvelle crise de confiance chez les consommateurs de médicaments.

Au-delà des problèmes de conflits d'intérêt, la régulation de l'information sur internet est très délicate. Début 2016, le géant Baidu a par exemple subi le boycott d'une partie des hôpitaux privés pour avoir promu les services d'hôpitaux hors licence sur des forums médicaux.

Par ailleurs, la télémédecine est en vogue car elle permet de diversifier rapidement les diagnostics médicaux, à un coût moindre, par des médecins réputés. Mais pour cela, le patient transmet tout son dossier médical via des plateformes numériques. Des opérateurs publics et privés proposent ainsi des clouds permettant le stockage des données médicales. Baidu a par exemple mis en place le « Beijing Health Cloud », pendant qu'Alibaba a développé un système de prise de rendez-vous en ligne dans plus de 800 hôpitaux de 18 provinces, mettant en avant la gratuité du service. D'abord très pratiques et gratuits, ces services peuvent devenir très lucratifs en cas de revente des données collectées. La délégation de la gestion des données médicales au secteur privé n'est donc pas sans poser certaines questions éthiques.

V. Conclusion

La Chine est un pays qui doit faire face à deux défis majeurs. Le premier est une transition démographique et sociale qui se caractérise par un vieillissement de la population, l'émergence d'une classe moyenne et un exode rural qui entraîne une concentration de la population dans les villes de l'Est. Le second concerne la mise en place de réformes institutionnelles visant à moderniser le système communiste, datant de l'époque de Mao, afin d'accompagner les métamorphoses d'une société marquée par l'ouverture à l'international, une volonté de plus grande transparence et des aspirations à un système plus égalitaire.

Le système de santé est particulièrement concerné par ces changements. La transition démographique entraîne une modification de la demande, notamment avec l'apparition de nouvelles pathologies, d'une demande plus forte en termes de quantité, et surtout d'un désir de recevoir des soins de meilleure qualité. De plus, comme dans de nombreux pays, le système de santé est proche des institutions qui sont garantes de l'accès aux soins et de la qualité en vue de maintenir un haut niveau de santé publique. Le système de santé doit donc s'adapter aux changements récents et les institutions doivent faciliter et encourager l'adaptation aux nouveaux besoins.

La diversification de la demande a permis aux entreprises pharmaceutiques chinoises de se développer et de fournir de nouveaux médicaments, principalement des génériques. Cependant, les barrières à l'entrée imposées par les institutions les rendent particulièrement concurrentielles vis à vis des entreprises étrangères, pendant que le besoin en médicaments de pointe, toujours sous brevet, encourage encore les entreprises étrangères à investir en Chine, le temps que les acteurs nationaux atteignent la taille critique pour innover.

Toutefois, l'innovation chinoise pose des problèmes de concurrence, principalement sur les normes d'éthique internationale. Ces normes, qui ont été adoptées par les pays occidentaux dans le domaine de la recherche, sont très strictes et peuvent être considérées comme un frein à l'innovation. La Chine n'a quant à elle pas encore adapté de telles normes, notamment à cause du problème soulevé vis-à-vis de l'innovation.

Ainsi en 2018, le premier bébé génétiquement modifié est né en Chine en utilisant une technologie développée en France, soulevant un problème d'éthique puisque la modification du génome humain dans un but non thérapeutique est interdite par la convention d'Oviedo.

Enfin, le marché du médicament ne peut pas être étudié uniquement sous le prisme offre-demande. Le consommateur n'a, en effet, pas directement accès au produit et n'est donc pas en mesure de faire une sélection éclairée. Les institutions ont donc un double rôle. D'une part, elles participent à la sélection des médicaments qui sont réputés efficaces et sans danger pour l'utilisateur. Elles opèrent donc un premier filtre avec les autorisations de mise sur le marché. D'autre part, elles sont en charge du domaine de l'approvisionnement. En effet, la délivrance de médicaments est soumise à la prescription des médecins soumis à différentes pressions, à la fois par les laboratoires qui cherchent à maximiser les ventes et par les institutions qui visent l'efficacité et la diminution des coûts. L'Etat doit donc mettre en place des procédures de financement et des

politiques d'achat pour maximiser l'efficacité en limitant l'enrichissement des intermédiaires et notamment des hôpitaux qui sont les principaux fournisseurs.

VI. Annexes

A. Annexe 1. Récapitulatif des réformes de santé en Chine de 1985 à 2013 (source : The Asia Pacific observatory on Health systems and policies (2015): “People’s Republic of China Health System Review”

Table 6.1 Major health reform policies in China, 1985–2013

Year	Title of reform documents	Issuing agencies (document serial number)	Key contents
1985	Report on Some Policy Issues Related to Health Reform	Report of Ministry of Health approved and forwarded by the State Council [<i>Guofa</i> [1985] No. 62]	Loosening policy regulation, streamlining of administration and decentralization, raising funds from various sources; decentralization of power and benefits, increasing hospitals' autonomy.
1989	Opinions on Several Issues Related to Expanding Health Services	Report of Ministry of Health, Ministry of Finance, Ministry of Human Resources, State Price Bureau, State Administration of Taxation approved and forwarded by the State Council [<i>Guofa</i> [1989] No. 10]	Actively promoting various forms of contract-responsibility system; facilities were allowed to generate revenue from extra-duty services; further adjusting health service charge standards; public health and preventive care institutions were allowed to generate revenue through user charges; health facilities were to “subsidize their main business with sideline production” and “support medical services with industry”.
1992	Some Opinions on Deepening Health System Reform	State Council	It was emphasized that the health facilities were to “rely on the country for construction, and rely on themselves for operation”. Health facilities were required to make new achievements in “subsidizing main business with sideline production” and “supporting medical services with industry”
1994	Opinion on the Reform Pilots of Employee Medical Insurance Scheme	National System Reform Commission, Ministry of Finance, Ministry of Labour, Ministry of Health [<i>Tigaiifen</i> [1994] No.51]	Health insurance funds were separated into individual accounts for medical insurance, work units medical insurance adjustment fund, social pooling for major diseases; proportions of the components were specified clearly.
1997	Decision on Health Reform and Development	Central Committee of CPC, State Council [<i>Zhongfa</i> [1997] No.3]	Reform of urban employee medical insurance system; reform of health administration system; actively promote regional health planning; actively develop community health services; reform health operating mechanisms of facilities; actively and steadily develop and improve the cooperative medical scheme; improve the three-tier rural health service network; consolidate and elevate rural primary health workforce; reinforce the construction of preventive care institutions; adjust and strengthen regulation of pharmaceutical logistical distribution.

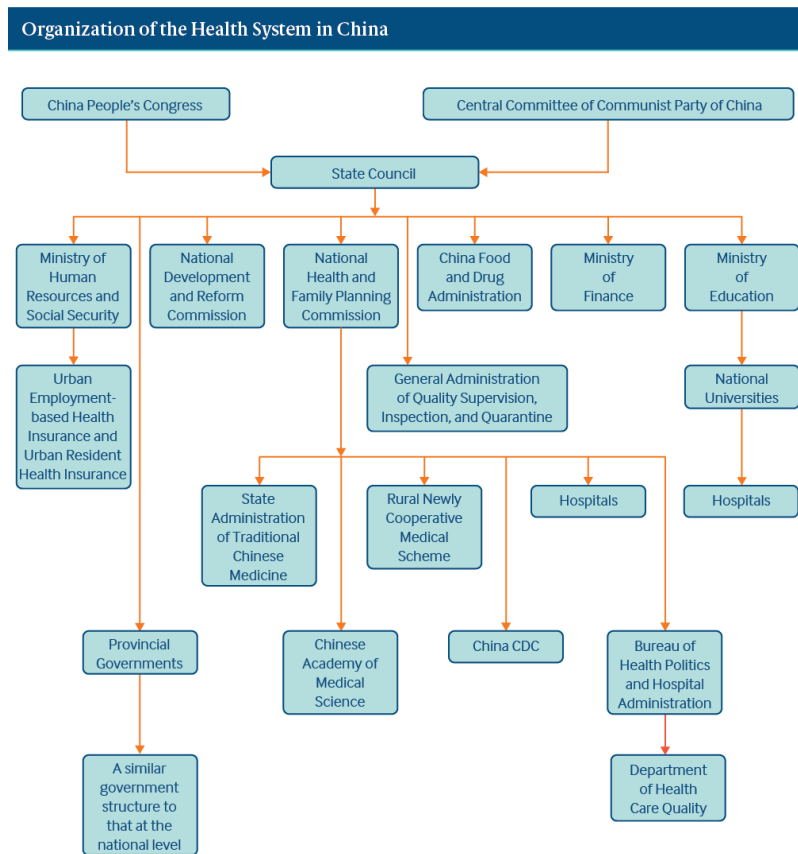
Table 6.1 Major health reform policies in China, 1985–2013 (Cont.)

Year	Title of reform documents	Issuing agencies (document serial number)	Key contents
1998	Decision on Establishing Urban Employee Basic Medical Insurance Scheme	State Council [Guofa [1998] No.44]	Policies were specified in terms of inclusion eligibility, premium levels and methods of premium collection, fund management, service package and expenditure control
2002	Decision on Further Strengthening Rural Health Work	Central Committee of CPC, State Council [Zhongfa [2002] No.13]	By 2010, it was required that a rural health service delivery system and rural cooperative medical scheme that suited the rural economic and societal development level be basically established nationwide; the New Cooperative Medical Scheme focusing on risk pooling for major diseases was required to be gradually established.
2003	Opinions on Establishing New Rural Cooperative Medical Scheme	Ministry of Health, Ministry of Finance, Ministry of Agriculture [Guoban fa[2003]No.3]	Specifying the basic principles and approaches of establishing NMCS, including fundraising, fund management, service package, etc.
2006	Announcement on Speeding up Piloting for New Rural Cooperative Medical Scheme	Seven ministries including Ministry of Health, National Development and Reform Commission, Ministry of Civil Affairs, Ministry of Agriculture.	Requiring expansion of pilots; strengthening government support for funding and management; proposing the goal of achieving nationwide implementation of NRCMS by 2008.
2006	Guiding Opinions on Developing Urban Community Health Services	State Council [Guofa [2006] No.10]	The document developed the guiding philosophy, basic principles and targets in developing community health services, promoted guidance on establishing community health services system, improving policies and measures on developing community health services.
2007		State Council [Guofa [2007] No.20]	Basic requirements including goals, principles, guiding philosophy, operational guidelines and management.
2009	Opinions on Deepening Health System Reform	Central Committee of CPC, and State Council [Zhongfa [2009] No.6]	The document proposed short-term targets in effectively alleviating economic burden in seeking care and the problem of "difficulty and expense in seeking care"; the long-term goal of establishing and improving the basic health system covering both urban and rural residents; and principles and policies on building four systems and implementing eight strategies.

Table 6.1 Major health reform policies in China, 1985–2013 (Cont.)

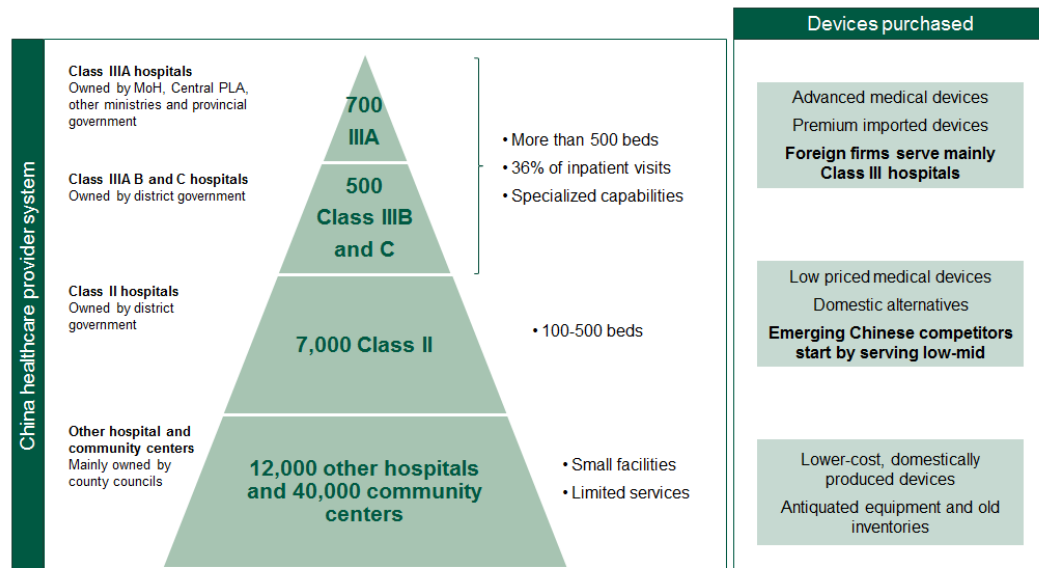
Year	Title of reform documents	Issuing agencies (document serial number)	Key contents
2009	Implementation Plan of Main Areas of Health System Reform in the Near Future (2009–2011)	State Council [Guofa [2009] 12]	Five major reform areas (basic medical security system, national essential drugs system, primary health delivery system, equalization of basic public health services, public hospital reform) and their targets, requirements and policies.
2011	Guiding Opinions on Establishing a General Practitioner System	State Council [Guofa[2011] No.23]	Proposing guiding philosophy, basic principles and overall target in establishing a GP system; specifying policies and measures on the education and training system of GPs, their way of practice, etc.
2012	Planning and Implementation Plan of Deepening Health System Reform during "the Twelfth Five-year Plan"	State Council [Guofa [2012] No.11]	Announcing the goal of health development by 2015; announcing the targets, requirements and policies on the four major areas of reform (prompting the improvement of universal coverage of medical security system, consolidating essential drug system and the new operational mechanism of primary health facilities, actively prompting public hospital reform, promoting reform in related areas in a coordinated manner).
2013	Opinions on Consolidating and Improving Essential Medicine System and New Operating Mechanism	General Office of the State Council [Guobanfa [2013] No. 14]	The document announced consolidation of the essential medicines scheme, deepened comprehensive reform of the administrative system, compensation system, pharmaceutical supply, personnel affairs and payroll distribution, and so on; improvement of performance evaluation system; strengthening of construction of primary health service delivery system.
2013	Some Opinions on Promoting Health Service Industry	State Council [Guofa [2013] No. 40]	Basic principles, goals, main objectives and policy measures were specified for promoting the health service industry.

B. Annexe 2. Système de santé chinois



Source: Hai Fang, Peking University, 2015.

The classification of a hospital plays an important role in determining the type and amount of equipment and medical devices it can purchase



Sources: MoH, China Healthcare Statistics yearbook 2009

Stenvall Skoeld & Company

VII. Bibliographie

- A.T. Kearney. 2012. «China's Pharmaceutical Distribution: Poised for Change.»
- Bain and Company. 2014. *Embracing China's Brave New Pharmaceutical World*. 4 Juin. Accès le Décembre 26, 2018. <https://www.bain.com/insights/embracing-chinas-brave-new-pharmaceutical-world/>.
- Berry Genomics and Prenetics. 2018. *Berry Genomics and Prenetics Establish JV to Enter China's Consumer Genetics Market*. 08 Novembre. Accès le Décembre 23, 2018. <https://www.prnewswire.com/news-releases/berry-genomics-and-prenetics-establish-jv-to-enter-chinas-consumer-genetics-market-300746560.html>.
- Bhandari, Bibek. 2017. *China's Drug Regulator Closes Traditional Medicine Companies*. 8 Juin. Accès le Décembre 18, 2018. <http://www.sixthtone.com/news/1000312/chinas-drug-regulator-closes-traditional-medicine-companies>.
- Bloom, G., Standing, H., & Lloyd, R. 2008. "Markets, information asymmetry and health care: Towards new social contracts." *Social Science & Medicine* 66: 2076-2087.
- Callaway, E., et D. Cyranoski. 2015. «Anti-parasite drugs sweep Nobel prize in medicine 2015.» *Nature* 526: 174-175.
- Chen, Yixi, Shanlian Hu, Peng Dong, Åsa Kornfeld, Patrycja Jaros, Jing Yan, Fangfang Ma, et Mondher Toumi. 2016. «Drug pricing reform in China: analysis of piloted approaches and potential impact of the reform.» *Journal of Market Access & Health Policy*.
- China Daily. 2015. *600,000 Chinese doctors sign petition against hospital violence*. 20 07. Accès le Décembre 26, 2018. http://www.chinadaily.com.cn/china/2015-07/20/content_21326495.htm.
- China National Health Development Research Center. 2014. *China National Health Accounts Report*. Beijing: Ministry of Health, China.
- Coleman, J. S. 1988. «Social capital in the creation of human capital.» *American Journal of Sociology*.
- Costa, Marcello. 2012. *Does traditional Chinese medicine have a place in the health system?* 2 Avril. Accès le Décembre 18, 2018. <https://theconversation.com/does-traditional-chinese-medicine-have-a-place-in-the-health-system-6166>.
- CPhI China. s.d. *China's evolving API industry and the impact of GMP regulations*. Accès le Décembre 24, 2018. <https://www.cphi.com/china/visit/news-and-updates/chinas-evolving-api-industry-and-impact-gmp-regulations>.
- Currie, J., W. Lin, et J. Meng. 2014. «Addressing antibiotic abuse in China: An experimental audit study.» *Journal of Development Economics* 39-51.
- Cyranoski, D. 2018. «Why Chinese medicine is heading for clinics around the world.» *Nature* 561: 448-450.
- Dana, Genya. 2017. *3 ways China is leading the way in precision medicine*. 2 Novembre. Accès le Décembre 23, 2018. <https://www.weforum.org/agenda/2017/11/3-ways-china-is-leading-the-way-in-precision-medicine/>.

- Daniel, Ellen. 2018. *China FDA replaced by State Drug Administration in proposed reform*. 16 Mars. Accès le Décembre 24, 2018. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/cfda-reform/>.
- Deloitte. 2016. «China's changing pharmaceutical e-commerce market.»
- Deloitte. 2012. «Opportunity and Influence for Localized Development - Pharmaceutical R&D Trends in China.»
- Dulleck, Uwe, et Rudolf Kerschbamer. 2006. «On Doctors, Mechanics, and Computer Specialists: The Economics of Credence Goods.» *Journal of Economic Literature* XLIV: 5-42.
- Ernst, Edzard. 2017. *Fakery on a massive scale means we can't trust studies from China*. 12 Janvier. Accès le Décembre 18, 2018. <https://health.spectator.co.uk/fakery-massive-scale-means-just-cant-trust-studies-china/>.
- Fleckinger, Pierre, Matthieu Glachant, et Gabrielle Moineville. 2017. «Incentives for Quality in Friendly and Hostile Informational Environments.» *American Economic Journal: Microeconomics*, American Economic Association 242-274.
- GF Securities Brokerage Limited. 2016. «Traditional Chinese Medicine Industry.» Hong Kong.
- Guay, Jean-Herman. s.d. *Perspective monde*. Accès le Décembre 18, 2018. <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMPagePyramide?codePays=CHN>.
- Hall, Mark, E. Dugan, B. Zheng, et Aneil K. Mishra. 2001. «Trust in Physicians and Medical Institutions: What Is It, Can It Be Measured, and Does It Matter?» *Milbank Quarterly* 613-639.
- Hernández, Javier C. 2018. *In China, Vaccine Scandal Infuriates Parents and Tests Government*. 23 Juillet. Accès le Décembre 24, 2018. <https://www.nytimes.com/2018/07/23/world/asia/china-vaccines-scandal-investigation.html?module=inline>.
- Jacqué, Philippe. 2018. *La Chine veut s'affirmer dans l'industrie pharmaceutique mondiale*. 12 Novembre. Accès le Décembre 24, 2018. https://www.lemonde.fr/economie/article/2018/11/12/la-chine-veut-s-affirmer-dans-l-industrie-pharmaceutique-mondiale_5382369_3234.html.
- Le Deu, Franck. 2018. *8 reasons why China is the most exciting healthcare story in the world right now*. 17 Novembre. Accès le Décembre 26, 2018. <https://www.linkedin.com/pulse/8-reasons-why-china-most-exciting-healthcare-story-world-le-deu/>.
- . 2018. *Investors are plowing billions of dollars into China's rapidly growing healthcare market. Here's why*. 17 Avril. Accès le Décembre 27, 2018. <https://www.linkedin.com/pulse/investors-plowing-billions-dollars-chinas-rapidly-growing-le-deu/>.
- Lu, Fengwei. 2014. «Insurance coverage and agency problems in doctor prescriptions: Evidence from a field experiment in China.» *Journal of Development Economics* 157-167.
- OCDE. 2011. *Études économiques de l'OCDE : Chine 2010*. Vol. 2010/6. Éditions OCDE.

- Organisation Mondiale de la Santé. 1998. *Réglementation des médicaments à base de plantes. La situation dans le monde*. Genève: Organisation Mondiale de la Santé.
- Organisation Mondiale de la Santé. 2013. «Stratégie De L'OMS Pour La Médecine Traditionnelle Pour 2014-2023.» Genève.
- Platteau, Jean-Philippe. 1994. «Behind the market stage where real societies exist.» *The Journal of Development Studies* 30: 753-817.
- Quill, Timothy E., et Howard Brody. 1996. «Physician Recommendations and Patient Autonomy: Finding a Balance between Physician Power and Patient Choice.» *Annals of Internal Medicine* 763-769.
- Saleh, Yazan. 2017. *What China's New Two-Invoices Policy Means For Pharmaceutical Manufacturers*. 2 Août. Accès le Décembre 24, 2018. <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/what-china-s-new-two-invoices-policy-means-for-pharmaceutical-manufacturers-0001>.
- Song, Yan, Ying Bian, and Tianmin Zhen. 2018. "Making medicines more accessible in China: An empirical study investigating the early progress of essential medicine system." *PLoS ONE*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6072036/>.
- Su, Zheqian, Xiaochun Du, et Zhanyi He. 2015. «Proceedings Of The 2015 International Conference On Humanities And Social Science Research.» *International Conference On Humanities And Social Science Research*.
- The Economist. 2018. «China is sprucing up its pharma sector.» *The Economist*, 30 Août.
- . 1998. «Pharmaceuticals in China - Overdosed.» *The Economist*, 5 Novembre.
- . 2014. «So long, easy money - Pharmaceuticals in China.» *The Economist*, 14 Juin.
- The Economist*. 2017. «Why China's Traditional Medicine Boom Is Dangerous.» 1 Septembre.
- Tucker JD, Cheng Y, Wong B and the Patient-Physician Trust Project Team, et al. 2015. «Patient–physician mistrust and violence against physicians in Guangdong Province, China: a qualitative study.» *BMJ Open*.
- UNICEF. s.d. *Provincial expenditure on health per capita in relation to provincial GDP per capita, by province, 2012*. Accès le Décembre 18, 2018. <http://www.unicef.cn/en/atlas/mch/3748.html?fbclid=IwAR2aQ8SWeQjSvI3sdbkYGFgluGcAGkcfp2CEPvHmqbsKKxnnl4cjxDJA5UQ>.
- Wee, Sui-Lee. 2018. *In China, Desperate Patients Smuggle Drugs. Or Make Their Own*. 11 Novembre. Accès le Décembre 24, 2018. <https://www.nytimes.com/2018/11/11/business/china-drugs-smuggled-homemade.html>.
- . 2018. «China's Health Care Crisis: Lines Before Dawn, Violence and 'No Trust'.» *The New York Times*, 30 Septembre.
- Wharton, university of Pennsylvania. 2008. *The Modern Face of Traditional Chinese Medicine: Charting a New Course*. 12 Mars. Accès le Décembre 18, 2018. <http://knowledge.wharton.upenn.edu/article/the-modern-face-of-traditional-chinese-medicine-charting-a-new-course/>.

World Bank Group, World Health Organization. 2016. «Healthy China.»

Wu, W., et M. W. Frazier. 2018. *The Sage handbook of contemporary China*. Los Angeles: Sage Reference.